

令和3年12月10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」

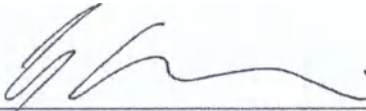
HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
開発統括部長代理
兼 カスタマーソリューション開発部 部長
坂井 康弘

December 10, 2021

To whom it may concern,

STATEMENT

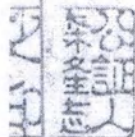
We, HOYA Corporation (6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan),
hereby certify that attached document listed in above is the original document.


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

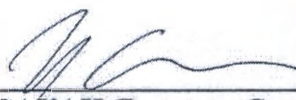


Инструкция по обработке

Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG34-J10U, EG38-J10UT с принадлежностями



Одобрено/ Approved by:



САКАИ Ясухиро, Старший Генеральный Менеджер/

SAKAI Yasuhiro, Senior General Manager

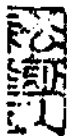
Отдел исследования и развития, разработки клиентских решений/
Research & Development Customer Solution Development Department
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар/ PENTAX Life Care Division
ХОЯ Корпорейшн/HOYA Corporation

Version/Версия: 1.0
Date/Дата: _____ 2021

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated this 13th day of December, 2021.



Mori Takashi

MORI Takashi



NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

Инструкция по обработке

**Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical,
модели EG34-J10U, EG38-J10UT с принадлежностями**

Одобрено/ Approved by:

**САКАИ Ясуhiro, Генеральный Менеджер/
SAKAI Yasuhiro, General Manager**
Отдел исследования и развития, разработки клиентских решений/
Research & Development Customer Solution Development Department
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар/ PENTAX Life Care Division
ХОЯ Корпорейшн/HOYA Corporation

Версия: 1.0
Дата: _____ 2021

Содержание:

1. ОБЩИЙ ОБЗОР	3
1.1. Обзор медицинского изделия	3
1.2. Особые/общие указания.....	8
1.3. Предупреждения и меры предосторожности	9
1.4. Блок-Схема ручной обработки Ультразвукового видеогастроскопа PENTAX Medical, модели EG34-J10U, EG38-J10U	13
1.5. Указания по обработке принадлежностей	16
1.6. Функционирование, проверка и правила обращения с принадлежностями для обработки.....	17
1.7. Моющий/дезинфицирующий раствор, МДМ.....	31
2. ОБРАБОТКА ЭНДОСКОПА.....	34
2.1. Предварительная очистка	34
2.2. Проверка на утечку	40
2.3. Ручная очистка	42
2.4. Дезинфекция высокого уровня.....	71
2.5. Процесс стерилизации низкотемпературным паром и формальдегидом.....	92
2.5.2. Упаковывание	94
2.6. Процесс стерилизации этиленоксидом.....	94
3. РУЧНАЯ ОБРАБОТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	100
3.1. Ручная очистка	100
3.2. Ручная высокоуровневая дезинфекция принадлежностей.....	109
3.3.2. Упаковывание	117
3.3.3. Параметры цикла паровой стерилизации	117
4. Автоматическая обработка эндоскопа	118
5. Хранение эндоскопа и принадлежностей.....	118
5.1 Хранение эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции/стерилизации	118
5.2 Хранение принадлежностей после дезинфекции высокого уровня	120
5.3 Хранение принадлежностей после стерилизации паром.....	121
Приложение	123

1. ОБЩИЙ ОБЗОР

1.1. Обзор медицинского изделия

Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG34-J10U, EG38-J10UT с принадлежностями (далее - видеогастроскоп, видеоэндоскоп, эндоскоп, медицинское изделие, изделие, МИ)

1.1.1 Номенклатура ультразвукового видеогастроскопа PENTAX Medical, модели EG34-J10U, EG38-J10UT

Эндоскоп

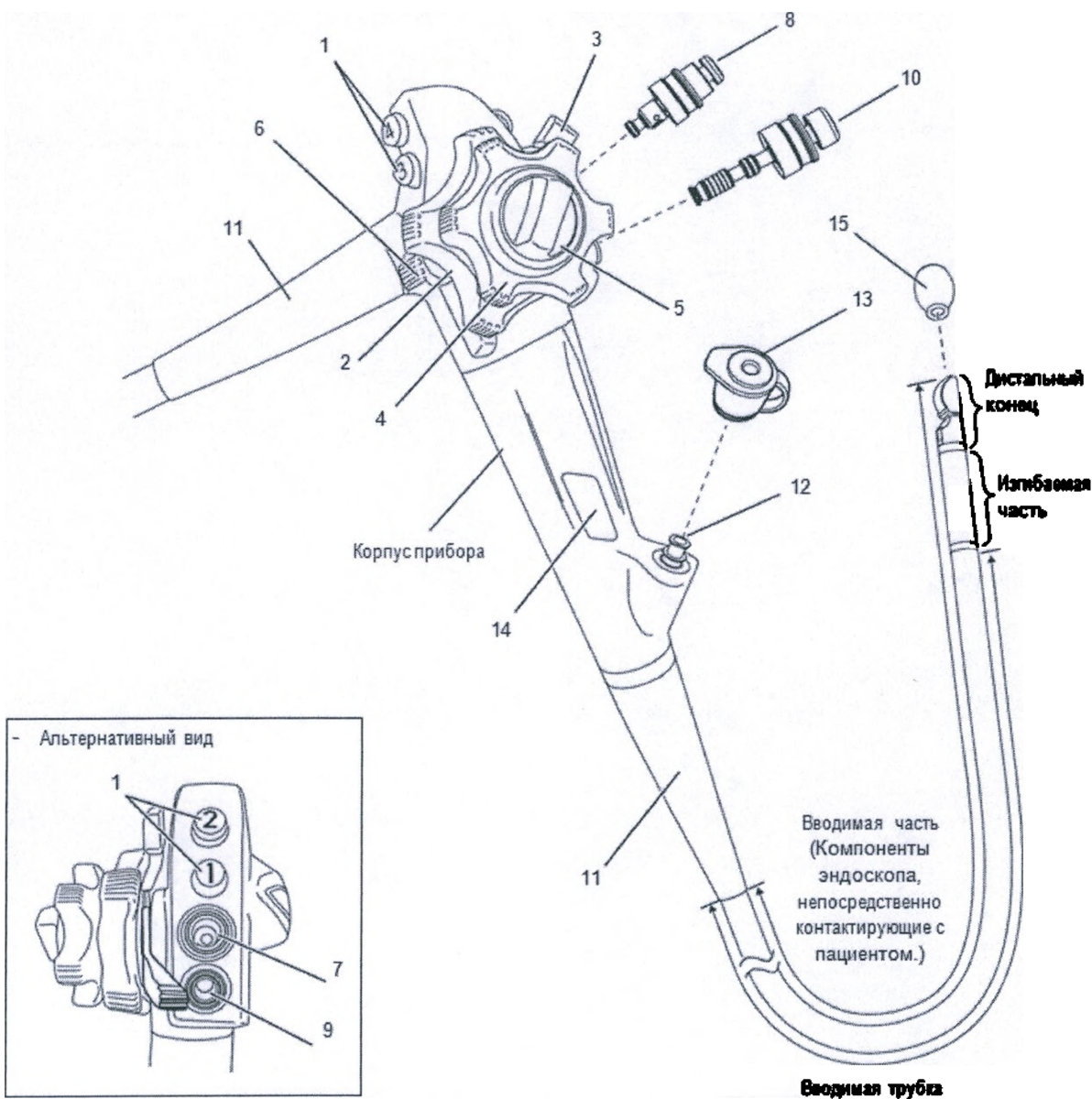
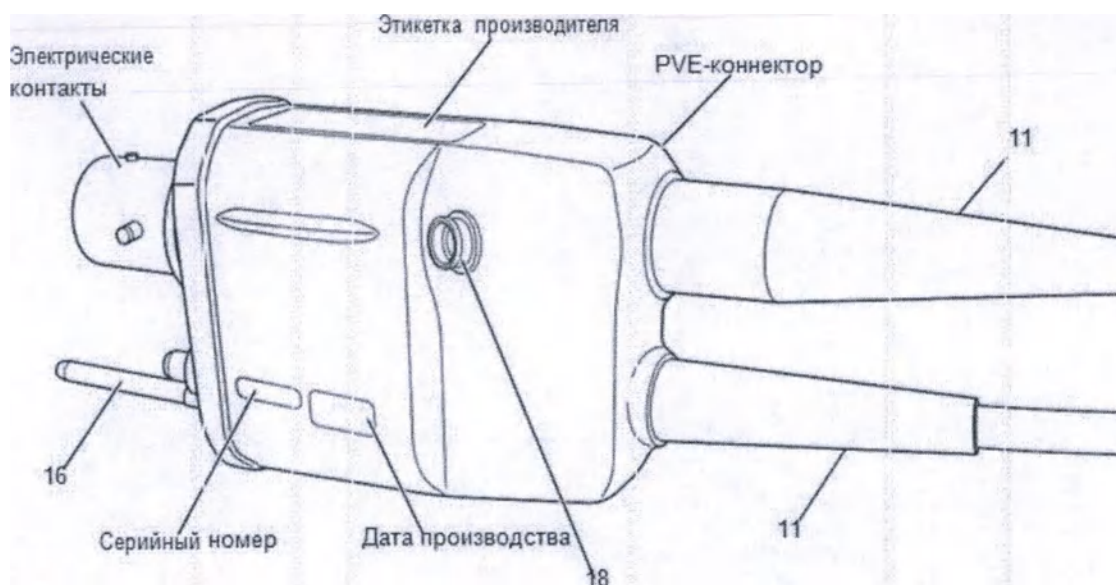
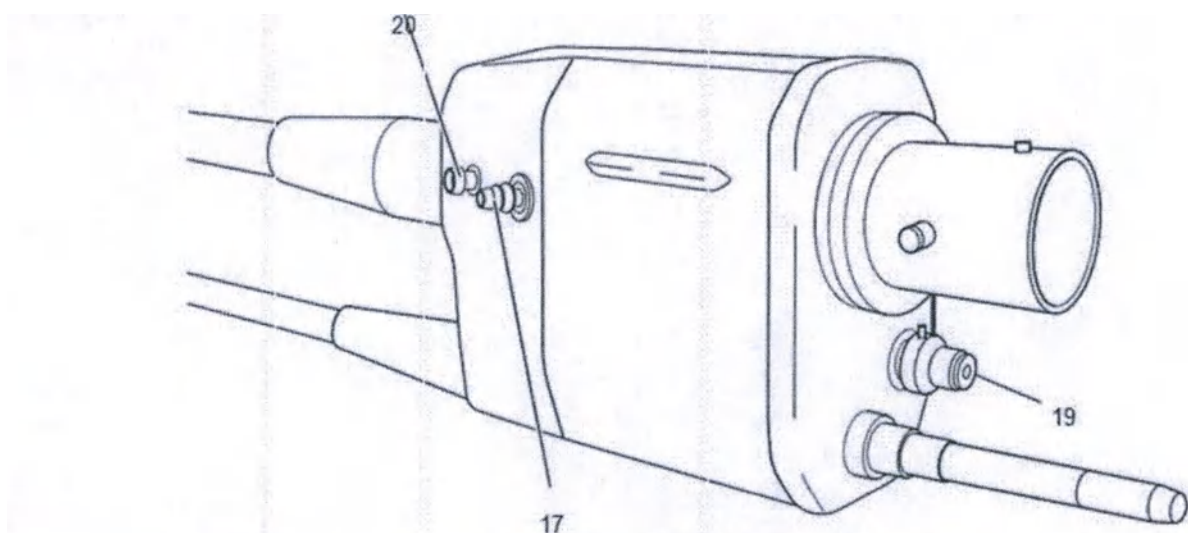


Рис. 1.1. Корпус прибора. Вводимая часть

- PVE-коннектор



- Альтернативный вид



- Разъем ультразвукового сканера



- Альтернативный вид



Рис. 1.2. Общий вид коннектора видеоэндоскопа

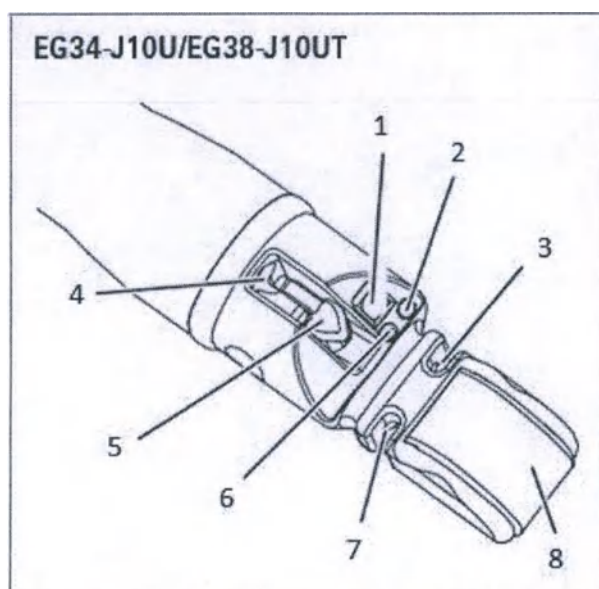
- Модель-образец: EG34-J10U



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 кнопок дистанционного управления 1–4 назначаются через видеопроцессор. Назначение функций каждой из кнопок дистанционного управления описано в руководстве к соответствующему видеопроцессору.
2	Ручка управления изгибом вверх/вниз	При повороте ручки в направлении символа «▲U» изгибаемая часть перемещается вверх. При повороте ручки в направлении символа «▲D» изгибаемая часть перемещается вниз.
3	Рычаг фиксатора изгиба вверх/вниз	При повороте рычага против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вверх/вниз блокируется. При повороте ручки в направлении символа «F ►» блокировка сгибания снимается.
4	Ручка управления изгибом вправо/влево	При повороте ручки в направлении символа «▲R» изгибаемая часть перемещается вправо. При повороте ручки в направлении символа «▲L» изгибаемая часть перемещается влево.
5	Ручка блокировки изгиба вправо/влево	При повороте ручки против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вправо/влево блокируется. При повороте ручки в направлении символа «F ►» блокировка сгибания снимается.
6	Ручка управления подъёмником канюли/щипцов	Переместите в направлении «E ▼», чтобы поднять подъёмник. Переместите в противоположном направлении (против часовой стрелки), чтобы опустить.
7	Цилиндр аспирации/аспирации из баллона	Установите клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206).
8	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical (OF-B206)	Установите цилиндр аспирации/аспирации из баллона. Нажав на клапан до первого уровня, можно аспирировать жидкости или воздух через инструментальный канал. На втором уровне

		производится аспирация через канал аспирации из баллона.
9	Цилиндр воздуха/воды/баллона	Установите клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207).
10	Клапан воздуха/воды/баллона PENTAX Medical (OF-B207)	Установите на цилиндр воздуха/воды/баллона. При закрытии отверстия на кнопке клапана из воздушного патрубка на дистальном конце эндоскопа поступает воздух. При нажатии на кнопку клапана до первого уровня из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце эндоскопа поступает вода. На втором уровне из патрубка впрыска в баллон на дистальном конце эндоскопа поступает вода.
11	Компенсатор механических напряжений	Компенсатор защищает соединительные части.
12	Входное отверстие инструментального канала	Входное отверстие инструментального канала служит входом для эндоскопических инструментов. Установите клапан входного отверстия (OF-B190).
13	Клапан входного отверстия (OF-B190)	Клапан входного отверстия крепится к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха.
14	Этикетка с названием модели	На этикетке указаны название модели, минимальная ширина инструментального канала и другая необходимая информация. (Рис. 1.3)
15	Одноразовый баллон PENTAX Medical (OE-A60)	Присоединяется при использовании баллонного метода наблюдения за ультразвуковыми изображениями.
16	Штекер световода	Штекер световода передаёт свет, получаемый от источника света, на дистальный конец эндоскопа.
17	Аспирационный ниппель	Подсоедините аспирационную трубку на источнике вакуума к аспирационному ниппелю.
18	Порт для воздуха/воды	Подсоедините коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды к порту воздуха/воды.
19	Коннектор вентиляции	Служит для присоединения вентиляционного колпачка (OF-C5) или коннектора теческателя эндоскопа.
20	Клемма обратной связи	При использовании электрохирургического оборудования подсоедините к нему шнур обратной связи эндоскопа (S-cord) или конденсаторный заземляющий кабель (OL-Z4: проверьте содержимое упаковки согласно отдельному перечню стандартных принадлежностей, прилагаемому к видеопроцессору).
21	Разъем ультразвукового сканера	Используется для присоединения к ультразвуковому сканеру.



- 1 Линза объектива
- 2 Световод
- 3 Патрубок впрыска в баллон
- 4 Инструментальный канал
- 5 Подъемник канюли/щипцов
- 6 Воздушный/водяной патрубок
- 7 Патрубок откачки баллона
- 8 Ультразвуковой датчик

Рис. 1.4. Дистальный конец видеогастроскопа

1.1.2 Внутренние каналы ультразвукового видеогастроскопа PENTAX Medical, модели EG34-J10U, EG38-J10UT

Приведённая ниже схема внутреннего строения призвана помочь пользователям лучше понять сложную конструкцию ультразвукового видеогастроскопа PENTAX Medical, модели EG34-J10U, EG38-J10UT. Ниже показаны все входные порты для жидкостей и каналы их протекания.

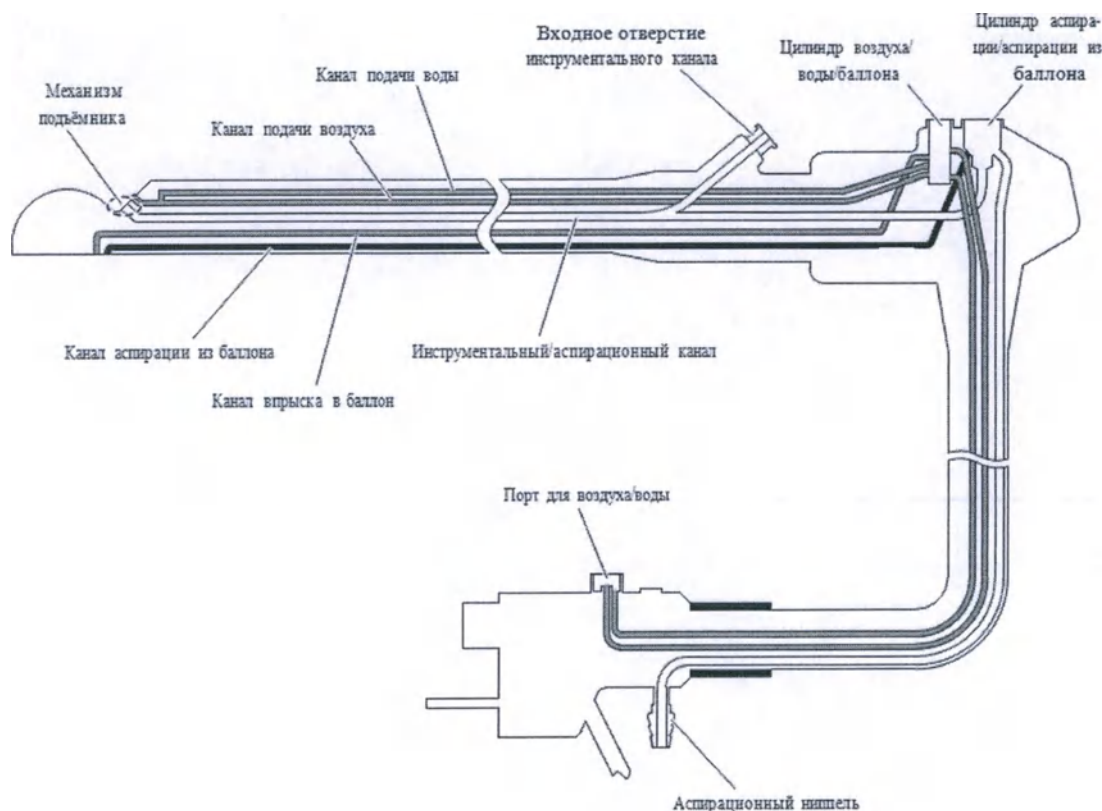


Рис. 1.5. Схема внутреннего строения ультразвукового видеогастроскопа PENTAX Medical, модели EG34-J10U, EG38-J10UT

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. Непрочтение или недопонимание представленной здесь информации может привести к причинению серьезного ущерба здоровью, включая инфицирование пациента и/или пользователя вследствие перекрестной контаминации. Кроме того, несоблюдение приведенных здесь указаний может привести к повреждению оборудования или травме (например, ожогам, удару электрическим током, перфорации, инфекции и кровотечению).

- 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 Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG34-J10U, EG38-J10UT представляет собой многоразовое полукритическое устройство, поставляется он в нестерильном виде.

Он подлежит очистке и дезинфекции высокого уровня 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.
- Очистку эндоскопа и принадлежностей в моющем растворе следует начинать в течение одного часа после завершения 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 55 °C во время обработки или хранения.
 - Это может привести к повреждению эндоскопа.

НЕ роняйте эндоскоп и не подвергайте его сильным ударам. Это может привести к его повреждению.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** чрезмерно скручивать, поворачивать и изгибать компенсаторы механических напряжений на инструменте (компенсаторы механических напряжений см. рис. 1.5(A) и (B)). Это может привести к повреждению инструмента. Обратите особое внимание на осторожное обращение с компенсатором вводимой части (см. рис. 1.5 (A)) на эндоскопе, так как он имеет маленький диаметр и с большой вероятностью может пострадать при неправильном обращении.

- НЕ переносите эндоскоп за соединительный шнур, кабель разъем сканера или вводимую часть. НЕЛЬЗЯ сильно сжимать и сгибать изгибаемую часть (рис.1.6). Это может привести к повреждению инструмента.

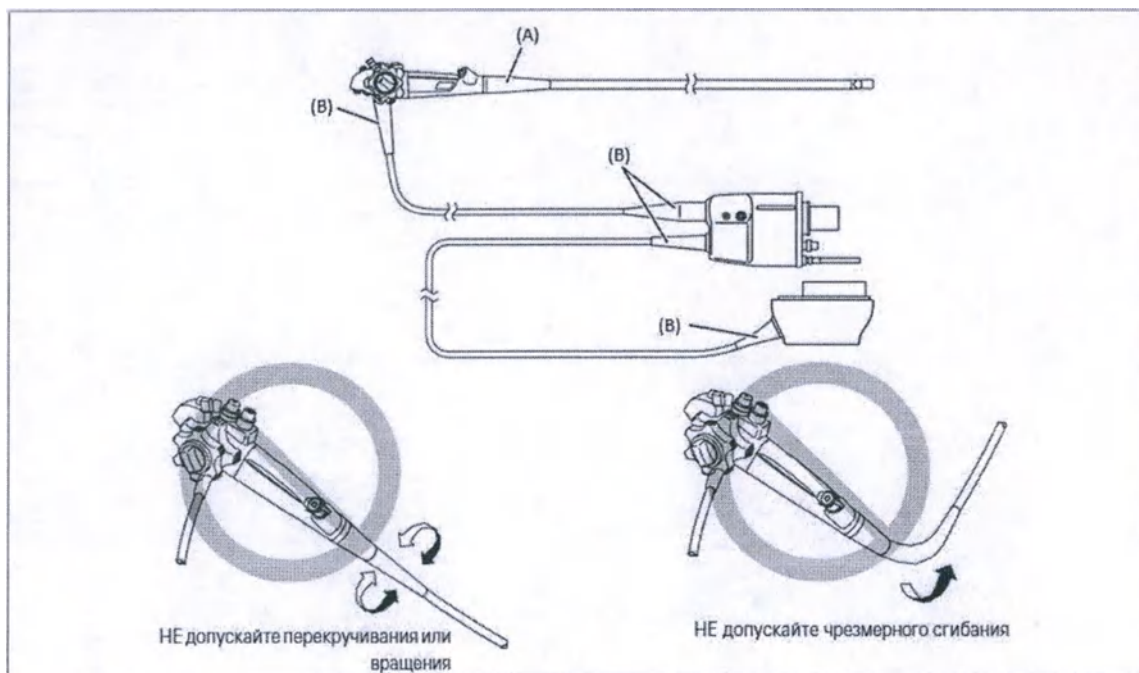


Рис. 1.5

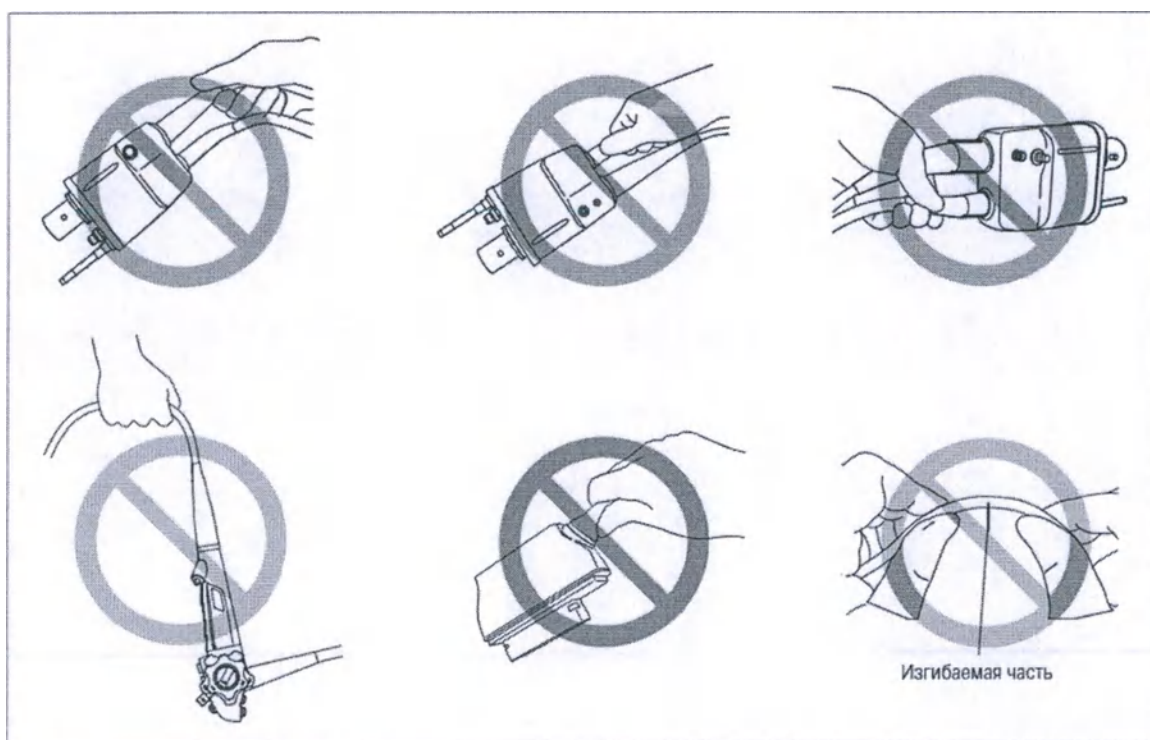


Рис. 1.6

- 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 Ультразвукового видеогастроскопа PENTAX Medical, модели EG34-J10U, EG38-J10U

1.4.1 Схема процедуры ручной обработки эндоскопа

■ Эндоскоп

Предварительная очистка

- Подготовка
- Протирание вводимой части и промывка соединителя подъёмника
- Аспирация моющего раствора через инструментальный/аспирационный канал и канал аспирации из баллона
- Продувка воздухом канала воздуха, канала воды и канала впрыска в баллон
- Транспортировка в помещение для обработки

Проверка на утечку

Ручная очистка

- Подготовка
- Очистка всех наружных поверхностей
- Очистка щёткой и промывка дистального конца
- Очистка щёткой PVE-коннектора
- Очистка щёткой инструментального/аспирационного канала, канала аспирации из баллона и цилиндров
- Очистка принадлежностей
- Заполнение всех каналов моющим раствором
- Замачивание в моющем растворе
- Ультразвуковая очистка принадлежностей
- Ополаскивание
- Сушка

Ручная дезинфекция высокого уровня

- Подготовка
- Заполнение всех каналов дезинфицирующим раствором
- Особые правила обращения с подъёмником во время дезинфекции
- Обработка принадлежностей дезинфицирующим раствором
- Замачивание в дезинфицирующем растворе
- Ополаскивание

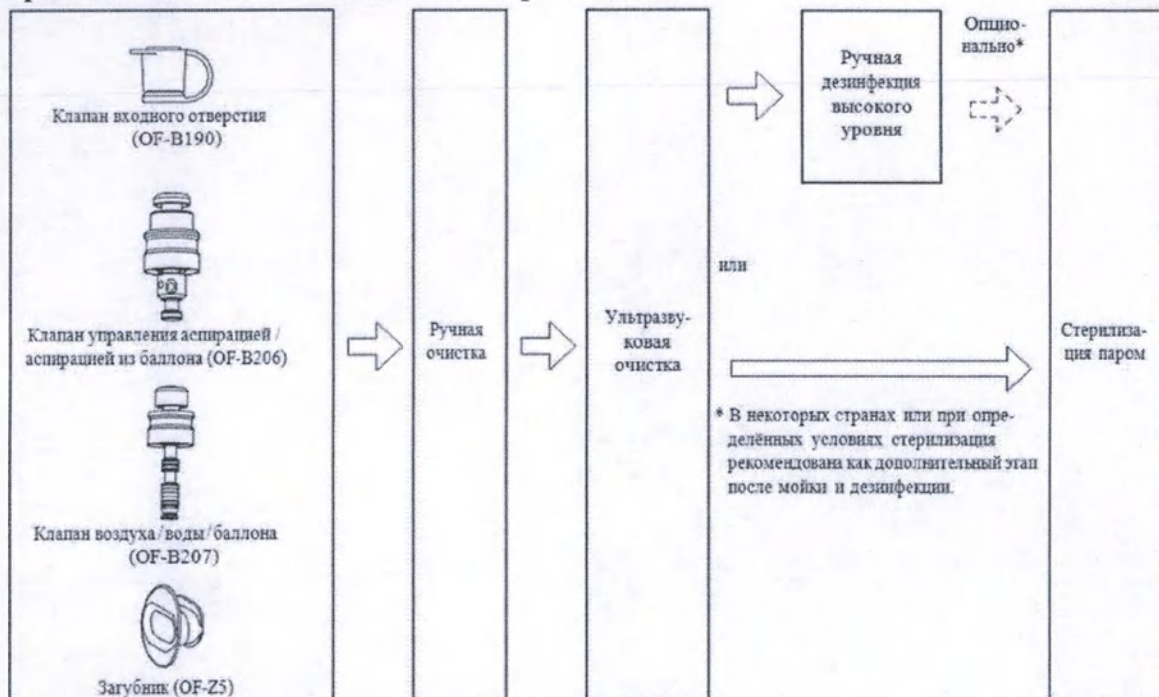
Стерилизация этиленоксидом или низкотемпературным паром и
стерилизация формальдегидом

Опционально*

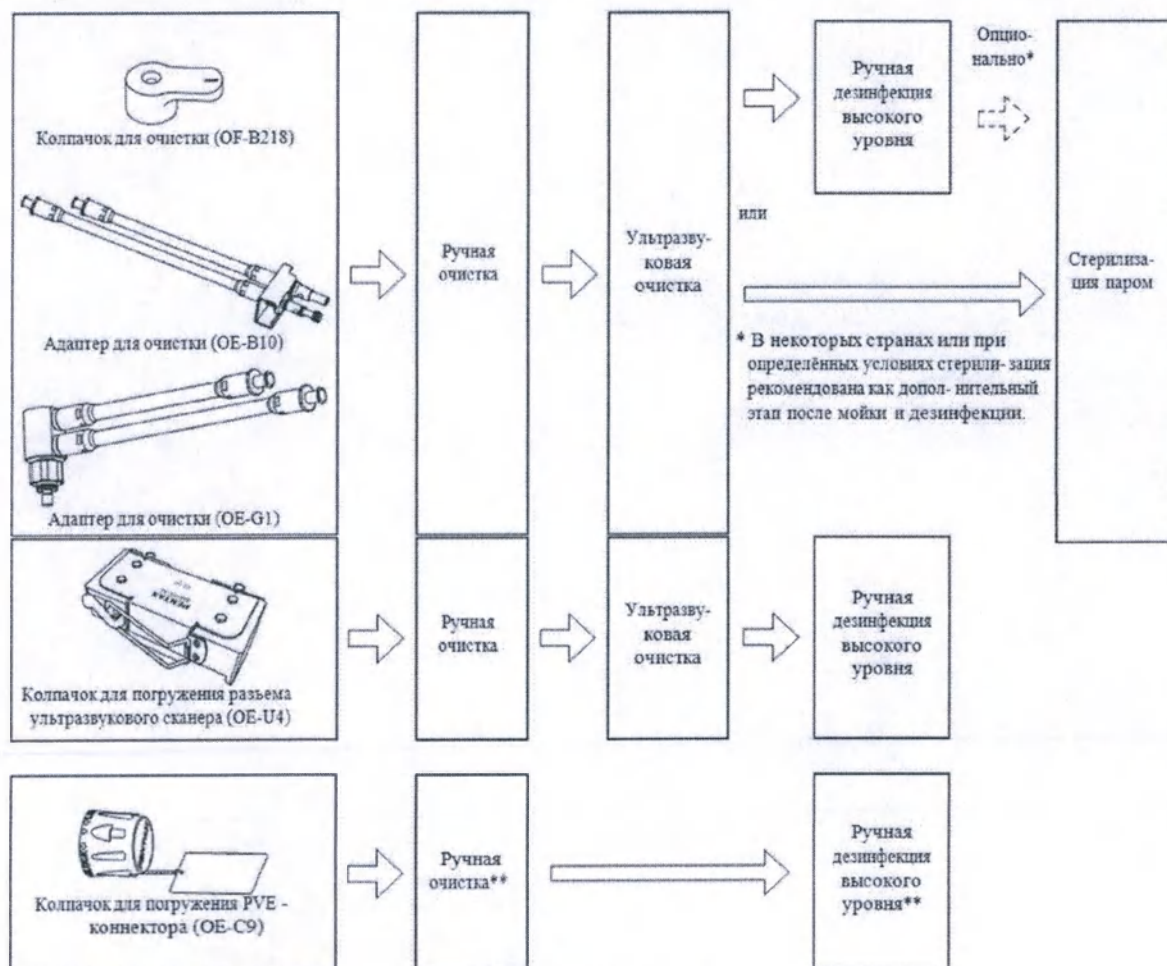
***В некоторых странах или при определённых условиях стерилизация рекомендована как дополнительный этап после мойки и дезинфекции.**

1.4.2 Порядок использования принадлежностей

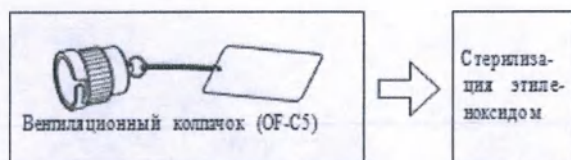
Принадлежности для клинического применения



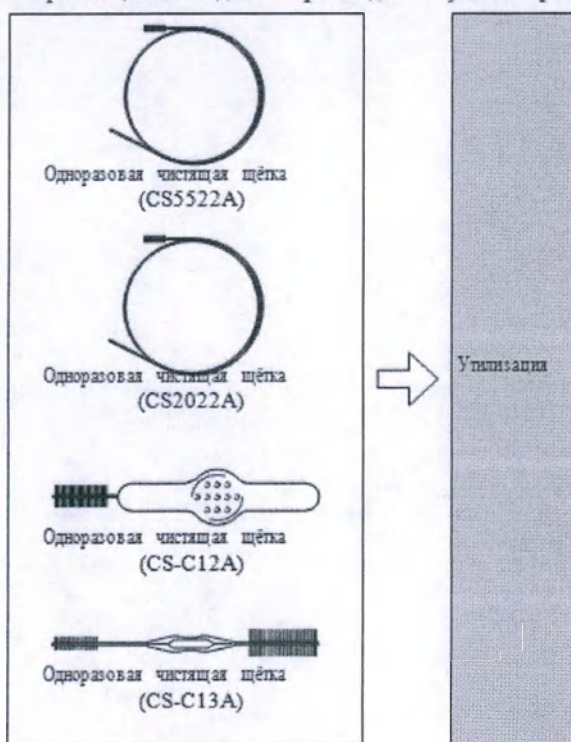
- Принадлежности для обработки



**Очистка и дезинфекция OE-C9 разрешены только после установки на эндоскоп.



OF-C5 нельзя стерилизовать отдельно.
Стерилизация OF-C5 должна производиться путём его крепления к эндоскопу.



1.5. Указания по обработке принадлежностей

В таблице приведены валидированные методы стерилизации эндоскопов и принадлежностей, описанных в данной инструкции.

Категория	Наименование изделия	Название модели	Стерилизация низкотемпературным паром и формальдегидом *	Стерилизация этиленоксидом **	Стерилизация паром***
Эндоскоп	Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical	EG34-J10U EG38-J10UT	Д	Д	Н
Принадлежности для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190	Н	Н	Д
	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона	OF-B206	Н	Н	Д
	Клапан	OF-	Н	Н	Д

	воздуха/воды /баллона	B207			
	Загубник	OF-Z5	Н	Н	Д
Принадлежности для обработки	Колпачок для погружения PVE-коннектора	OE-C9	Н	Н	Н
	Колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера	OE-U4	Н	Н	Н
	Колпачок для очистки	OF-B218	Н	Н	Д
	Адаптер для очистки	OE-B10	Н	Н	Д
	Адаптер для очистки	OE-G1	Н	Н	Д
	Вентиляционный колпачок	OF-C5	Н	Д****	Н

Д	ДА
Н	НЕТ

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 Адаптер для очистки (OE-B10)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать адаптер для очистки (OE-B10), если при проверке возникло подозрение на наличие нарушения. Замените адаптер для очистки на новый. При обнаружении нарушения в уплотнительном кольце (малом) адаптера для очистки кольцо можно заменить на новое (малое). Уплотнительное кольцо (малое) адаптера для очистки является расходным материалом. Для замены уплотнительного кольца используйте совместимый набор уплотнительных колец (OF-B195). Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к утечке моющего раствора, дезинфицирующего раствора или воды из адаптера для очистки, что, в свою очередь, может стать причиной неполной или неэффективной обработки и перекрёстной контаминации.

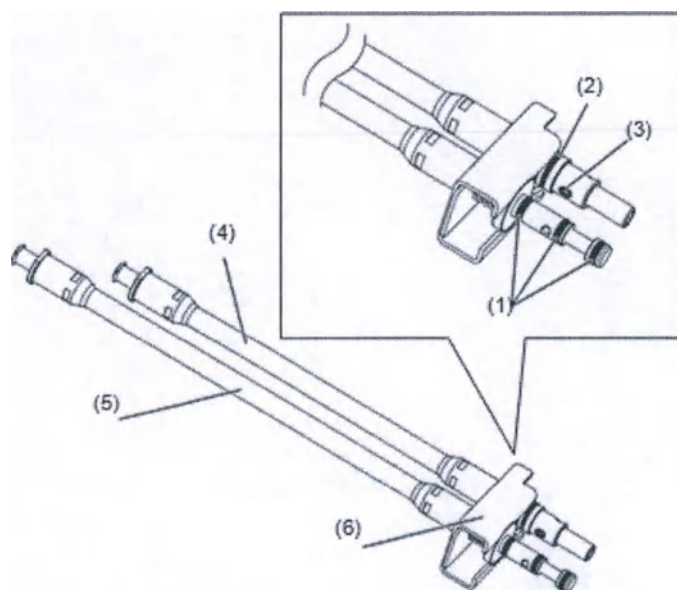


Рис 1.6

- 1) Уплотнительное кольцо (малое)
- 2) Уплотнительное кольцо (большое)
- 3) Резиновое уплотнение
- 4) Трубка(короткая)
- 5) Трубка(длинная)
- 6) Подвижная часть

• Функции:

- Адаптер для очистки подсоединяется к цилиндру воздуха/воды/баллона и цилиндру аспирации/аспирации из баллона на эндоскопе для проведения очистки и дезинфекции высокого уровня каналов воздуха/воды/аспирации.
- Данный адаптер герметизирует цилиндр воздуха/воды/аспирации и цилиндр аспирации/аспирации из баллона, чтобы обеспечить односторонний поток раствора через эти системы подачи/аспирации. Адаптер предназначен для обработки внутренних поверхностей каналов впрыска в баллон и аспирации из баллона.

Проверка

- 1) Проверьте адаптер для очистки (OE-B10) на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, трещины, следы трения, деформация, отверстия и пористость на поверхности изделия.
- 2) Убедитесь, что уплотнительное кольцо установлено правильно и нет сколов, трещин и изломов на кольце и сколов, трещин и расслаивания на резиновом уплотнении.

Правила обращения

Установка

- 1) Совместите трубки на подвижной части с 2 цилиндрами на корпусе эндоскопа. Короткая трубка заходит в цилиндр аспирации/баллона, а длинная трубка - в цилиндр воздуха/воды/баллона.

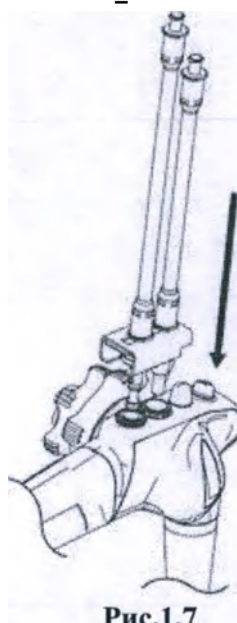


Рис.1.7

- 2) Удерживая центр подвижной части, введите трубки адаптера для очистки (OE-B10) в каждый цилиндр. Нажмите на подвижную часть и подвиньте её к кнопкам дистанционного управления до упора.

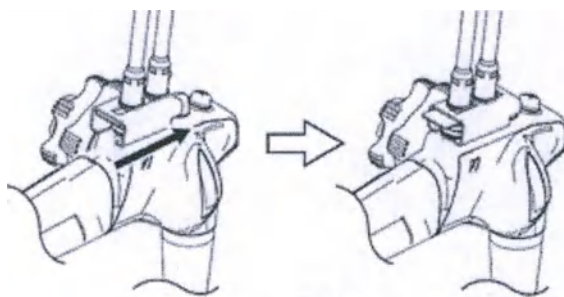


Рис.1.8.

- 3) Убедитесь, что адаптер для очистки закреплён параллельно эндоскопу, как показано на Рис. 1.9. Если он закреплён под углом, снимите и заново закрепите его правильно.

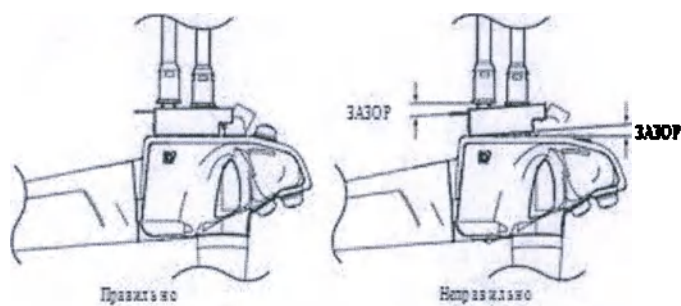


Рис.1.9.

Снятие:

- 1) Нажмите на подвижную часть и подвиньте её в сторону от кнопок дистанционного управления, затем снимите её с цилиндров.

1.6.2 Колпачок для очистки входного отверстия (OF-B218)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать колпачок для очистки (OF-B218), если при осмотре обнаружены нарушения на его уплотнительной поверхности. При подозрении на нарушение обязательно замените его на новый. Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к утечке моющего раствора, дезинфицирующего раствора или воды из колпачка для очистки, что, в свою очередь, может стать причиной неполной или неэффективной обработки и перекрёстной контаминации.

• Функция

Колпачок для очистки входного отверстия предназначен для предотвращения утечки из входного отверстия инструментального канала эндоскопа при подаче воздуха, моющего раствора, дезинфицирующего раствора и промывочной воды в аспирационный канал.

Проверка

- 1) Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или сколов на уплотнительной поверхности колпачка для очистки (OF-B218).

Правила обращения

- 1) Присоедините колпачок для очистки (OF-B218) к входному отверстию инструментального канала.



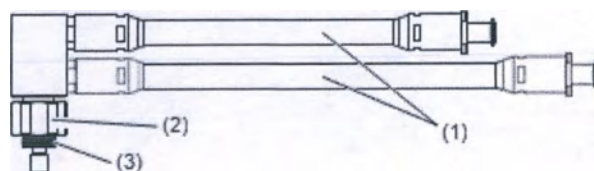
1) Уплотнительная поверхность

Рис. 1.10

1.6.3 Адаптер для очистки (OE-G1)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать адаптер для очистки (OE-G1), если во время проверки обнаружено какое-либо нарушение. При подозрении на нарушение обязательно замените его на новый. Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к утечке моющего раствора, дезинфицирующего раствора или воды из адаптера, что, в свою очередь, может стать причиной неполной или неэффективной обработки и перекрёстной контаминации.



- 1) Трубка
- 2) Винт
- 3) Уплотнительное кольцо

Рис. 1.11

• Функция

Адаптер для очистки (OE-G1) подсоединяется к некоторым моделям эндоскопов для очистки и высокоуровневой дезинфекции канала воздуха/воды эндоскопа путём его подсоединения к PVE-коннектору эндоскопа.

Проверка

- 1) Убедитесь, что на поверхности изделия отсутствуют инородные вещества и такие нарушения, как трещины, потёртости, царапины и пористость.
- 2) Убедитесь, что на уплотнительном кольце нет сколов, трещин и перегибов.

Правила обращения

Установка

- 1) Вставьте адаптер для очистки (OE-G1) в порт воздуха/воды на эндоскопе.

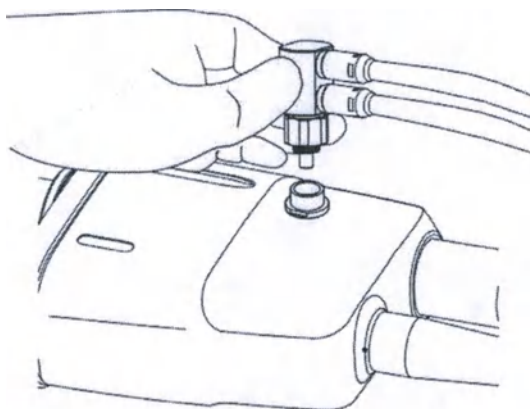


Рис. 1.12

- 2) Вдавите адаптер для очистки (OE-G1) в порт воздуха/воды и поверните винт по часовой стрелке до упора.

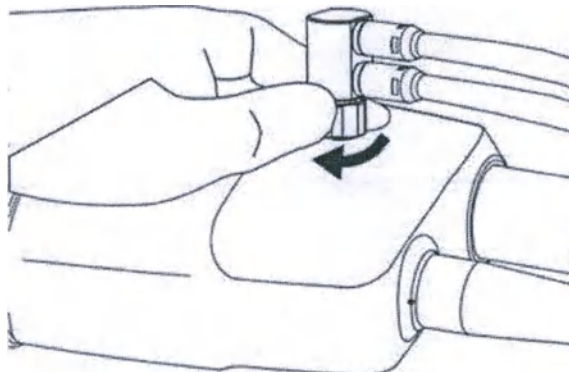


Рис. 1.13

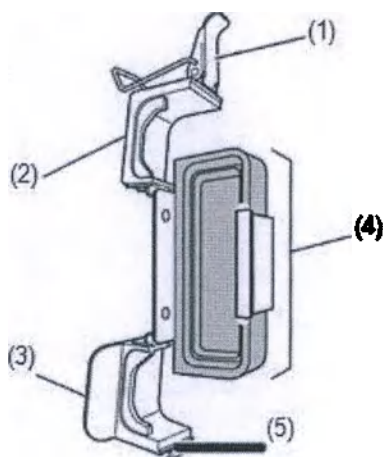
Снятие

- 1) Снимите адаптер для очистки (OE-G1), открутив его против часовой стрелки и сняв с порта воздуха/воды.

1.6.4 Колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4)

ВНИМАНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4), если во время проверки обнаружили какое-либо нарушение. При подозрении на нарушение обязательно замените его на новый. Использование колпачка для погружения разъема сканера (OE-U4), имеющего нарушения, может привести к попаданию жидкости внутрь эндоскопа и повреждению эндоскопа.



- 1) Зажим
- 2) Открываемая/закрывающаяся секция (B)
- 3) Открываемая/закрывающаяся секция (A)
- 4) Резиновая крышка
- 5) Выступ

Рис. 1.14

• Функция

Колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера предназначен для закрепления на коннекторе сканера эндоскопа в целях сохранения водонепроницаемости прибора при погружении в любую жидкость/раствор.

Проверка

- 1) Убедитесь, что на поверхностях колпачка для погружения разъема сканера (OE-U4) нет нарушений, таких как трещины, деформации и прочие повреждения.
- 2) Убедитесь, что к колпачку не прилип видимый инородный материал.

Правила обращения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НИКОГДА не держите резиновую часть колпачка для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4) так, как показано на Рис. 1.15, при его фиксации к разъему ультразвукового сканера. Во избежание нарушения герметичности резиновую часть не следует обрабатывать и подвергать воздействию чистящих/дезинфицирующих растворов, когда она закреплена на эндоскопе. Подробнее об обработке колпачка для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4) см. раздел Ручная обработка принадлежностей.

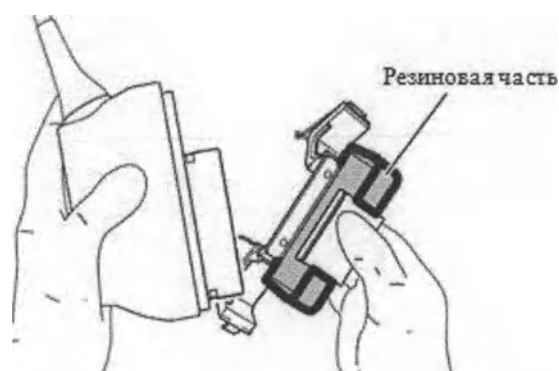


Рис. 1.15

ВНИМАНИЕ

Если чувствуется значительное сопротивление при закрытии зажима, проверьте обе открываемые/ закрываемые секции (А) и (В) на Рис. 1.14. Во избежание повреждения изделия НЕ прилагайте чрезмерное усилие.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Тщательно прижмите резиновую крышку параллельно плоскости разъема сканера. При неплотной фиксации она может утратить водонепроницаемость. Убедитесь, что фланец резиновой крышки расположен параллельно плоскости разъема ультразвукового сканера и зазор меньше ширины петли зажима, как показано на Рис. 1.16.
- В закрытом состоянии вдавите её пальцами в перчатке внутрь с обеих сторон (открываемая/ закрываемая секция (А) и (В), как показано на рис. Рис. 1.17 (правильно)). Если открываемую/ закрываемую секцию невозможно закрыть, резиновая крышка может быть установлена неправильно.

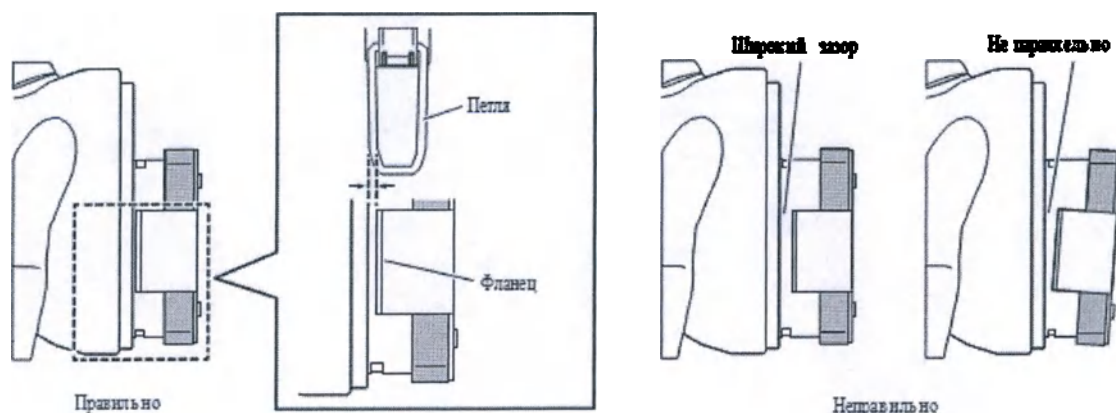


Рис. 1.16

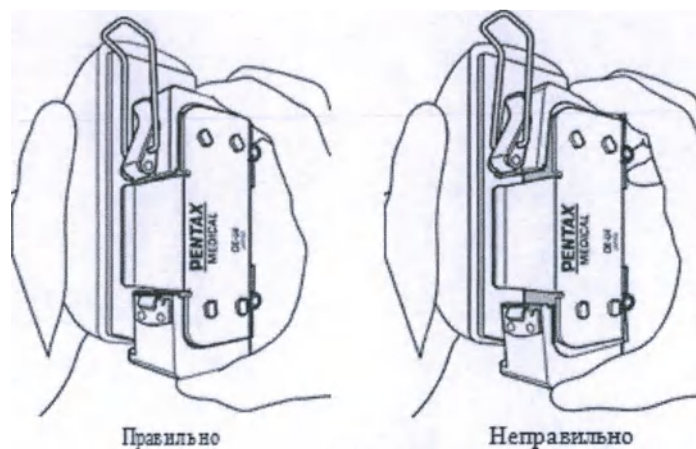
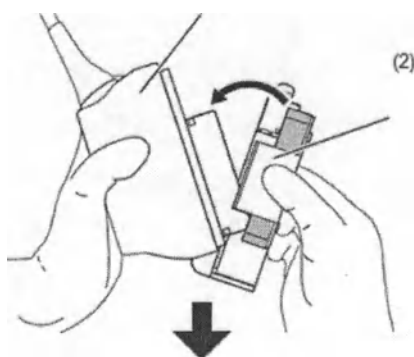


Рис. 1.17

- 1) Установите колпачок (OE-U4) на разъем сканера от одной стороны к другой, удерживая металлическую часть резиновой крышки рукой

(1)



(2)

- 1) Разъем ультразвукового сканера
- 2) Металлическая часть резиновой крышки

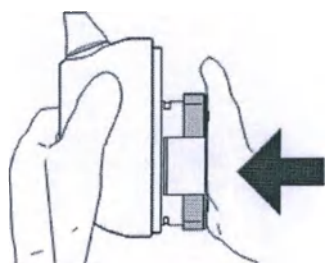
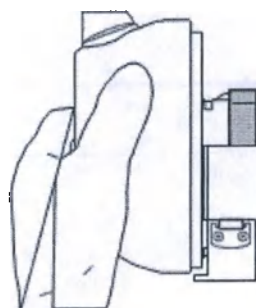
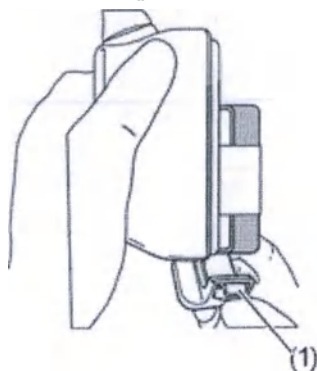


Рис. 1.18

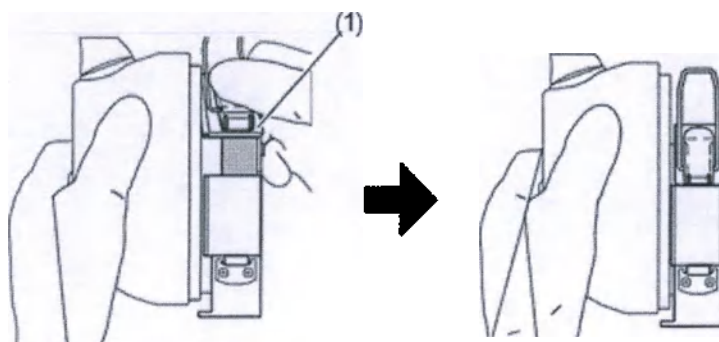
- 2) Закройте открываемую/закрываемую секцию (А).



- 1) Открываемая/закрываема
мая секция (А)

Рис. 1.19

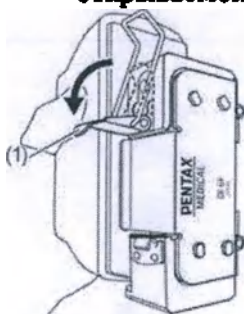
3) Закройте открываемую/закрываемую секцию (В).



1) Открываемая/закрывае
мая секция (В)

Рис. 1.20

4) Поднимите ручку зажима и зацепите петлю зажима за выступ открываемой/закрываемой секции (А), затем закройте зажим.



1) Ручка зажима
2) Петля зажима

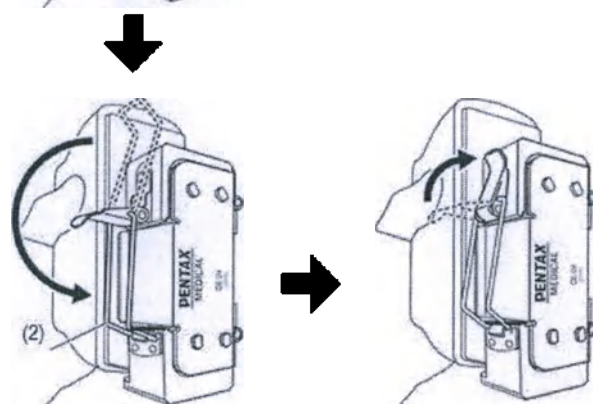


Рис. 1.21

1.6.5 Колпачок для погружения PVE- коннектора (OE-C9)

ВНИМАНИЕ

НИКОГДА не пользуйтесь колпачком для погружения PVE-коннектора (OE-C9), если во время проверки обнаружили какое-либо нарушение. При подозрении на нарушение обязательно замените его на новый. Использование колпачка для погружения PVE-коннектора (OE-C9), имеющего нарушения, может привести к попаданию жидкости внутрь эндоскопа и повреждению эндоскопа.

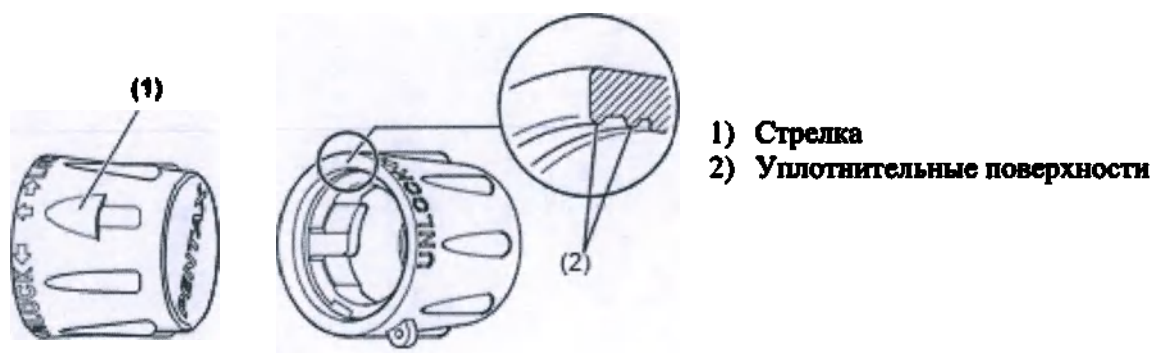


Рис. 1.22

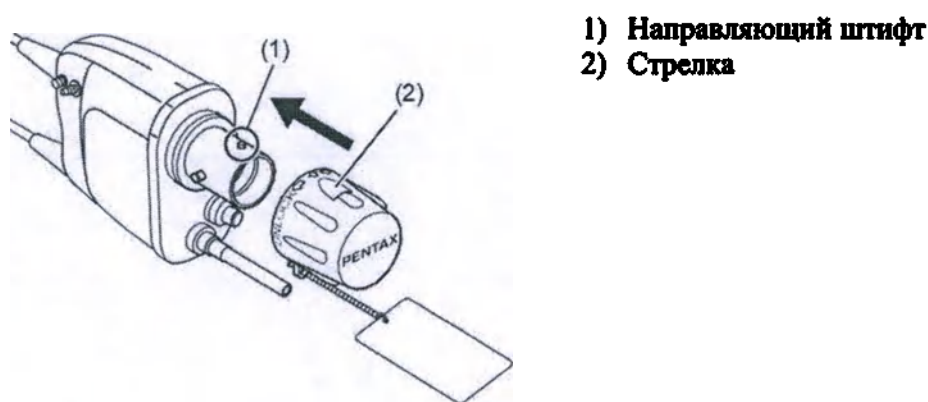


Рис. 1.23

• Функция

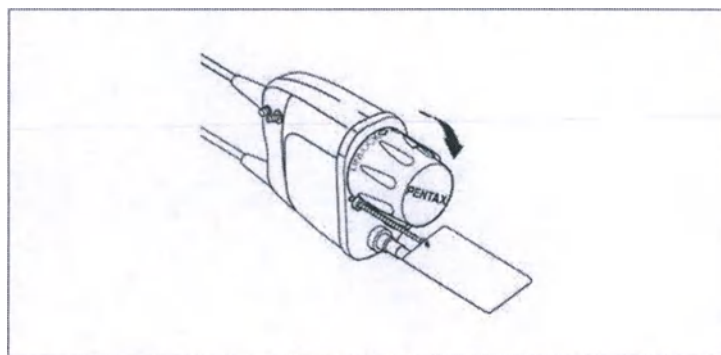
Колпачок для погружения PVE-коннектора крепится к электрическим контактам PVE-коннектора в целях сохранения водонепроницаемости при погружении эндоскопа в жидкости для проведения обработки, например в моющий раствор, дезинфектант и промывочную воду.

Проверка

- 1) Убедитесь в отсутствии трещин на наружной поверхности колпачка для погружения PVE-коннектора (OE-C9).
- 2) Убедитесь в отсутствии царапин, трещин и сколов на уплотнительных поверхностях внутри колпачка для погружения PVE-коннектора (OE-C9).

Правила обращения

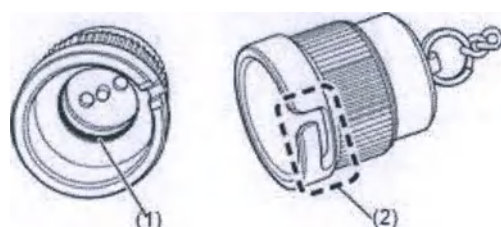
- 1) Совместите направляющий штифт на электрических контактах со стрелкой на колпачке для погружения PVE-коннектора (OE-C9). См. рис. 1.23
- 2) Прикрепите колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) к электрическим контактам, надавив и повернув колпачок (OE-C9) по часовой стрелке до упора. См. рисунок ниже.



1.6.6 Вентиляционный колпачок (OF-C5)

ВНИМАНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать вентиляционный колпачок (OF-C5), если во время проверки обнаружили какое-либо нарушение. При подозрении на нарушение обязательно замените его на новый. Использование вентиляционного колпачка (OF-C5), имеющего нарушения, может вызвать повреждение эндоскопа.



- (1) Уплотнительное кольцо
- (2) Фиксирующий паз

Рис. 1.24

• **Функция**

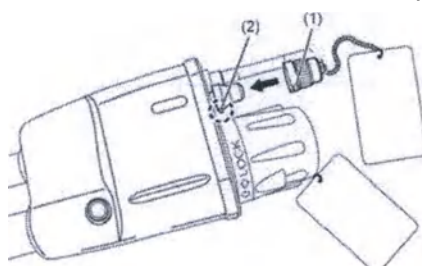
Вентиляционный колпачок крепится на коннекторе вентиляции PVE-коннектора для предотвращения повреждения эндоскопа во время стерилизации этиленоксидом и перевозки авиационным транспортом.

Проверка

- 1) Убедитесь в отсутствии деформации фиксирующего паза на вентиляционном колпачке (OF-C5).
- 2) Убедитесь в отсутствии царапин, трещин и сколов уплотнительного кольца внутри вентиляционного колпачка (OF-C5).

Правила обращения

- 1) Совместите направляющий штифт на коннекторе вентиляции с пазом вентиляционного колпачка (OF-C5).



- 1) Фиксирующий паз
- 2) Направляющий штифт

Рис. 1.25

- 2) Закрепите вентиляционный колпачок (OF-C5) на коннекторе вентиляции, надавив и повернув колпачок (OF-C5) по часовой стрелке до упора.

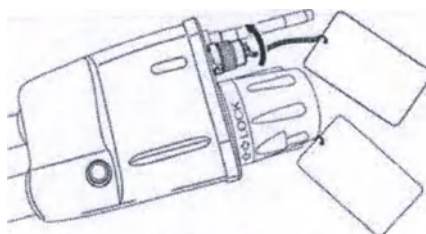


Рис. 1.26

1.6.7 Одноразовая чистящая щётка (CS-C12A)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании одноразовой чистящей щётки (CS-C12A) с плохо закреплёнными/отсутствующими щетинками существует риск выпадения соседних щетинок и/или их попадания в очищаемые области эндоскопа. При любых сомнениях в состоянии щётки замените её на новую перед использованием. Использование чистящей щётки в ненадлежащем состоянии может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.
- Одноразовая чистящая щётка (CS-C12A) поставляется в нестерильном виде для однократного применения. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать щётку более чем для одного эндоскопа. Повторное использование одноразовой чистящей щётки (CS-C12A) может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.

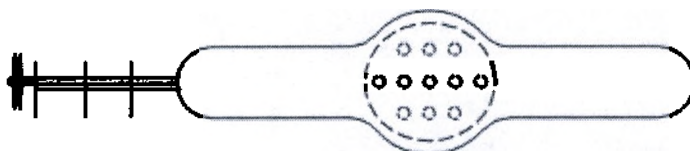


Рис. 1.27

• Функция

Одноразовая чистящая щётка (CS-C12A) используется для очистки подъёмника и дистального конца.

Проверка

- 1) Извлеките одноразовую чистящую щётку (CS-C12A) из упаковки.
- 2) Осмотрите щётку, чтобы убедиться в отсутствии дефектов, например, перегнутого стержня или отсутствующих щетинок.

Правила обращения

Процедура очистки щёткой описана в данной инструкции.

1.6.8 Одноразовая чистящая щётка (CS-C13A)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) с плохо закреплёнными/отсутствующими щетинками существует риск выпадения соседних щетинок и/или их попадания в очищаемые области эндоскопа. При любых сомнениях в состоянии щётки замените её на новую перед использованием. Использование чистящей щётки в ненадлежащем состоянии может привести к

неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.

- Одноразовая чистящая щётка (CS-C13A) поставляется в нестерильном виде для однократного применения. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать щётку более чем для одного эндоскопа. Повторное использование одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.



Рис. 1.28

• Функция

Большая головка одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) используется для очистки цилиндра аспирации/аспирации из баллона, цилиндра воздуха/воды/баллона, входного отверстия инструментального канала эндоскопа и принадлежностей. Малая головка одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) используется для очистки принадлежностей.

Проверка

- 1) Извлеките одноразовую чистящую щётку (CS-C13A) из упаковки.
- 2) Осмотрите щётку, чтобы убедиться в отсутствии дефектов, например, перегнутого стержня или отсутствующих щетинок.

Правила обращения

Процедура очистки щёткой описана в данной инструкции.

1.6.9 Одноразовая чистящая щётка (CS2022A)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании одноразовой чистящей щётки (CS2022A) с плохо закреплёнными/отсутствующими щетинками существует риск выпадения соседних щетинок и/или их попадания в очищаемые области эндоскопа. При любых сомнениях в состоянии щётки замените её на новую перед использованием. Использование чистящей щётки в ненадлежащем состоянии может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.
- Одноразовая чистящая щётка (CS2022A) поставляется в нестерильном виде для однократного применения. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать щётку более чем для одного эндоскопа. Повторное использование одноразовой чистящей щётки (CS2022A) может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.

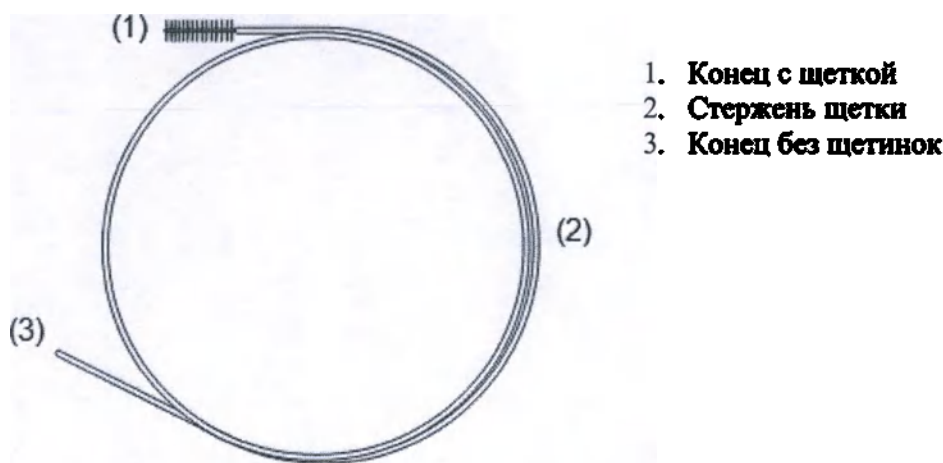


Рис. 1.29

• Функция

Одноразовая чистящая щётка (CS2022A) используется для очистки канала аспирации из баллона на эндоскопе.

Проверка

- 1) Извлеките одноразовую чистящую щётку (CS2022A) из упаковки.
- 2) Осмотрите щётку, чтобы убедиться в отсутствии дефектов, например, перегнутого стержня или отсутствующих щетинок.

Правила обращения

Процедура очистки щёткой описана в данной инструкции.

1.6.10 Одноразовая чистящая щётка (CS5522A)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании одноразовой чистящей щётки (CS5522A) с плохо закрепленными или отсутствующими щетинками существует риск выпадения соседних щетинок и их попадания в каналы эндоскопа. При любых сомнениях в состоянии щётки замените её на новую перед использованием. Использование чистящей щётки в ненадлежащем состоянии может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.
- Одноразовая чистящая щётка (CS5522A) поставляется в нестерильном виде для однократного применения. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать щётку более чем для одного эндоскопа. Повторное использование одноразовой чистящей щётки (CS5522A) может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.

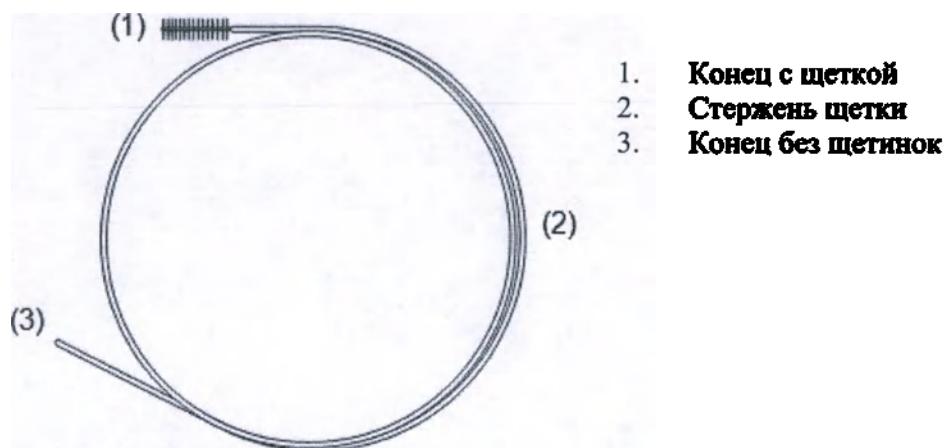


Рис. 1.30

• Функция

Одноразовая чистящая щётка (CS5522A) используется для очистки инструментального/аспирационного канала эндоскопа.

Проверка

1. Извлеките одноразовую чистящую щётку (CS5522A) из упаковки.
2. Осмотрите щётку, чтобы убедиться в отсутствии дефектов, например, перегнутого стержня или отсутствующих щетинок.

Правила обращения

Процедура очистки щёткой описана в данной инструкции.

1.7. Моющий/дезинфицирующий раствор, МДМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте средства для обработки, совместимость которых с материалами изделий PENTAX Medical была подтверждена. Несовместимые средства для обработки могут повредить эндоскоп и принадлежности, что может привести к неэффективной обработке. В главе 7 приведён список средств для обработки, совместимых с материалами эндоскопов PENTAX Medical.
- Перед помещением в моечно-дезинфицирующую машину (МДМ) для автоматической дезинфекции высокого уровня или стерилизации эндоскопы PENTAX Medical должны пройти предварительную очистку и ручную очистку согласно данной инструкции.

1.7.1 Моющий раствор

Процедура очистки эндоскопов и принадлежностей, описанная в данном руководстве, валидирована при условии использования Endozime® (Ruhof Corporation) - малопеняющегося, pH-нейтрального ферментного моющего средства медицинского качества. Endozime® используется при следующих условиях:

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 другого моющего средства вместо Endozime® обратитесь к списку из Приложения, где приводятся конкретные фирменные продукты, прошедшие испытание на

совместимость с эндоскопами PENTAX Medical. Ссылка на конкретные фирменные продукты в Приложении не является гарантией их эффективности.

1.7.2 Дезинфицирующий раствор

Процедура дезинфекции эндоскопов и принадлежностей, описанная в данном руководстве, валидирована при использовании активированного раствора 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 другого дезинфектанта высокого уровня вместо указанных выше продуктов обратитесь к списку из Приложения, где приводятся конкретные фирменные продукты, прошедшие испытание на совместимость с материалами эндоскопов PENTAX Medical. 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:

Для завершающего ополаскивания желательно использовать стерильную воду. 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.

Стерилизация

В таблице приведены валидированные методы стерилизации эндоскопов и принадлежностей, описываемых в данной инструкции.

Категория	Наименование изделия	Название модели	Стерилизация низкотемпературным паром и формальдегидом*	Стерилизация этиленоксидом*	Стерилизация паром***
Эндоскоп	Ультразвуковой	EG34-J10UE	Д	Д	Н

	видеогастроскоп	G38-J10UT			
Принадлежности для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190	Н	Н	Д
	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона	OF-B206	Н	Н	Д
	Клапан воздуха/воды/баллона	OF-B207	Н	Н	Д
	Загубник	OF-Z5	Н	Н	Д
Принадлежности для обработки	Колпачок для погружения PVE-коннектора	OE-C9	Н	Н	Н
	Колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера	OE-U4	Н	Н	Н
	Колпачок для очистки	OF-B218	Н	Н	Д
	Адаптер для очистки	OE-B10	Н	Н	Д
	Адаптер для очистки	OE-G1	Н	Н	Д
	Вентиляционный колпачок	OF-C5	Н	Д****	Н

Д	ДА
Н	НЕТ

*: Стерилизация эндоскопа низкотемпературным паром и формальдегидом - может использоваться Matachana 130LF / WEBECO FA90, FA95.

**: В таблице ниже показаны валидированные типы газообразного этиленоксида и параметры стерилизации

		Цикл стерилизации ЭО №1	Цикл стерилизации ЭО №2
Стерилизация	Тип газа ЭО	100% ЭО	100% ЭО
	Концентрация газа ЭО	762 мг /л	740 мг /л
	Температура	55 °C	55 °C
	Относительная влажность	> 35%	> 30%
	Время воздействия газа ЭО	1 час	1 час
Аэр	Температура аэрации	55 °C	55 °C

аци я	Время аэрации	200 ч	200 ч
----------	---------------	-------	-------

***: 132 °C x 4 минуты, 135 °C x 3 минуты или 134–137 °C x 3–18 минут для циклов паровой стерилизации с использованием стерилизатора предвакуумного типа.

****: Вентиляционный колпачок (OF-C5) нельзя стерилизовать отдельно. Стерилизация OF-C5 должна производиться путём его крепления к эндоскопу.

1.7.4 Моечно-дезинфицирующие машины (МДМ)

Согласно требованиям ISO 17664 автоматическая обработка ультразвуковых видеогастроскопов PENTAX Medical была успешно утверждена с использованием моечно-дезинфицирующей машины для эндоскопов WASENBURG® WD440/WD440PT/WD415 при применении комбинации указанных ниже моющего и дезинфицирующего средств. 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 ЭНДСКОПА

2.1. Предварительная очистка

Первый этап обработки заключается в предварительной очистке видеоэндоскопа PENTAX Medical.

Перед использованием очистите и осмотрите принадлежности для обработки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После извлечения из тела пациента в конце эндоскопической процедуры эндоскопы обычно загрязнены органическими веществами, такими как кровь, ткани и слизь. Целью предварительной очистки является немедленное удаление этих органических веществ с эндоскопа для повышения эффективности последующей процедуры ручной очистки. Если эти вещества засыхают на эндоскопе, их нельзя эффективно удалить в ходе ручной очистки. Важно отметить, что предварительная очистка **НЕ** заменяет собой процесс ручной очистки. Ручная очистка всегда должна производиться после предварительной очистки. Несоблюдение требований может повысить риск перекрёстной контаминации.
- Во время предварительной очистки **НИКОГДА** не протирайте вводимую трубку спиртом или дезинфицирующим раствором вместо моющего раствора. Данные растворы могут вызвать фиксацию органических загрязнений и белковых частиц на эндоскопе, что может привести к неполной или неэффективной обработке эндоскопа и повысить риск перекрёстной контаминации.
- Баллон (OE-A60) предназначен для однократного использования. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторное применение изделия. После использования снимите его с дистального конца эндоскопа и утилизируйте. Повторное использование баллона (OE-A60) может повысить риск перекрёстной контаминации.
- Каналы баллона должны проходить все этапы обработки эндоскопа независимо от того, использовался ли он во время проведения клинической процедуры. Невыполнение

этого требования может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.

ВНИМАНИЕ

Во время обработки обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, халат, маску и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.

Сразу после использования металлический разъём световода и электрические контакты/штифты на PVE-коннекторе эндоскопа могут быть горячими. Во избежание ожога НЕ касайтесь этих участков сразу после использования прибора. (См. Рис. 1.6, чтобы определить металлический разъём световода и электрические контакты/штифты на PVE-коннекторе.) Беритесь за корпус PVE- коннектора эндоскопа, чтобы не прикасаться к этим потенциально горячим поверхностям.

НЕ кладите ничего кроме эндоскопа в закрытый контейнер, используемый для транспортировки в помещение для проведения обработки. Это может привести к повреждению эндоскопа.

Во избежание повреждения эндоскопа НИКОГДА не нагнетайте в аспирационном канале давление выше 66 кПа.

При снятии баллона (OE-A60) аккуратно возьмитесь за конец изгибаемой части эндоскопа. При слишком сильном нажатии на изгибаемую часть эндоскопа она может деформироваться и повредить эндоскоп.

Для проведения предварительной очистки видеоэндоскопа потребуется:

Принадлежности для клинического применения (обычно крепятся к эндоскопу во время клинического применения):

- 1) Клапан входного отверстия (OF-B190)
- 2) Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206)
- 3) Клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207)

Принадлежности для обработки:

- 1) Колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9)
- 2) Колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4)

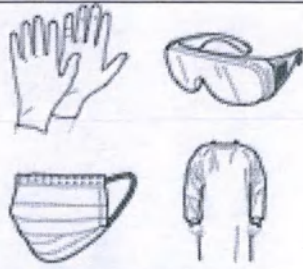
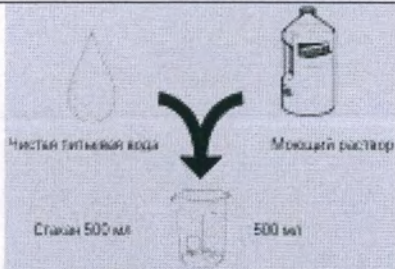
Прочее:

- 1) Средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, очки, лицевая маска и др., для минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- 2) Моющий раствор
- 3) Безворсовая марля/салфетка
- 4) Видеопроцессор и блок ёмкости для воды
- 5) Внешний источник вакуума
- 6) Закрытый контейнер для транспортировки эндоскопа
- 7) Ёмкость объёмом 500 мл
- 8) Пластиковый шприц типа luer slip на 50 мл

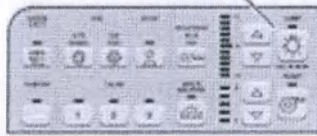
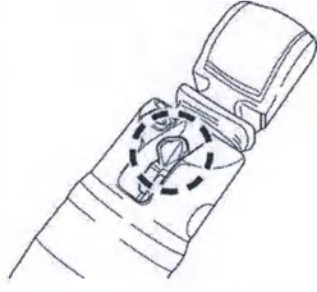
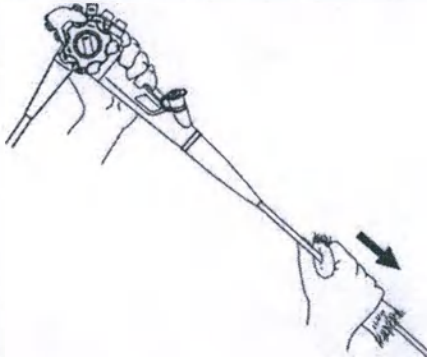
Процесс предварительной очистки:

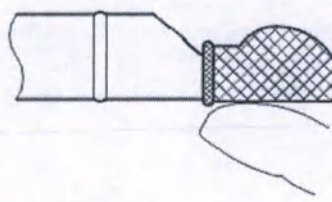
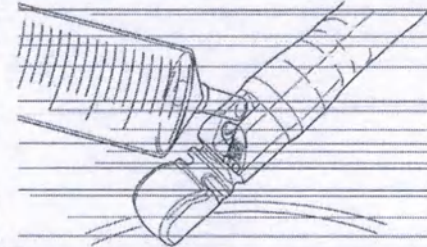
А. Подготовка

1	2
Защитить себя и окружающих	Приготовить моющий раствор

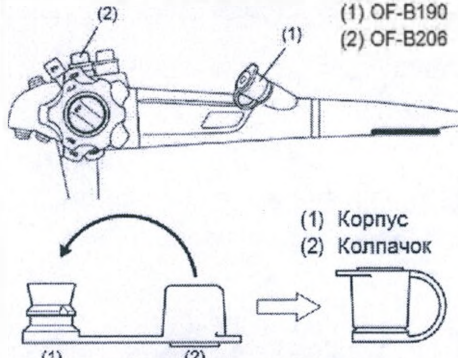
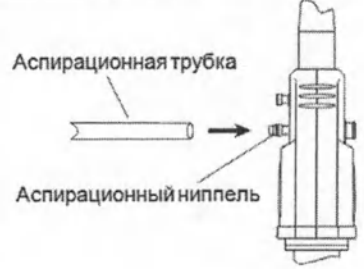
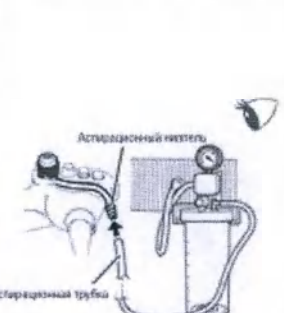
	
• Наденьте средства индивидуальной защиты.	• Подготовьте 500 мл моющего раствора согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время воздействия).

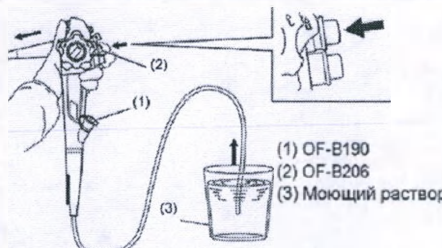
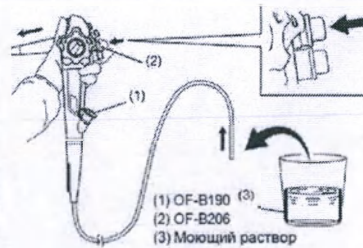
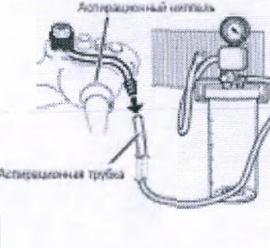
В. Протирание вводимой части и промывка подъемника

1	2	3
Выключить кнопку лампы на панели управления видеопроцессора.	Установить подъёмник в «нижнее положение» при помощи ручки управления на корпусе.	Протереть вводимую часть эндоскопа с помощью безворсовой марли
Переведите выключатель лампы на процессоре, используемом для эндоскопа, в положение «выкл» 	Нижнее положение  • Всегда визуально проверяйте положение подъёмника. НЕ полагайтесь только на действие и/или положение ручки управления подъёмником.	 • Сразу после извлечения эндоскопа из тела пациента аккуратно три раза протрите всю его вводимую часть (вводимую трубку, изгибаемую часть и дистальный конец) от края компенсатора механических напряжений на проксимальном конце вводимой трубки по направлению к дистальному концу с помощью безворсовой марли, смоченной в моющем растворе из ёмкости объёмом 500 мл, каждый раз сменяя марлю/салфетку.
4	5	6
Снять баллон с дистального конца эндоскопа	Поместить дистальный конец эндоскопа в ёмкость.	Нанести моющее средство на заднюю часть камеры подъёмника

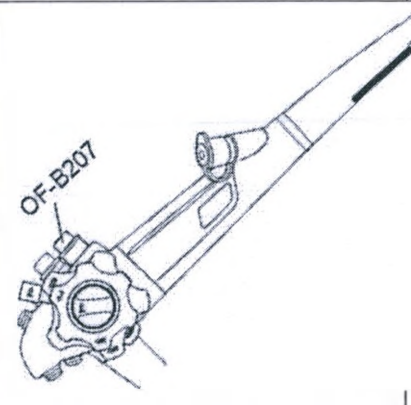
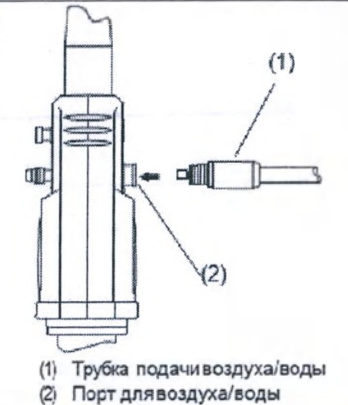
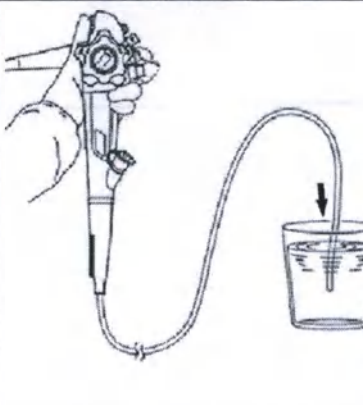
 Аккуратно снимите баллон, прикреплённый к дистальному концу эндоскопа, и утилизируйте его.		 При опущенном подъёмнике нанесите 50 мл шприцем 50 мл моющего средства на заднюю часть камеры подъёмника.
--	---	--

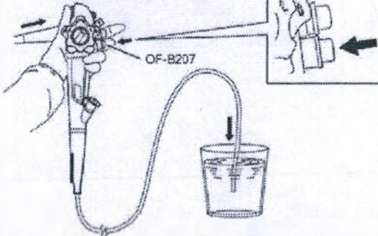
С. Аспирация моющего раствора через инструментальный/аспирационный канал и канал аспирации из баллона

1	2	3
Убедиться, что к эндоскопу подсоединены клапан входного отверстия (OF-B190) и клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), и что колпачок клапана входного отверстия (OF-B190) закрыт	Убедиться, что аспирационная трубка от внешнего аспиратора подсоединена к аспирационному ниппелю эндоскопа	Убедиться, что внешний источник вакуума включён
		
- Убедитесь, что к эндоскопу подсоединены клапан входного отверстия (OF-B190) и клапан (OF-B206) управления аспирацией/аспирацией из баллона. - Убедитесь, что колпачок клапана (OF-B190) входного отверстия закрыт.	Убедитесь, что аспирационная трубка от внешнего аспиратора подсоединена к аспирационному ниппелю эндоскопа.	
4	5	6
Промыть инструментальный/аспирационный канал моющим раствором	Продуть инструментальный/аспирационный канал воздухом	Выключить внешнюю аспирацию

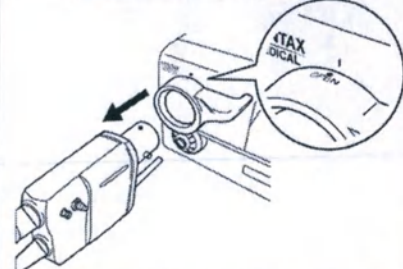
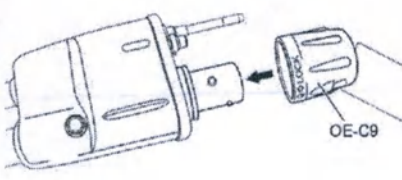
		
• Поместите дистальный конец эндоскопа в ёмкость, заполненную моющим раствором, и аспирируйте 250 мл моющего раствора через инструментальный/аспирационный канал, нажав на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) до первого упора. • Убедитесь, что моющий раствор выходит через аспирационный ниппель. • Аспирируйте моющий раствор через канал аспирации из баллона, полностью нажав на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) на 10 секунд. Убедитесь, что моющий раствор выходит через аспирационный ниппель.	• Извлеките дистальный конец из моющего раствора и аспирируйте воздух через инструментальный/аспирационный канал, нажимая на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) в течение 10 секунд. • Аспирируйте воздух через канал аспирации из баллона, полностью нажав на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) на 10 секунд.	• Выключите внешний источник вакуума. • Отсоедините аспирационную трубку от аспирационного ниппеля эндоскопа.

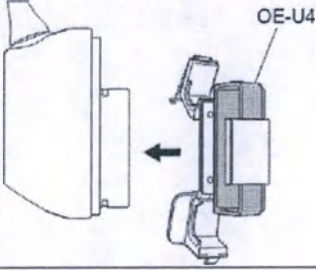
D. Продувка воздухом канала воздуха, канала воды и канала впрыска в баллон

1	2	3
Убедиться, что к эндоскопу подсоединён клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207)	Убедиться, что трубка подачи воздуха/воды блока ёмкости для воды подсоединена к порту воздуха/ воды эндоскопа.	Установить рычажок на блоке ёмкости для воды в положение «Слив» и поместить дистальный конец эндоскопа в ёмкость.
	 (1) Трубка подачи воздуха/воды (2) Порт для воздуха/воды	

Убедитесь, что к эндоскопу подсоединён клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207).	Убедитесь, что трубка подачи воздуха/воды блока ёмкости для воды подсоединена к порту воздуха/ воды эндоскопа.	- Установите рычажок на блоке ёмкости для воды в положение «Слив». - Поместите дистальный конец эндоскопа в ёмкость.
4	5	6
Включить воздушный насос видеопроцессора и продуть воздухом воздушный канал	Удалить воду из водяного канала и канала впрыска в баллон	Выключить воздушный насос и отсоединить трубку подачи воздуха/воды
 ВКЛЮЧИТЕ воздушный насос видеопроцессора, установите на МАКС. давление и продувайте воздухом воздушный канал, накрыв верхнюю часть клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207) на 10 секунд.	- Удалите всю воду в водяном канале, нажимая на клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207) до первого упора в течение 10 секунд. - Удалите всю воду в канале впрыска в баллон, полностью нажимая на клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207) в течение 10 секунд. Убедитесь, что вода вытекает из отверстия канала впрыска в баллон на дистальном конце эндоскопа.	Выключите воздушный насос видеопроцессора и отсоедините трубку подачи воздуха/воды блока ёмкости для воды от порта воздуха/воды на эндоскопе.

Е. Транспортировка в помещение для обработки

1	2	3
Отсоединить разъем ультразвукового сканера эндоскопа от ультразвукового сканера	Перевести рычаг фиксации эндоскопа в положение «ОТКРЫТО» и извлечь электрические контакты эндоскопа и штекер световода из разъема процессора и гнезда.	Присоединить колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) к эндоскопу.
		

Отсоедините разъем ультразвукового сканера эндоскопа от ультразвукового сканера.	Поверните рычаг фиксации эндоскопа в положение «OPEN» (открыто); затем возьмитесь за PVE-коннектор эндоскопа и извлеките электрические контакты эндоскопа и штекер световода из разъема процессора и гнезда.	Присоедините колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) к эндоскопу.
4	5	
Надеть колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера	Отправить эндоскоп в зону обработки	
	Транспортируйте предварительно очищенный эндоскоп в закрытом контейнере в зону обработки.	
Наденьте на эндоскоп колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4).		

2.2. Проверка на утечку

Перед обработкой и/или погружением в какие-либо жидкости эндоскопы PENTAX Medical следует проверять на сохранение водонепроницаемости при помощи фирменного течеискателя PENTAX Medical (SHA-P5) или иного течеискателя, продаваемого компанией PENTAX Medical. Подробная информация о рекомендованной компанией PENTAX Medical процедуре обнаружения утечек приведена в руководстве к течеискателю PENTAX Medical или течеискателю, реализуемому компанией PENTAX Medical.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда проводите проверку эндоскопа на утечку перед его погружением в моющий раствор. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эндоскоп, в котором была обнаружена утечка. Использование протекающего эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта эндоскопа.
- Используйте только течеискатели, совместимость которых с эндоскопами PENTAX Medical подтверждена. Использование несовместимого течеискателя может стать причиной чрезмерного давления внутри эндоскопа и его повреждения, что может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.

Примечание

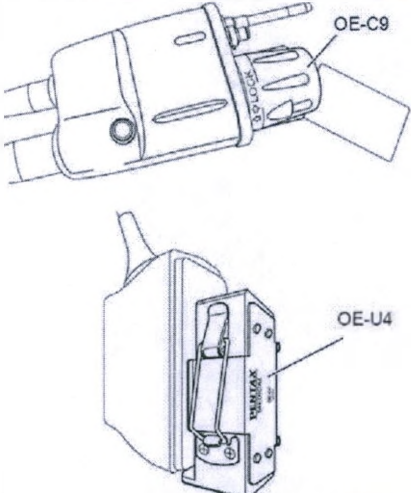
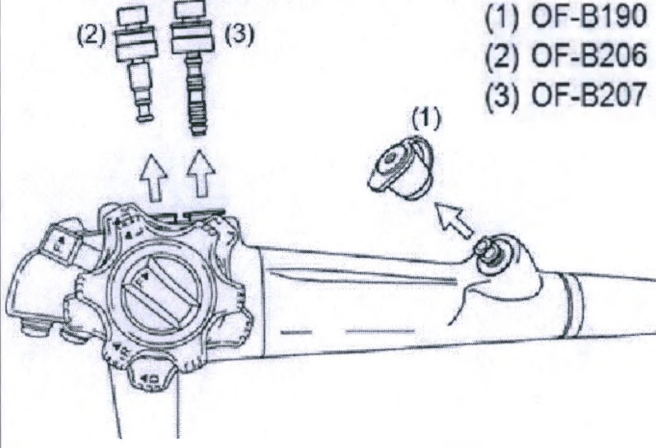
Существуют различные типы течеискателей для эндоскопов. Одни из них работают автономно, а другие интегрируются в моюще-дезинфицирующую машину. Компания PENTAX Medical не оценивает сторонние течеискатели, которые не реализуются ею, на предмет их соответствия заявленным характеристикам, эффективности обнаружения утечек и/или их совместимости с эндоскопами PENTAX Medical. Компания PENTAX Medical не несёт ответственности в случае использования сторонних течеискателей, которые не реализуются ею. Пользователь должен получить от производителя подтверждение заявленных характеристик течеискателя, включая совместимость с эндоскопами PENTAX Medical при различных температурах и способность обнаруживать утечки с погружением и без погружения в жидкость, а также со сгибанием и без сгибания дистального изгибаемого участка эндоскопа.

Течеискатель PENTAX (SHA-P5) для эндоскопов PENTAX Medical рассчитан на обнаружение утечек при следующих условиях:

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

2.2.1 Ручной течеискатель

А. Подготовка

1	2
Подготовить течеискатель и убедиться, что принадлежности для обработки надеты на эндоскоп	Снять клапан входного отверстия (OF-B190), клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) и клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207) с эндоскопа
	
- Подготовьте течеискатель согласно руководству пользователя течеискателя. - Убедитесь, что колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4) надеты на эндоскоп.	Снимите клапан входного отверстия (OF-B190), клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) и клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207) с эндоскопа.

В. Проверка на утечку

Выполните проверку герметичности эндоскопа согласно руководству к течеискателю.

2.3. Ручная очистка

В данном разделе описана процедура ручной очистки эндоскопа и принадлежностей, которые проходят очистку вместе с эндоскопом. При очистке принадлежностей отдельно от эндоскопа см. главу 3.

Категория	Наименование изделия	Название модели
Принадлежности для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона	OF-B206
	Клапан воздуха/воды/баллона	OF-B207
	Загубник	OF-Z5
Принадлежности для обработки	Колпачок (крышка) для очистки входного отверстия инструментального канала	OF-B218
	Адаптер для очистки	OE-B10
	Адаптер для очистки	OE-G1
	Колпачок для погружения PVE-коннектора*	OE-C9
	Колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера*	OE-U4

* Наденьте на эндоскоп колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок для погружения разъема сканера (OE-U4) и очистите их вместе с эндоскопом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Очистку эндоскопа и принадлежностей в моющем растворе следует начинать в течение одного часа после завершения процедуры. Если очистку эндоскопа и принадлежностей не начать в течение часа после завершения процедуры, то засохшие кровь, слизь и другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению устройств и/или затруднить выполнение их надлежащей обработки пользователем, что может повысить риск перекрёстной контаминации. В случае засыхания повторите всю процедуру обработки, начиная с первого этапа предварительной очистки.
- Для достижения тщательной очистки выполняйте все этапы очистки. Эффективность каждого этапа очистки влияет на эффективность последующих этапов. Несоблюдение описанных этапов очистки может привести к неполной или неэффективной обработке эндоскопа и принадлежностей и повышению риска перекрёстной контаминации.
- Соблюдайте условия, предписанные производителем моющего раствора (температура, концентрация, время замачивания). Несоблюдение условий, предписанных производителем моющего средства, может привести к повреждению эндоскопа и как следствие к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации.
- **НЕ** используйте повторно моющий раствор. Для каждого обрабатываемого эндоскопа необходимо готовить свежий моющий раствор. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.
- После использования аксессуаров для очистки и работы (например, щипцов, игл, петель, щёток и др.) с эндоскопом 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, застрявшего аксессуара 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.

- При введении моющего раствора через внутренний канал убедитесь, что раствор свободно выходит из дистального конца эндоскопа. Если это НЕ так, канал может быть заблокирован. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать эндоскоп с заблокированным каналом. Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта прибора.
- Канал баллона должен проходить все этапы обработки эндоскопа независимо от того, использовался ли он во время проведения клинической процедуры. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.

ВНИМАНИЕ

- Во время обработки обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, халат, маску и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- Колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4) должны быть надёжно закреплены на электрических контактах эндоскопа. Невыполнение этого указания может привести к прониканию воды и повреждению эндоскопа. Если эндоскоп был очищен без надетых колпачка для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и/или колпачка для погружения разъема сканера (OE-U4), НЕ используйте эндоскоп. Обратитесь в сервисный центр или торговое представительство PENTAX Medical.
- Вентиляционный колпачок (OF-C5) должен быть снят на время очистки. В противном случае возможно попадание воды в эндоскоп. Если очистка эндоскопа производилась с установленным вентиляционным колпачком (OF-C5), НЕ используйте эндоскоп. Обратитесь в сервисный центр или торговое представительство PENTAX Medical.
- Очистка эндоскопа ультразвуковым способом **КАТЕГОРИЧЕСКИ** запрещена. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- НЕ помещайте в ёмкость для очистки вместе с эндоскопом никакие другие предметы, кроме принадлежностей, указанных в данной инструкции. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- Во время очистки НЕЛЬЗЯ перекручивать, вращать и чрезмерно сгибать вводимую часть, соединительный шнур и компенсатор механических напряжений. Это может привести к повреждению эндоскопа.

Для проведения предварительной очистки видеоэндоскопа требуется:

Принадлежности для обработки:

- 1) Колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9)
- 2) Колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4)
- 3) Колпачок (крышка) для очистки входного отверстия инструментального канала (OF-B218)
- 4) Адаптер для очистки (OE-B10)
- 5) Адаптер для очистки (OE-G1)
- 6) Чистящая щётка (CS-C12A)
- 7) Чистящая щётка (CS-C13A)
- 8) Чистящая щётка (CS2022A)

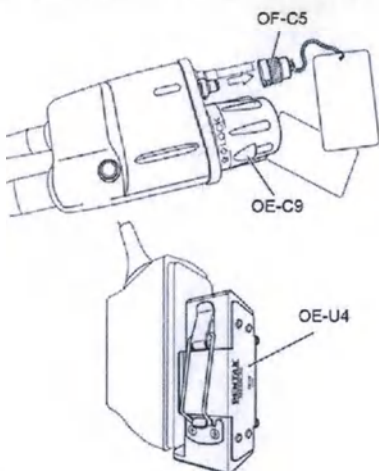
9) Чистящая щётка (CS5522A)

Прочее:

- 1) Средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, очки, лицевая маска и др., для минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- 2) Моющий раствор
- 3) Чистая питьевая вода
- 4) Безворсовая марля/салфетка
- 5) Ёмкость достаточного размера для погружения всего эндоскопа (не менее 50 см в ширину, 40 см в длину и 15 см в глубину)
- 6) Пластиковый шприц типа luer slip на 10, 30, 50 мл.
- 7) Аппарат ультразвуковой очистки (Диапазон центральной частоты: 35–42 кГц)

Порядок ручной очистки:

А. Подготовка

1	2	3
Защитить себя и окружающих	Убедиться, что колпачок для погружения PVE-коннектора и колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера закреплены на эндоскопе, а вентиляционный колпачок снят с эндоскопа.	Приготовить моющий раствор
		
• Наденьте средства индивидуальной защиты.	• Убедитесь, что колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4) закреплены на эндоскопе, а вентиляционный колпачок (OF-C5) снят с эндоскопа.	• Заполните ёмкость достаточным количеством моющего раствора, чтобы полностью погрузить эндоскоп. Подготовьте моющий раствор согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время воздействия).

В. Очистка наружных поверхностей

ВНИМАНИЕ

НЕ используйте абразивные материалы. Это может привести к повреждению эндоскопа. Будьте осторожны, чтобы не повредить дистальные линзы.

Термины «Нижнее положение» и «Верхнее положение», используемые в этом разделе, проиллюстрированы на рисунке ниже. Всегда визуально проверяйте положение подъемника. Не полагайтесь только на действие и/или положение ручки управления подъемником.

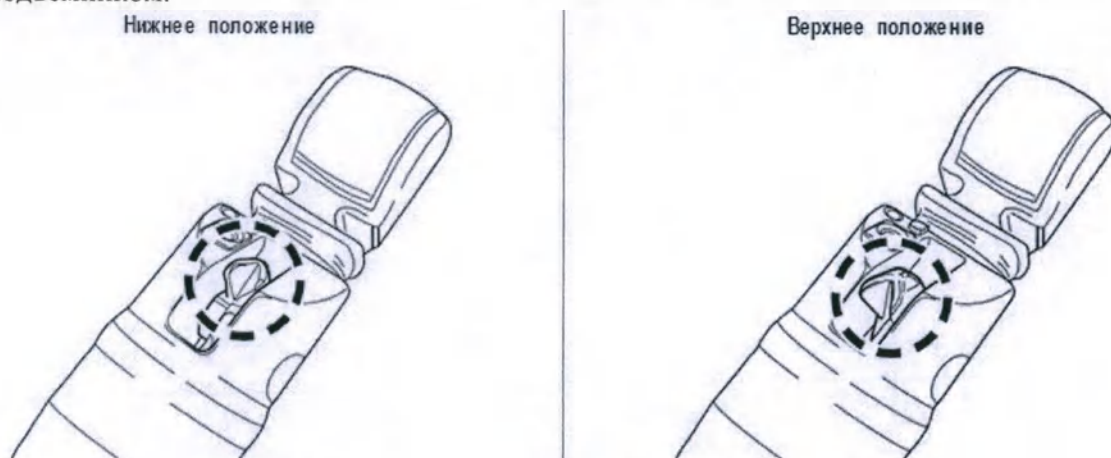
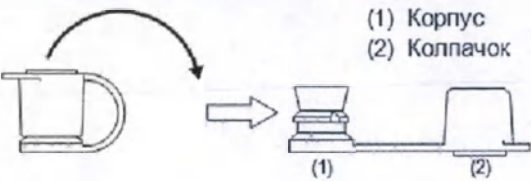
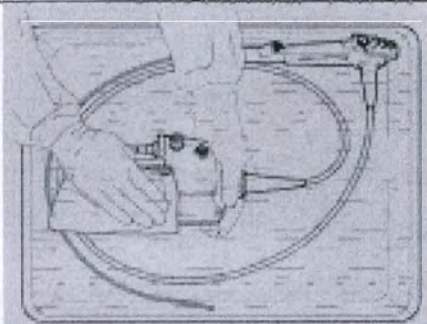


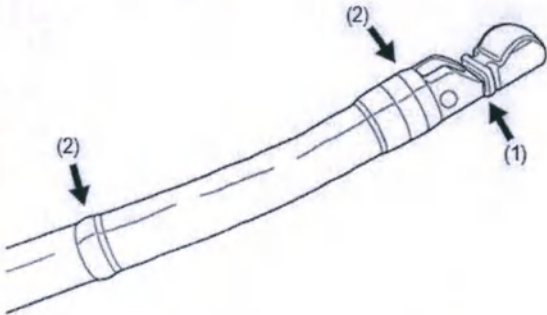
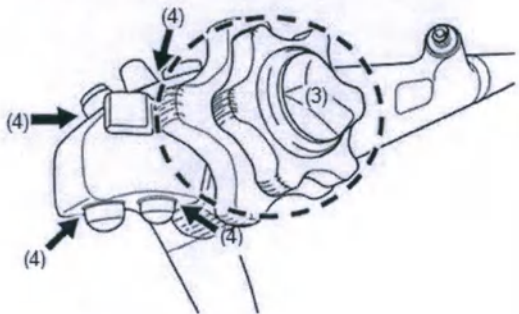
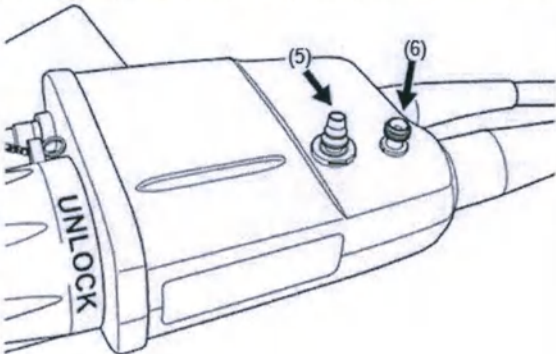
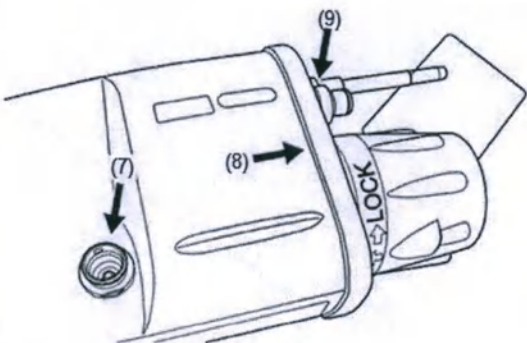
Рис. 2.1

1	2
Погрузить эндоскоп и принадлежности в моющий раствор	Убедиться, что клапаны входного отверстия (OF-B190), управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207) сняты с эндоскопа
Полностью погрузите эндоскоп и принадлежности в моющий раствор.	Убедитесь, что клапан входного отверстия (OF-B190), клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) и клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207) сняты с эндоскопа.
3	4
Открыть колпачок клапана входного	Удалить загрязнения с наружной

отверстия	поверхности
 (1) Корпус (2) Колпачок	
Откройте колпачок клапана входного отверстия (OF-B190) в моющем растворе.	Полностью погрузив эндоскоп в моющий раствор, протрите все поверхности эндоскопа в одном направлении безворсовой марлей/салфеткой.

5

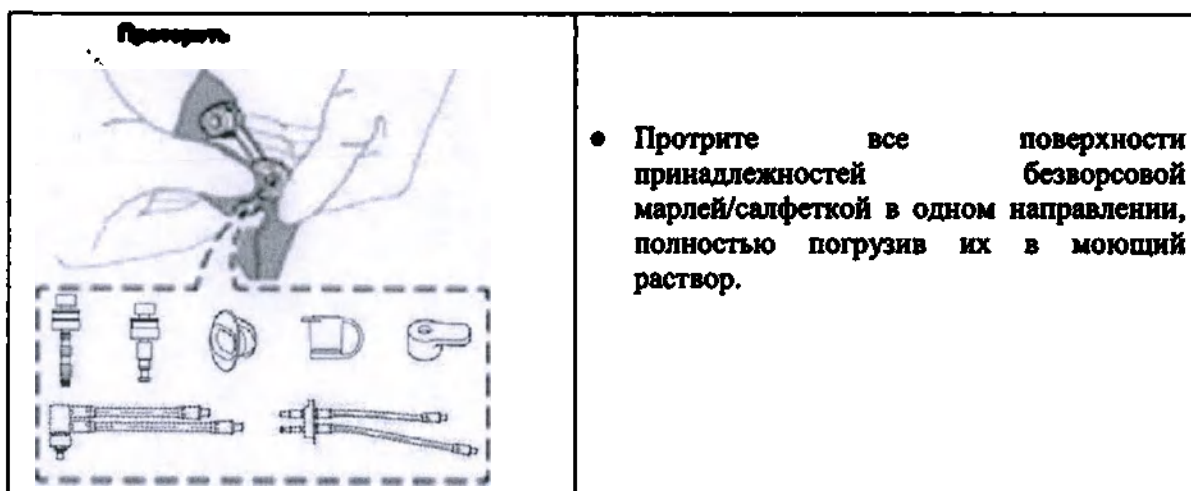
Также удалить загрязнения с определённых участков (отмечены на рисунке ниже)

 (1) Паз на дистальном конце (2) Клейкие ленты на обоих концах изгибаемой части	 (3) Ручка управления изгибом (4) Вокруг кнопок дистанционного управления на корпусе
 (5) Аспирационный ниппель (6) Клемма обратной связи	 (7) Порт для воздуха/воды (8) Присоединение корпуса PVE-коннектора (9) Коннектор вентиляции

- Полностью погрузив эндоскоп в моющий раствор, протрите участки, показанные на рисунке выше, безворсовой марлей/салфеткой.

6

Удалить загрязнения с поверхности принадлежностей погрузив их в моющий раствор



С. Очистка и промывка дистального конца

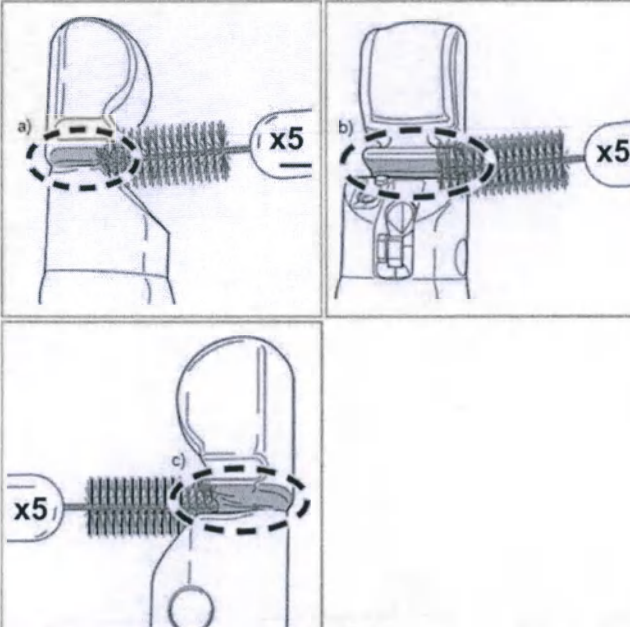
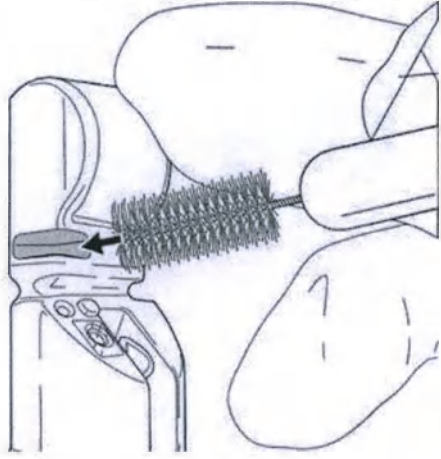
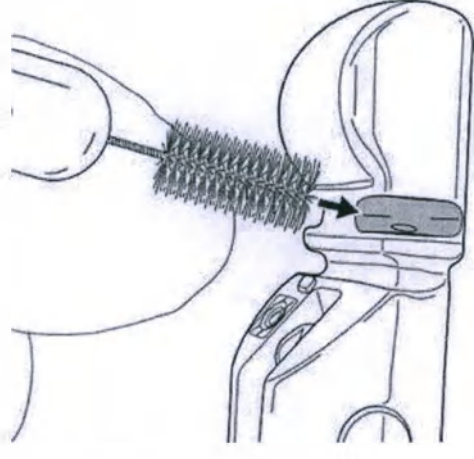
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

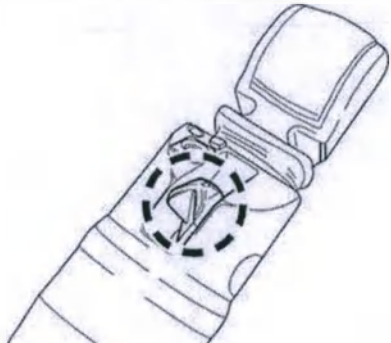
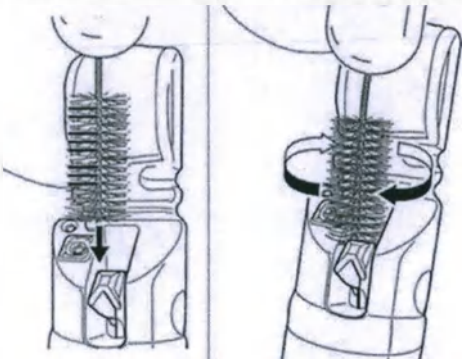
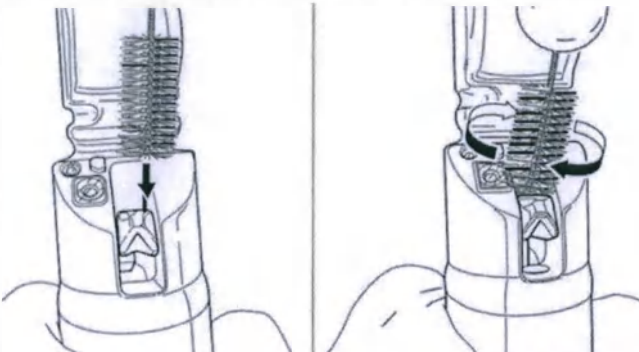
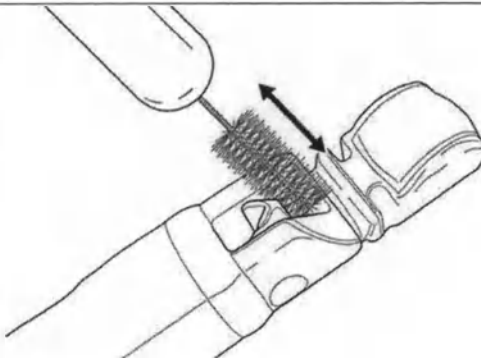
- Пазы и механизм подъёмника на дистальном конце следует тщательно очистить одноразовой чистящей щёткой (CS-C12A). Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной очистке и повысить риск перекрёстной контаминации.
- **НЕ** используйте чистящие щётки, не указанные в данной инструкции. Использование щёток, не указанных в данной инструкции, может привести к повреждению или неполной/неэффективной обработке эндоскопа и повышению риска перекрёстной контаминации.
- Перед использованием убедитесь, что одноразовая чистящая щётка (CS-C12A) **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.
- Одноразовая чистящая щётка (CS-C12A) поставляется в нестерильном виде для однократного применения. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать щётку более чем для одного эндоскопа. Повторное использование одноразовой чистящей щётки (CS-C12A) может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.

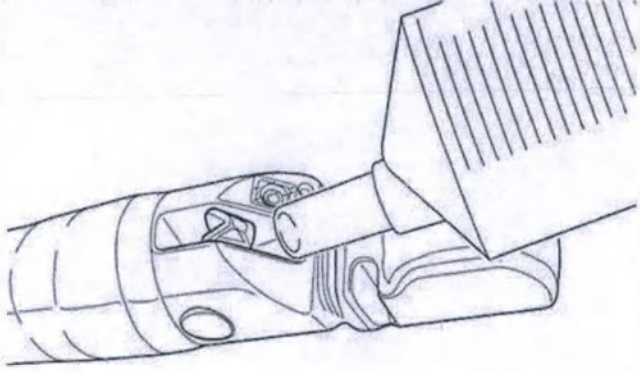
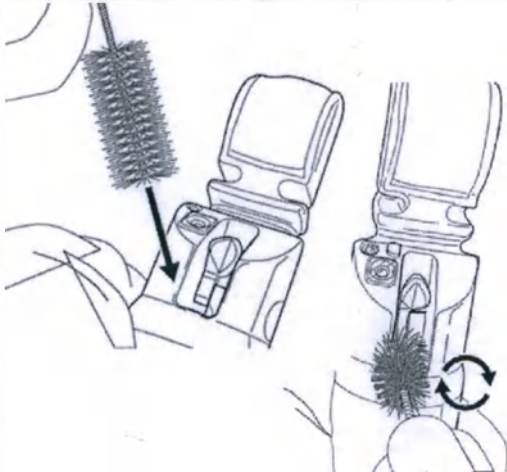
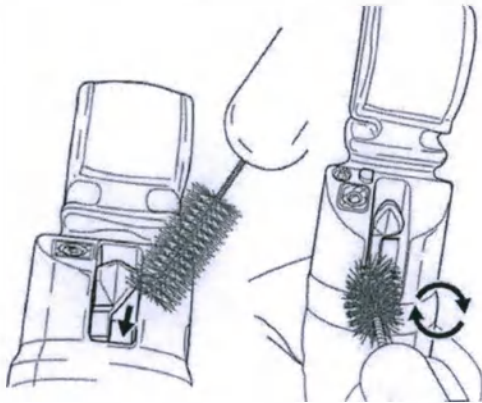
ВНИМАНИЕ

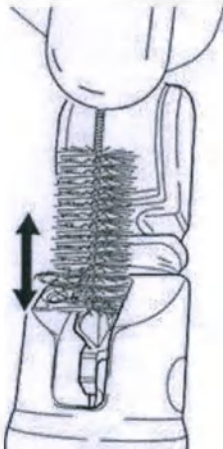
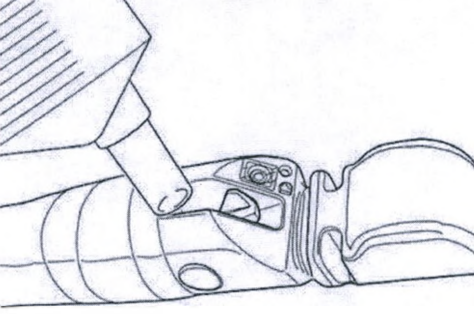
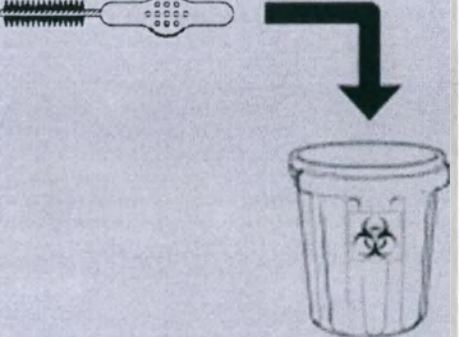
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять чрезмерное усилие при введении чистящей щётки. Это может привести к повреждению щётки и/или эндоскопа.
- Будьте осторожны, чтобы не повредить дистальные линзы.

1	2
Очистка паза фиксации баллона на дистальном конце эндоскопа	Удалить загрязнения с щётки

	Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
3	4
Удалить загрязнения из паза выхода канала впрыска в баллон	Удалить загрязнения из паза выхода канала аспирации из баллона
	
- Одноразовой чистящей щёткой (CS-C12A) пять раз очистите паз выхода канала впрыска в баллон. - Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.	- Одноразовой чистящей щёткой (CS-C12A) пять раз очистите паз выхода канала аспирации из баллона. - Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
5	6
Установить подъёмник в «Верхнее	Удалить загрязнения из

положение»	углубления под подъёмником вдоль стенки со стороны линзы
Верхнее положение 	
Установите подъёмник в «Верхнее положение» при помощи ручки управления на корпусе.	- Введите одноразовую чистящую щётку (CS-C12A) в углубление под подъёмником вдоль стенки со стороны линзы до упора. Поверните щётку на один полный оборот и вытащите её из углубления подъёмника щипцов. Повторите ещё четыре раза. (всего пять раз) - Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
7	8
Удалить загрязнения из углубления под подъёмником вдоль стенки с противоположной стороны линзы	Удалить загрязнения с задней стороны подъёмника
	
- Введите одноразовую чистящую щётку (CS-C12A) в углубление под подъёмником вдоль стенки противоположной стороны линзы до упора. Поверните щётку на один полный оборот и вытащите её из углубления подъёмника щипцов. Повторите ещё четыре раза. (всего пять раз) - Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.	- Введите одноразовую чистящую щётку (CS-C12A) с задней стороны подъёмника. Подвигайте щётку пять раз вперёд-назад. - Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
9	10
Промыть углубление под подъёмником	Установить подъёмник в «Нижнее

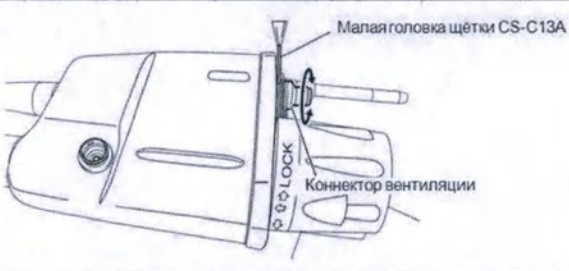
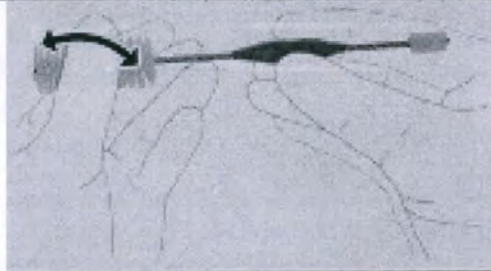
моющим раствором	положение»
	Нижнее положение 
- Поместите дистальный конец шприца на 50 мл, заполненного моющим раствором без включений воздуха, как можно ближе к целевой области - углублению под подъёмником. - Промойте целевую область 50 мл моющего раствора.	Установите подъёмник в «нижнее положение» при помощи ручки управления на корпусе.
11	12
Удалить загрязнения из углубления соединения подъёмника вдоль стенки со стороны линзы	Удалить загрязнения из углубления соединения подъёмника вдоль стенки с противоположной стороны линзы
	
- Введите одноразовую чистящую щётку (CS-C12A) в углубление соединения подъёмника вдоль стенки со стороны линзы до упора. Поверните щётку на один полный оборот и вытащите её из углубления подъёмника щипцов. Повторите ещё четыре раза. (всего пять раз) - Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке	- Введите одноразовую чистящую щётку (CS-C12A) в углубление соединения подъёмника вдоль стенки противоположной стороны линзы до упора. Поверните щётку на один полный оборот и вытащите её из углубления подъёмника щипцов. Повторите ещё четыре раза. (всего пять раз) - Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке

13	14
Удалить загрязнения с верхней стороны подъёмника	Заполнить углубление под подъёмником моющим раствором и промыть его
	
• Приложите одноразовую чистящую щётку (CS-C12A) к верхней стороне подъёмника. Подвигайте щётку пять раз вперёд-назад.	• Поместите дистальный конец шприца на 50 мл, заполненного моющим раствором без включений воздуха, как можно ближе к целевой области - углублению над подъёмником. Промойте целевую область 50 мл моющего раствора.
15	
Выбросить использованную чистящую щётку	
	
• Утилизируйте одноразовую чистящую щётку (CS-C12A).	

D. Очистка щёткой PVE-коннектора ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **НЕ** используйте чистящие щётки, не указанные в данной инструкции. Использование щёток, не указанных в данной инструкции, может привести к повреждению или неполной/неэффективной обработке эндоскопа и повышению риска перекрёстной контаминации.
- Перед использованием убедитесь, что одноразовая чистящая щётка (CS-C13A) 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.

- Одноразовая чистящая щётка (CS-C13A) поставляется в нестерильном виде для однократного применения. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать щётку более чем для одного эндоскопа. Повторное использование одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.

1	2
Выбросить использованную чистящую щётку	Удалить остатки загрязнений с головки щётки
	
Чистите основание коннектора вентиляции в течение 15 секунд малой головкой одноразовой чистящей щётки (CS-C13A).	Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.

Е. Очистка щёткой инструментального/аспирационного канала, канала аспирации из баллона и цилиндра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

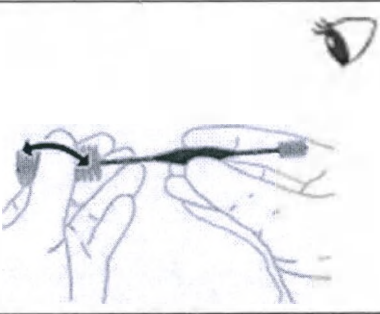
- НЕ** используйте чистящие щётки, не указанные в данной инструкции. Использование щёток, не указанных в данной инструкции, может привести к повреждению или неполной/неэффективной обработке эндоскопа и повышению риска перекрёстной контаминации.
- Перед использованием убедитесь, что одноразовые чистящие щётки (CS-C13A, CS2022A и CS5522A) **НЕ** имеют повреждений (например, перегнутый стержень, помятые или отсутствующие щетинки). Использование повреждённой чистящей щётки может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.
- Одноразовые чистящие щётки (CS-C13A, CS2022A и CS5522A) поставляются в нестерильном виде для однократного применения. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать щётку более чем для одного эндоскопа. Повторное использование одноразовых чистящих щёток (CS-C13A, CS2022A и CS5522A) может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.

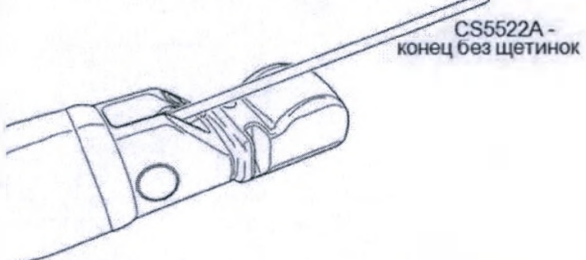
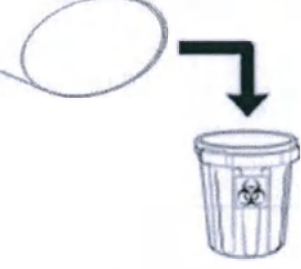
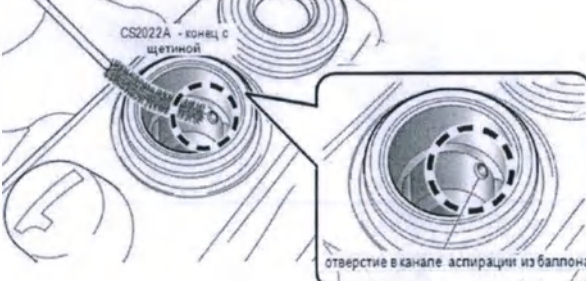
ВНИМАНИЕ

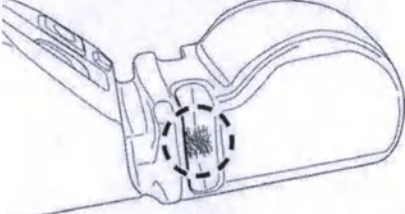
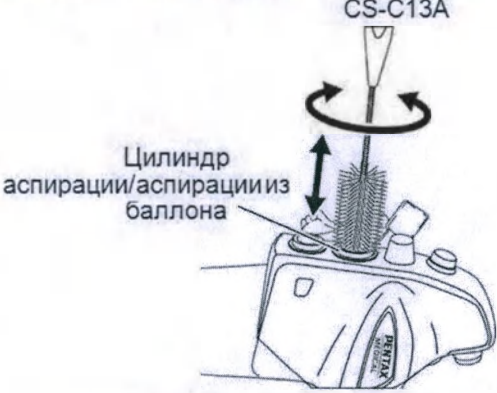
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ** прилагать чрезмерного усилия при введении или извлечении чистящих щёток (CS-C13A, CS2022A и CS5522A). Это может привести к повреждению щётки и/или эндоскопа.
- Во избежание разбрызгивания органических загрязнений, которые могут оставаться в канале эндоскопа, всегда извлекайте щётки медленно.
- Во избежание повышенного трения между щёткой и каналом **НЕ** сворачивайте вводимую трубку и соединительный шнур слишком плотно, диаметр кольца должен быть не менее 30 см. **НИКОГДА** не пытайтесь продвинуть чистящую щётку через полностью изогнутый эндоскоп. Невыполнение этих указаний может привести к повреждению эндоскопа или щётки.

- Во избежание повреждения дистального конца эндоскопа **НЕ** пытайтесь вставлять одноразовые чистящие щётки (CS2022A и CS5522A) в эндоскоп с дистального конца.
- Всегда полностью погружайте эндоскоп и принадлежности в моющий раствор.

Очистка инструментального/аспирационного канала

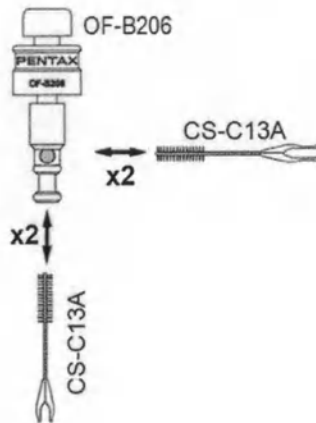
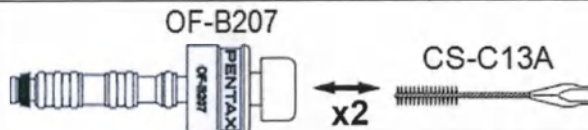
1	2
Прочистить всю внутреннюю поверхность входного отверстия инструментального канала	Убедиться, что головка щётки полностью исправна, удалить загрязнения с щётки
	
Всегда полностью погружайте эндоскоп и принадлежности в моющий раствор. <u>Очистка инструментального/аспирационного канала</u> • Введите большую головку одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) во входное отверстие инструментального канала до упора. Несколько раз перемещайте щётку назад и вперёд, при этом поворачивая её влево и вправо, в течение 10 секунд, чтобы прочистить всю внутреннюю поверхность входного отверстия инструментального канала.	• Извлеките одноразовую чистящую щётку (CS-C13A) из входного отверстия инструментального канала и убедитесь, что головка щётки полностью исправна при выходе из отверстия инструментального канала. • Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
3	4
Удалить загрязнения из аспирационного цилиндра	Извлечь щётку, убедиться, что головка щётки полностью исправна, удалить загрязнения
	

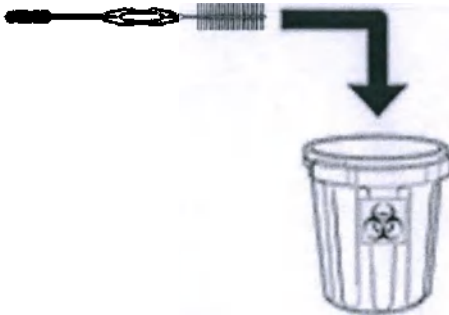
Введите конец одноразовой чистящей щётки (CS5522A) без щетинок в отверстие аспирационного ниппеля и аккуратно продвиньте щётку до её попадания в цилиндр аспирации/аспирации из баллона.	- Возьмитесь за конец одноразовой чистящей щётки (CS5522A) без щетинок и аккуратно извлекайте щётку из цилиндра аспирации/аспирации из баллона, пока головки щётки не выйдут из него. Убедитесь, что щётка полностью исправна при выходе из цилиндра аспирации/аспирации из баллона. - Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
5	6
Прочистить чистящей щеткой канал через отверстие в нижней части цилиндра аспирации/аспирации из баллона до выхода щетки из дистального конца эндоскопа	Удалить загрязнения извлекая щетку из дистального конца эндоскопа, убедиться, что головка щётки полностью исправна
	
Вставьте одноразовую чистящую щётку (CS5522A) концом без щетинок в отверстие в нижней части цилиндра аспирации/аспирации из баллона и аккуратно продвигайте щётку вперед, пока она не выйдет из дистального конца эндоскопа.	Возьмитесь за конец без щетины одноразовой чистящей щётки (CS5522A) и аккуратно извлекайте щётку из дистального конца эндоскопа, пока головки щётки не выйдут из него; убедитесь, что щётка полностью исправна при выходе из дистального конца.
7	8
Выбросить использованную чистящую щётку	Прочистить отверстие канала аспирации из баллона на внутренней поверхности цилиндра и канал аспирации из баллона
	
Утилизируйте чистящую щётку (CS5522A), которая является одноразовым изделием.	Введите конец одноразовой чистящей щётки (CS2022A) с щетинками в отверстие канала аспирации из баллона на внутренней поверхности цилиндра аспирации/аспирации из баллона.

9	10
Прочистить канал аспирации из баллона через отверстие канала аспирации из баллона на внутренней поверхности цилиндра аспирации/аспирации из баллона, двигаясь в сторону дистальной части	Выбросить использованную чистящую щётку
	
Аккуратно продвигайте одноразовую чистящую щётку (CS2022A) вперёд, пока конец щётки не выйдет из дистального конца эндоскопа, затем аккуратно извлеките щётку.	Утилизируйте чистящую щётку (CS2022A), которая является одноразовым изделием.
1	2
Удалить загрязнения со всех внутренних поверхностей цилиндра аспирации/ аспирации из баллона	Удалить загрязнения со всех внутренних поверхностей цилиндра воздуха/воды/баллона
	
Очистка цилиндра - Введите большую головку одноразовой щётки для очистки (CS-C13A) в цилиндр аспирации/аспирации из баллона. Несколько раз перемещайте щётку назад и вперёд, при этом поворачивая её влево и вправо, в течение 10 секунд, чтобы прочистить все внутренние поверхности цилиндра аспирации/ аспирации из баллона. Не вводите щетку слишком далеко - Извлеките щетку из цилиндра аспирации/аспирации из баллона и	- Введите большую головку одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) в цилиндр воздуха/воды/баллона до упора. Несколько раз перемещайте щётку назад и вперёд, при этом поворачивая её влево и вправо, в течение 10 секунд, чтобы прочистить все внутренние поверхности цилиндра воздуха/воды/баллона. - Извлеките щётку из цилиндра воздуха/воды/баллона и убедитесь, что она полностью исправна при выходе из цилиндра воздуха/воды/баллона. - Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.

убедитесь, что она полностью исправна при выходе из цилиндра аспирации/аспирации из баллона Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.	
---	--

Г. Очистка принадлежностей

1	2
Удалите видимые загрязнения со всех поверхностей клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона	Прочистить каждый просвет клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона, нажав на кнопку клапана
Всегда полностью погружайте эндоскоп и принадлежности в моющий раствор. С помощью маленькой головки одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) тщательно и энергично удалите видимые загрязнения со всех поверхностей клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206).	 - Полностью нажав на кнопку клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), введите малую головку одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) в просветы клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) и прочистите каждый просвет по всей длине два раза туда и обратн - Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
3	4
Удалите видимые загрязнения со всех поверхностей клапана воздуха/воды/баллона	Прочистить просвет клапана воздуха/воды/баллона
С помощью малой головки одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) тщательно и энергично удалите видимые загрязнения со всех поверхностей клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207).	 Вставьте малую головку одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) в просвет клапана воздуха/воды/ баллона (OF-B207) и прочистите просвет по всей длине два раза туда и обратно.
5	6

Выбросить использованную чистящую щётку	Приведите в действие механизм клапана (OF-B206, OF-B207) полностью погрузив их в моющий раствор
	• Полностью погрузив клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), трижды приведите в действие механизм клапана. • Полностью погрузив клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207), трижды приведите в действие механизм клапана.
• Утилизируйте одноразовую чистящую щётку (CS-C13A).	

Г. Заполнение всех каналов моющим раствором

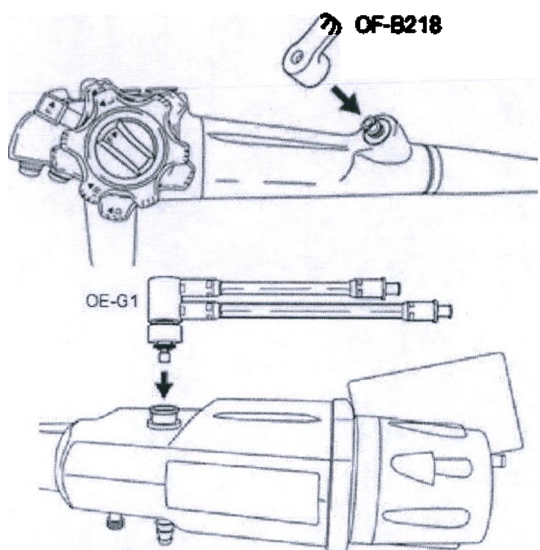
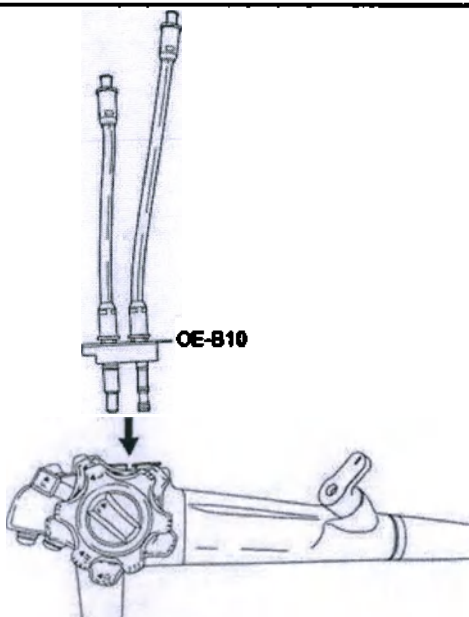
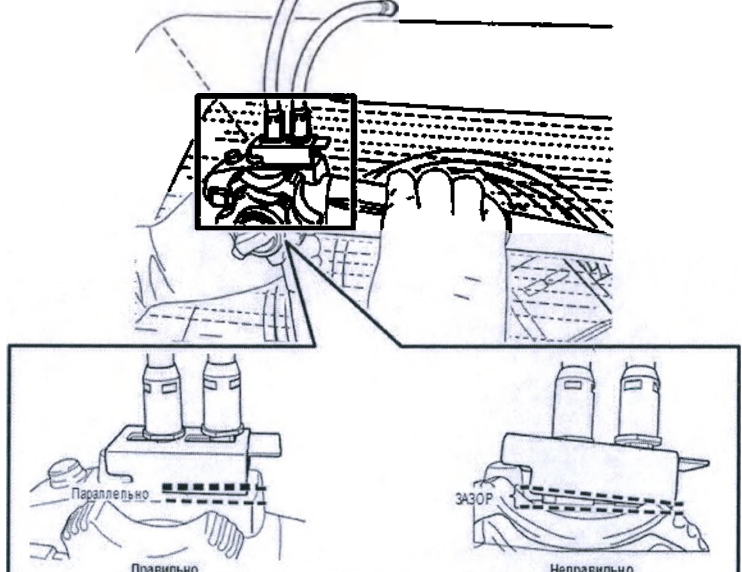
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

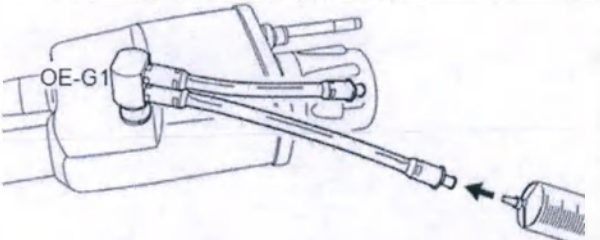
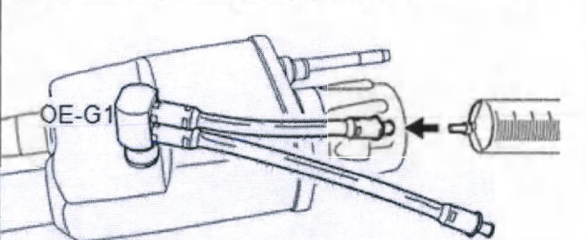
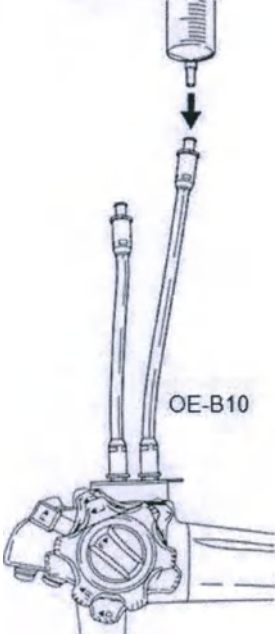
- Проследите, чтобы чистый набор адаптеров для очистки (OE-B10 и OE-G1) и крышка (колпачок) для очистки (OF-B218) были надёжно закреплены на эндоскопе. Отсутствие надёжного крепления адаптеров для очистки (OE-B10, OE-G1) и крышки (колпачка) для очистки (OF-B218) может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.
- При введении моющего раствора через внутренний канал не допускайте включений воздуха. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту моющего раствора с каналом. Недостаточный контакт может привести к неполной или неэффективной обработке эндоскопа и принадлежностей и повышению риска перекрёстной контаминации.

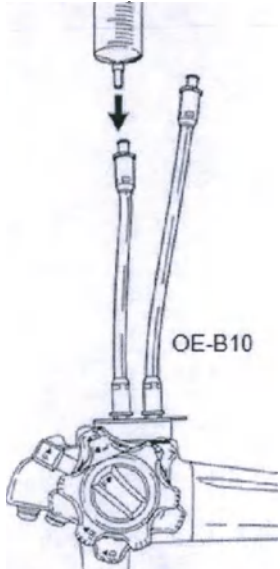
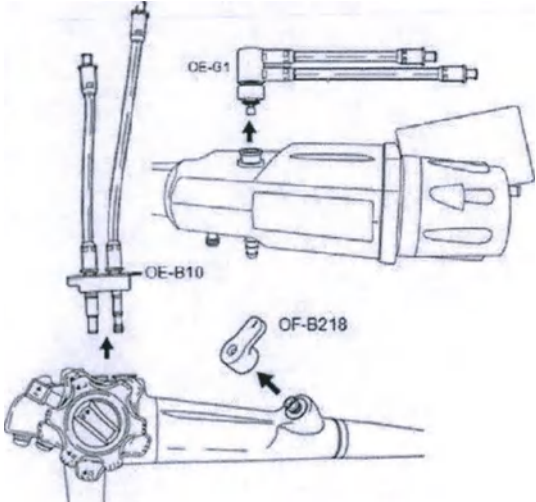
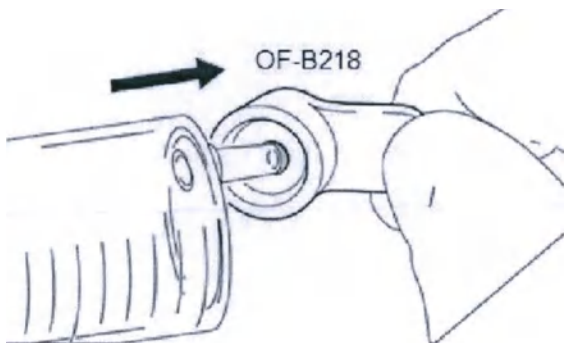
ВНИМАНИЕ

- Всегда полностью погружайте эндоскоп в моющий раствор при заполнении каналов эндоскопа моющим раствором. В противном случае возможно разбрызгивание химических веществ и органических остатков.
- Во избежание повреждения эндоскопа НИКОГДА не применяйте чрезмерное усилие, если чувствуется сопротивление при заполнении каналов моющим раствором.

1	2
Закрепить крышку (колпачок) для очистки и адаптер для очистки на эндоскопе	Закрепить адаптер для очистки на эндоскопе

	
Всегда полностью погружайте эндоскоп и принадлежности в моющий раствор. • Закрепите колпачок для очистки (OF-B218) и адаптер для очистки (OE-G1) на эндоскопе.	• Удерживая центр подвижной части адаптера для очистки (OE-B10), закрепите адаптер для очистки (OE-B10) на эндоскопе.
3	
Убедиться, что адаптер для очистки закреплён параллельно эндоскопу	
	
• Подняв корпус эндоскопа так, чтобы можно было визуально контролировать соединительный элемент подвижной части адаптера для очистки (OE-B10) и корпус, убедитесь, что адаптер для очистки (OE-B10) закреплён параллельно эндоскопу, как показано на рисунке выше. Если он закреплён под углом, снимите и заново закрепите его правильно.	
4	5
Промыть канал воздуха через адаптер для очистки, моющим раствором	Промыть канал воды через адаптера для очистки моющим раствором

	
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный моющим раствором без включений воздуха, к адаптеру для очистки (OE-G1) и введите 60 мл моющего раствора в канал воздуха. • Убедитесь, что моющий раствор вытекает из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце.	• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный моющим раствором без включений воздуха, к короткой трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл моющего раствора в канал воды. • Убедитесь, что моющий раствор вытекает из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце.
6	7
Промыть инструментальный канал через аспирационный ниппель моющим раствором	Промыть канал впрыска в баллон, через адаптер для очистки моющим раствором
 Аспирационный ниппель	 OE-B10
• Присоедините шприц на 50 мл, заполненный моющим раствором без включений воздуха, к аспирационному ниппелю и введите 100 мл моющего раствора в инструментальный/аспирационный канал. • Удостоверьтесь, что моющий раствор вытекает из отверстия инструментального/аспирационного канала на дистальном конце.	• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный моющим раствором без включений воздуха, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра воздуха/ воды/баллона, и введите 25 мл моющего раствора в канал впрыска в баллон. • Убедитесь, что моющий раствор вытекает из отверстия канала впрыска в баллон на дистальном конце эндоскопа.
8	9

Промыть канал аспирации из баллона, через адаптер для очистки моющим раствором.	Отсоедините адаптер для очистки и колпачок для очистки от эндоскопа.
	
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный моющим раствором без включений воздуха, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра аспирации/ аспирации из баллона, и введите 25 мл моющего раствора в канал аспирации из баллона. • Убедитесь, что моющий раствор вытекает из отверстия канала аспирации из баллона на дистальном конце эндоскопа.	• После введения моющего раствора во все каналы отсоедините крышку (колпачок) для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) от эндоскопа.
10	
Промыть колпачок для очистки моющим раствором	
	
• С помощью шприца на 10 мл, заполненного моющим раствором,	

введите внутрь отверстия крышки (колпачка) (OF-B218) 10 мл моющего раствора.

Н. Замачивание в моющем растворе

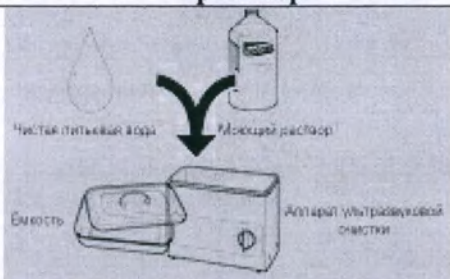
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Соблюдайте условия, предписанные производителем моющего раствора (температура, концентрация, время замачивания). Несоблюдение условий, предписанных производителем моющего средства, может привести к повреждению эндоскопа и как следствие к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации.
- Во время погружения эндоскопа в моющий раствор проследите, чтобы все принадлежности (кроме колпачков для погружения OE-C9 и OE-U4) были сняты с эндоскопа. Тем самым будет обеспечен контакт моющего раствора со всеми поверхностями эндоскопа. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.
- Все внутренние поверхности каналов и наружные поверхности обязательно должны контактировать с моющим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем моющего средства. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции или стерилизации, что может повысить риск перекрёстной контаминации.

1	2
Поместить эндоскоп и принадлежности в моющий раствор	Убедиться в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях и отверстиях
• Полностью погрузив эндоскоп, убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях эндоскопа. При обнаружении пузырьков смойте их моющим раствором, используя шприц на 30 мл.	• Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях принадлежностей, в просвете адаптеров для очистки (OE-B10 и OE-G1) и в отверстии колпачка для очистки (OF-B218). При обнаружении пузырьков смойте их моющим раствором с помощью шприца объемом 30 мл.
3	4
Замочите эндоскоп и принадлежности в моющем растворе	Прочистите просвет клапана воздуха/воды/ баллона
• Замочите эндоскоп и принадлежности в условиях (температура,	• Оставьте эндоскоп лежать в ёмкости до завершения ультразвуковой очистки принадлежностей. Альтернатива: во время ожидания завершения процесса ультразвуковой очистки принадлежностей начните промывать эндоскоп.

концентрация, время), указанных производителем моющего раствора.	
После отмачивания слейте моющий раствор из ёмкости.	

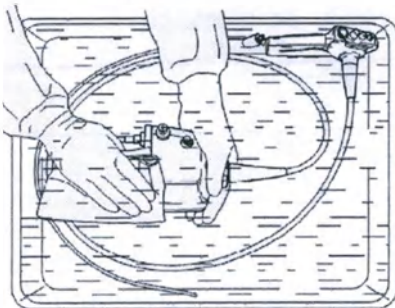
I. Ультразвуковая очистка принадлежностей

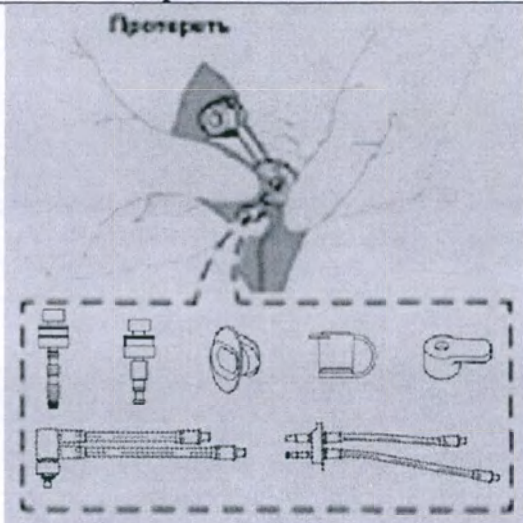
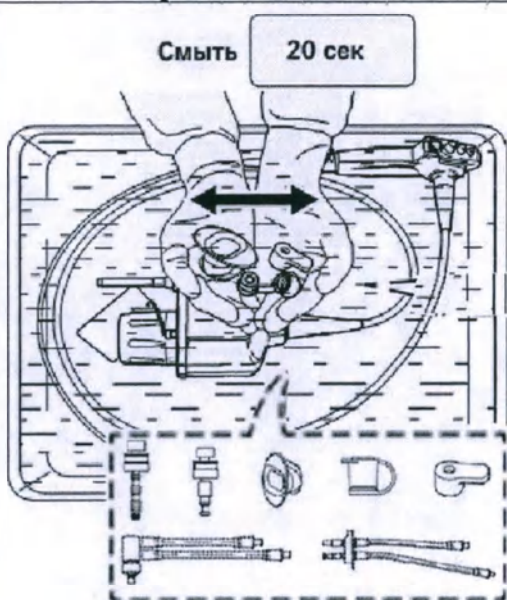
1	2
Подготовить моющий раствор. Поместить принадлежности в моющий раствор	Убедиться в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях и отверстиях
 - Подготовьте моющий раствор согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время воздействия). - Полностью погрузите принадлежности в моющий раствор.	Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях принадлежностей, в просвете адаптеров для очистки (OE-B10 и OE-G1) и в отверстии крышки (колпачка) для очистки (OF-B218). При обнаружении пузырьков смойте их моющим раствором с помощью шприца объемом 30 мл.
3	4
Проведите очистку ультразвуком	Достаньте принадлежности из аппарата ультразвуковой очистки
Проведите очистку ультразвуком при указанных ниже условиях: Диапазон частот: 35–42 кГц Время: 5 минут	После завершения очистки ультразвуком удалите принадлежности из аппарата ультразвуковой очистки.

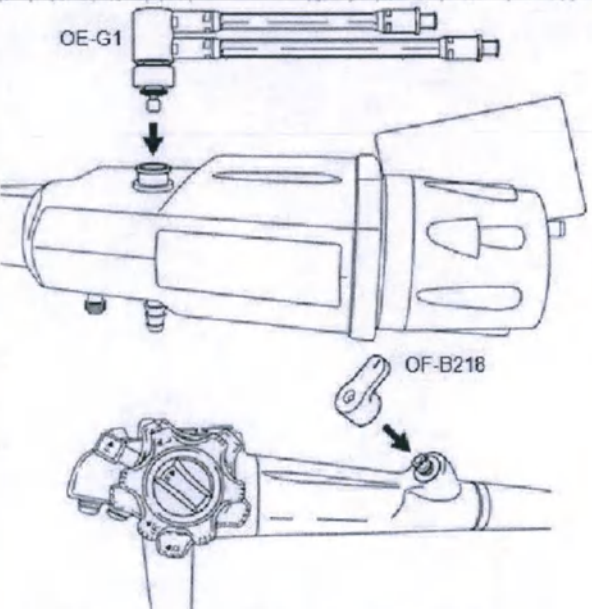
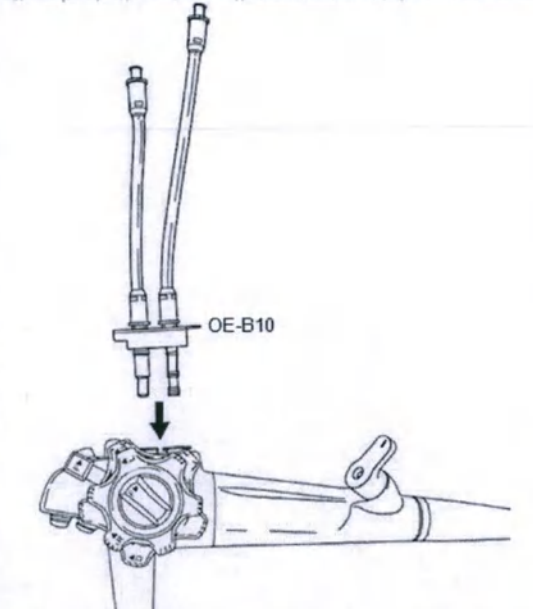
J. Ополаскивание

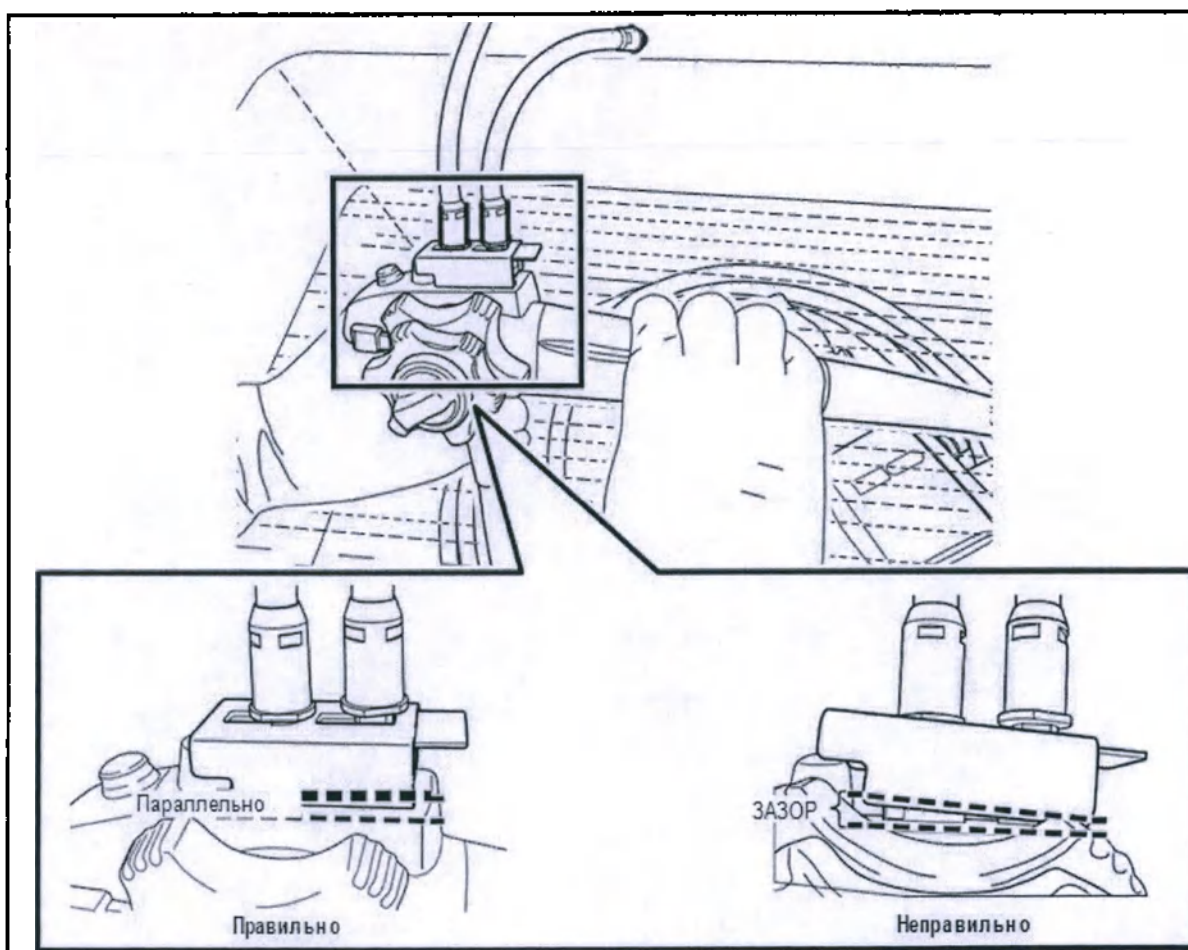
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тщательно смойте моющий раствор с эндоскопа и принадлежностей. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции или стерилизации, что может повысить риск перекрёстной контаминации.

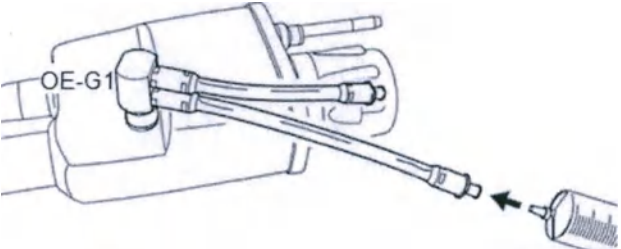
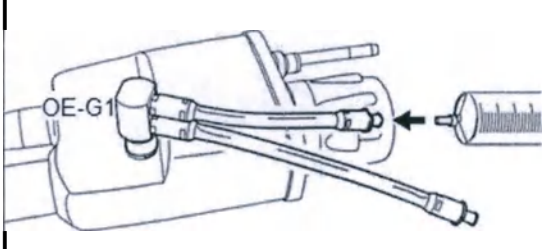
1-ое ополаскивание	
1	2
Положить эндоскоп и принадлежности в ёмкость с чистой водой	Протереть все наружные поверхности эндоскопа
Положите эндоскоп и принадлежности в ёмкость с 22 л чистой питьевой воды	

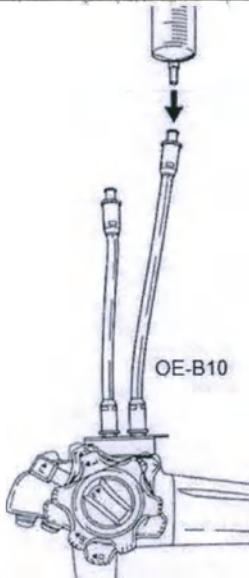
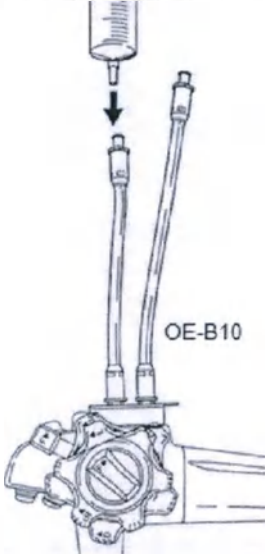
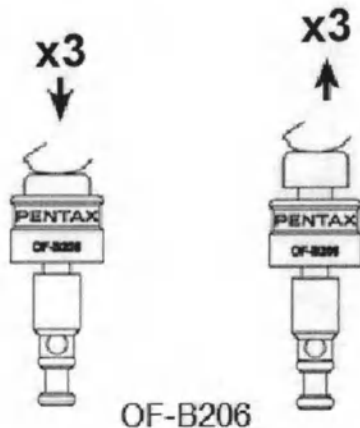
	Протрите все наружные поверхности эндоскопа безворсовой марлей/салфеткой, чтобы удалить остатки моющего раствора.
3	4
Протереть все наружные поверхности принадлежностей	Смыть моющий раствор с принадлежностей
 Протереть	 Смыть 20 сек
Протрите все наружные поверхности принадлежностей безворсовой марлей/салфеткой, чтобы удалить остатки моющего раствора.	Держите принадлежности рукой и прополаскивайте их под водой непрерывными движениями из стороны в сторону в течение 20 секунд.
5	6
Закрепить адаптер для очистки и крышку (колпачок) для очистки на эндоскопе	Закрепить адаптер для очистки на эндоскопе, удерживая центр подвижной части адаптера для очистки

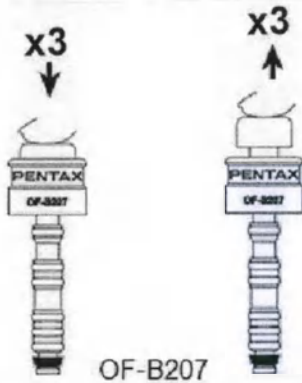
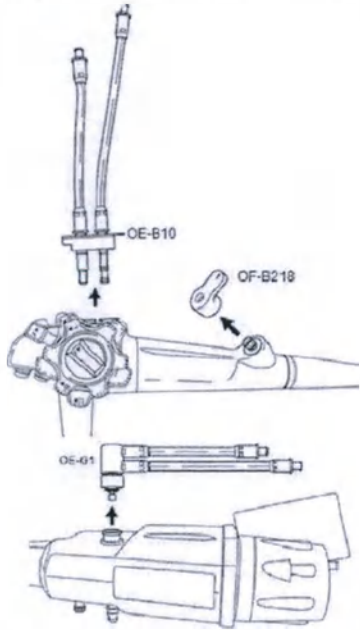
 OE-G1 OF-B218	 OE-B10
• Закрепите крышку (колпачок) для очистки (OF-B218) и адаптер для очистки (OE-G1) на эндоскопе.	• Удерживая центр подвижной части адаптера для очистки (OE-B10), закрепите адаптер для очистки (OE-B10) на эндоскопе.
7	
Убедитесь, что адаптер для очистки закреплён параллельно эндоскопу, подняв корпус эндоскопа	



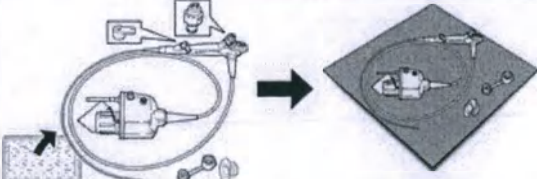
- Подняв корпус эндоскопа так, чтобы можно было визуально контролировать соединительный элемент подвижной части адаптера для очистки (OE-B10) и корпус, убедитесь, что адаптер для очистки (OE-B10) закреплён параллельно эндоскопу, как показано на рисунке. Если он закреплён под углом, снимите и заново закрепите его правильно.

8	9
Промыть водой канал воздуха через адаптер для очистки	Промыть водой канал воды через адаптер для очистки
	
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный водой, к длинной трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл воды в канал воздуха.	• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный водой, к короткой трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл воды в канал воды.
10	11
Промыть водой инструментальный канал	Промыть водой канал впрыска в

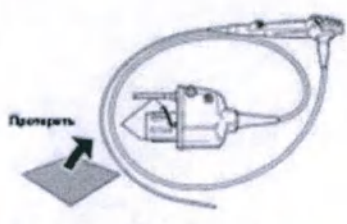
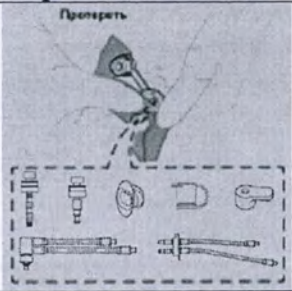
через аспирационный ниппель	баллон
	
• Присоедините шприц на 50 мл, заполненный водой, к аспирационному ниппелю и введите 100 мл воды в инструментальный/аспираторный канал.	• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный водой, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра воздуха/воды/баллона, и введите 25 мл воды в канал впрыска в баллон.
12	13
Промыть водой канал аспирации из баллона через адаптер для очистки	Приведите в действие механизм клапана управления аспирацией
	
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный водой, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра аспирации/аспираторный из баллона, и введите 25 мл воды в канал аспирации из баллона.	• Погрузив клапан управления аспирацией/аспираторный из баллона (OF-B206) в воду, трижды приведите в действие механизм клапана.

14	15
Приведите в действие механизм клапана воздуха/воды/баллона	Слить воду из резервуара.
	Слейте воду из резервуара.
Погрузив клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207) в воду, трижды приведите в действие механизм клапана.	
2-ое ополаскивание	
Если вы обрабатываете эндоскоп вручную или используете моечно-дезинфицирующую машину (МДМ), не имеющую цикла мойки с промывкой моющим раствором и соответствующими ополаскиваниями, выполните описанные ниже этапы от 16a до 16b, чтобы провести второе ополаскивание эндоскопа и принадлежностей.	
16a	16b
Отсоединить крышку (колпачок) для очистки и адаптеры для очистки от эндоскопа.	Повторите процедуры первого ополаскивания.
	Повторите этапы 1–15 для проведения второго ополаскивания.
Отсоедините колпачок для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) от	

эндоскопа.	
При использовании моечно-дезинфицирующей машины (МДМ) с циклом мойки выполните описанные ниже этапы от с) до е), чтобы провести второе ополаскивание принадлежностей.	
16с	16d
Отсоединить крышку (колпачок) для очистки и адаптеры для очистки от эндоскопа.	
Отсоедините крышку (колпачок) для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) от эндоскопа.	Для второго ополаскивания всех принадлежностей выполните все этапы, указанные в разделе Ручная очистка/Ополаскивание, кроме этапов 12 и 13.
16е	17
Закрепить крышку (колпачок) для очистки и адаптеры для очистки на эндоскопе.	Продуть воздухом канал воздуха через адаптер для очистки
Закрепите крышку (колпачок) для очистки (OF-B218), адаптеры для очистки OE-B10 и OE-G1 на эндоскопе.	Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к длинной трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл воздуха в канал воздуха.
18	19
Продуть воздухом канал воды через адаптер для очистки	Продуть воздухом инструментальный/аспирационный канал через аспирационный ниппель
Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к короткой трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл воздуха в канал воды.	Присоедините шприц на 50 мл, заполненный воздухом, к аспирационному ниппелю и введите 100 мл воздуха в инструментальный/аспирационный канал.
20	21
Продуть воздухом канал впрыска в баллон адаптера для очистки	Продуть воздухом канал аспирации из баллона в баллон адаптера для очистки
Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра воздуха/воды/баллона, и введите 25 мл воздуха в канал впрыска в баллон.	Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра аспирации/аспирации из баллона, и введите 25 мл воздуха в канал аспирации из баллона.
22	23
Отсоединить крышку (колпачок) для очистки и адаптеры для очистки от эндоскопа.	Переложить эндоскоп и принадлежности на чистую безворсовую ткань/салфетку

Отсоедините крышку (колпачок) для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) от эндоскопа.	 - Выньте эндоскоп из ёмкости и положите его на безворсовую ткань/салфетку. - Достаньте принадлежности из ёмкости и положите их на безворсовую марлю/салфетку
---	--

К. Сушка

1	2
Протереть наружные поверхности эндоскопа	Протереть наружные поверхности принадлежностей
	
Аккуратно протрите все наружные поверхности эндоскопа новой безворсовой марлей/ салфеткой.	Аккуратно протрите все наружные поверхности принадлежностей новой безворсовой марлей/ салфеткой.

Л. Визуальный контроль ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда осматривайте эндоскоп и принадлежности после завершения процедуры очистки. Недостаточный визуальный контроль может стать причиной незамеченных загрязнений и привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации. В идеальных условиях рабочие поверхности, используемые для визуального контроля, должны иметь освещённость 1000–2000 люкс.

При правильном освещении осмотрите всю поверхность эндоскопа и принадлежностей, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений, обращая особое внимание на участки, показанные на рисунке пункта 5, раздела 2.3 (Ручная очистка/Очистка наружных поверхностей). Если на эндоскопе и принадлежностях остались загрязнения, полностью удалите их, очистив соответствующие места в моющем растворе безворсовой марлей/салфеткой и/или подходящими щётками, указанными в данном руководстве. После очистки выполните все указанные этапы ополаскивания.

2.4. Дезинфекция высокого уровня

В этом разделе описана процедура ручной дезинфекции высокого уровня эндоскопа и принадлежностей, приведённых в таблице ниже, которые проходят дезинфекцию вместе с эндоскопом.

При дезинфекции принадлежностей отдельно от эндоскопа см. главу 3 (Ручная обработка).

Категория	Наименование изделия	Название
-----------	----------------------	----------

		модели
Принадлежности для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона	OF-B206
	Клапан воздуха/воды/баллона	OF-B207
	Загубник	OF-Z5
Принадлежности для обработки	Крышка (колпачок) для очистки входного отверстия инструментального канала	OF-B218
	Адаптер для очистки	OE-B10
	Адаптер для очистки	OE-G1
	Колпачок для погружения PVE-коннектора*	OE-C9
	Колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера*	OE-U4

*Наденьте на эндоскоп колпачок (OE-C9) для погружения PVE-коннектора и колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4) и дезинфицируйте их вместе с эндоскопом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед дезинфекцией эндоскоп и принадлежности должны быть тщательно очищены. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции, что может повысить риск перекрёстной контаминации.
- Перед дезинфекцией высокого уровня конечный пользователь должен удостовериться, что концентрация дезинфектанта высокого уровня выше минимальной эффективной концентрации (МЭК) дезинфектанта, указанной в инструкции производителя. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции, что может повысить риск перекрёстной контаминации.
- Соблюдайте условия, предписанные производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время замачивания). Несоблюдение условий, предписанных производителем дезинфектанта, может привести к повреждению эндоскопа и как следствие к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации. Рекомендуется использовать таймер или звуковой сигнал для соблюдения рекомендованного времени замачивания.
- При введении дезинфицирующего раствора через внутренний канал убедитесь, что раствор свободно выходит из дистального конца эндоскопа. Если это **НЕ** так, канал может быть заблокирован. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать эндоскоп с заблокированным каналом. Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта прибора.
- Канал баллона должен проходить все этапы обработки эндоскопа независимо от того, использовался ли он во время проведения клинической процедуры. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.

ВНИМАНИЕ

- Во время обработки обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, халат, маску и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- Колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4) должны быть надёжно закреплены на электрических контактах эндоскопа. Невыполнение этого указания может привести к

прониканию воды и повреждению эндоскопа. Если эндоскоп был дезинфицирован без надетых колпачка для погружения PVE- коннектора (OE-C9) и колпачка для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4), НЕ используйте эндоскоп. Обратитесь в сервисный центр или торговое представительство PENTAX Medical.

- Вентиляционный колпачок (OF-C5) должен быть снят на время дезинфекции. В противном случае возможно попадание воды в эндоскоп. Если эндоскоп дезинфицировался с установленным вентиляционным колпачком (OF-C5), НЕ используйте эндоскоп. Обратитесь в сервисный центр или торговое представительство PENTAX Medical.
- НЕ помещайте в ёмкость для дезинфекции вместе с эндоскопом никакие другие предметы, кроме принадлежностей, указанных в данной инструкции. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- Во время дезинфекции НЕЛЬЗЯ перекручивать, вращать и чрезмерно сгибать вводимую часть, соединительный шнур и компенсатор механических напряжений. Это может привести к повреждению эндоскопа.

Для проведения предварительной очистки видеосэндоскопа потребуется:

Принадлежности для обработки:

- 1) Колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9)
- 2) Колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4)
- 3) Крышка (колпачок) для очистки входного отверстия инструментального канала (OF-B218)
- 4) Адаптер для очистки (OE-B10)
- 5) Адаптер для очистки (OE-G1)

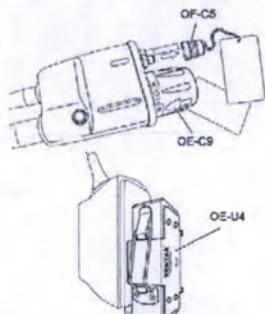
Прочее:

- 1) Средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, очки, лицевая маска и др., для минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- 2) Дезинфицирующий раствор
- 3) Стерильная вода (предпочтительно) или стерильная фильтрованная вода (размеры пор фильтра – 0,2 мкм)
- 4) 70–90% медицинский этиловый или изопропиловый спирт (опционально и только в соответствии с местными нормативами/ предписаниями)
- 5) Стерильная марля/салфетка
- 6) Ёмкость достаточного размера для погружения всего эндоскопа (не менее 50 см в ширину, 40 см в длину и 15 см в глубину)
- 7) Пластиковый шприц типа luer slip на 10, 30, 50 мл.

Порядок дезинфекции высокого уровня:

А. Подготовка

1	2	3
Защитить себя и окружающих	Убедиться, что колпачок для погружения PVE-коннектора и колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера закреплены на эндоскопе, а вентиляционный колпачок снят с эндоскопа.	Приготовить дезинфицирующий раствор

		
• Наденьте средства индивидуальной защиты.	• Убедитесь, что колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4) закреплены на эндоскопе, а вентиляционный колпачок (OF-C5) снят с эндоскопа.	• Заполните ёмкость достаточным количеством дезинфицирующего раствора, чтобы полностью погрузить эндоскоп. Подготовьте дезинфицирующий раствор согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время воздействия).

В. Заполнение каналов дезинфицирующим раствором ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проследите, чтобы адаптеры для очистки (OE-B10, OE-G1) и колпачок для очистки (OF-B218) были надёжно закреплены на эндоскопе. Отсутствие надёжного крепления адаптеров для очистки (OE-B10, OE-G1) и колпачка для очистки (OF-B218) может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.
- При введении дезинфицирующего раствора через внутренний канал не допускайте включений воздуха. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту дезинфицирующего раствора с каналом. Недостаточный контакт может привести к неполной или неэффективной обработке эндоскопа и принадлежностей и повышению риска перекрёстной контаминации.

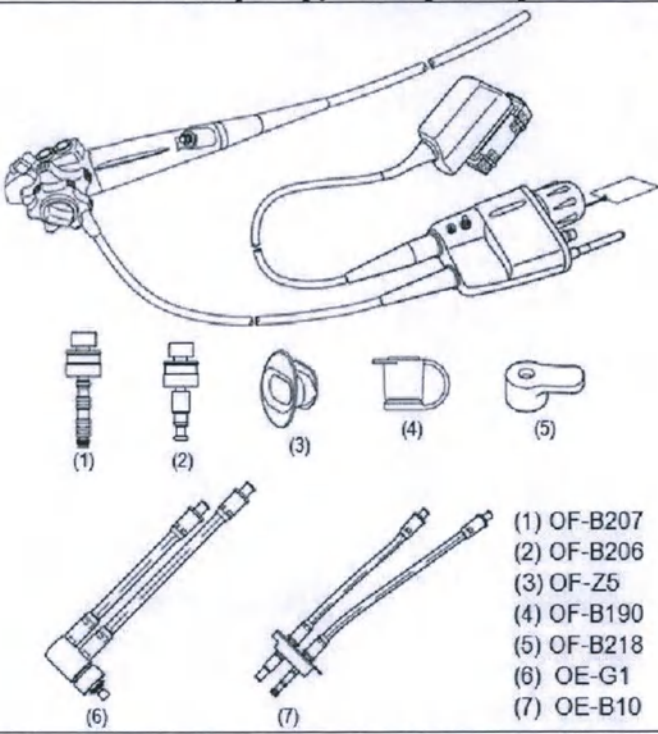
ВНИМАНИЕ

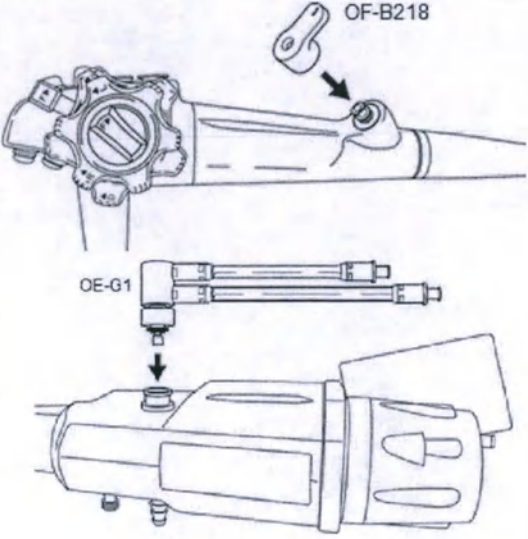
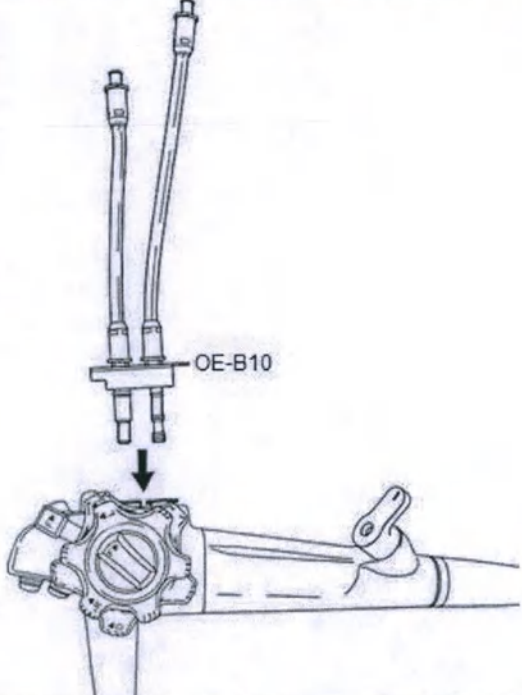
- Всегда полностью погружайте эндоскоп в дезинфицирующий раствор при заполнении каналов эндоскопа дезинфицирующим раствором. В противном случае возможно разбрызгивание химических веществ и органических остатков.
- Во избежание повреждения эндоскопа **НИКОГДА** не применяйте чрезмерное усилие, если чувствуется сопротивление при заполнении каналов дезинфицирующим раствором.

Термины «Нижнее положение», «Среднее положение» и «Верхнее положение», используемые в этом разделе, проиллюстрированы на рисунке ниже. Всегда визуально проверяйте положение подъёмника. Не полагайтесь только на действие и/или положение ручки управления подъёмником.



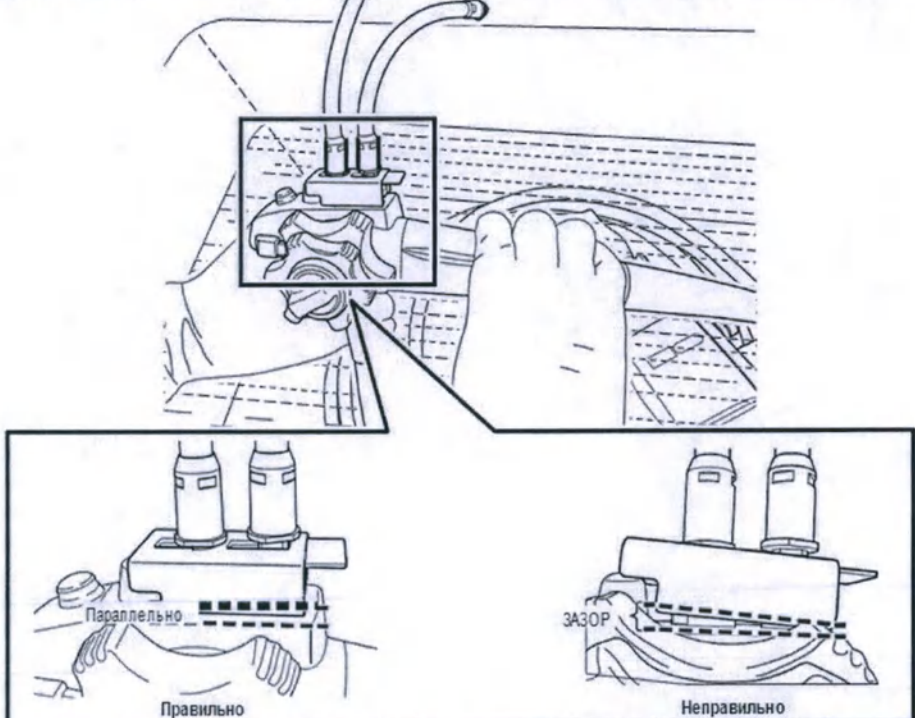
Рис. 2.2

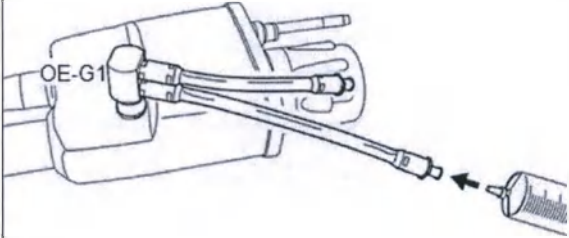
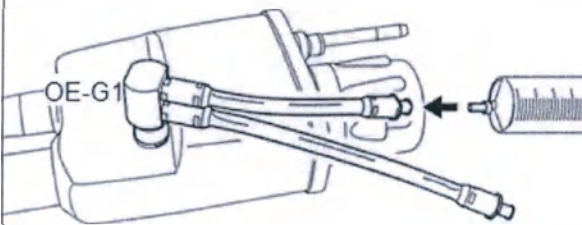
1	
Погрузить эндоскоп и принадлежности в дезинфицирующий раствор	
	
• Полностью погрузите эндоскоп и принадлежности в дезинфицирующий раствор. • Убедитесь, что колпачок клапана входного отверстия (OF-B190) открыт.	
2	3
Закрепить крышку (колпачок) для очистки и адаптер для очистки на эндоскопе.	Закрепить адаптер для очистки

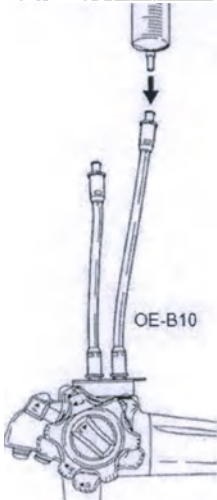
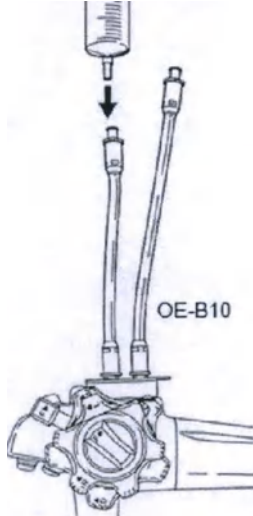
	
• Закрепите крышку (колпачок) для очистки (OF-B218) и адаптер для очистки (OE-G1) на эндоскопе.	• Удерживая центр подвижной части адаптера для очистки (OE-B10), закрепите адаптер для очистки (OE-B10) на эндоскопе.

4

Убедиться, что адаптер для очистки закреплён параллельно эндоскопу

	• Подняв корпус эндоскопа так, чтобы можно было визуально контролировать соединительный элемент подвижной части адаптера для очистки (OE-B10) и корпус, убедитесь, что адаптер для очистки (OE-B10) закреплён параллельно эндоскопу, как показано на рисунке выше. Если он закреплён под углом, снимите и заново
--	--

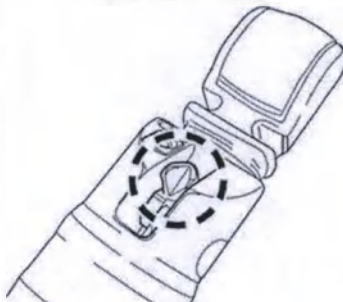
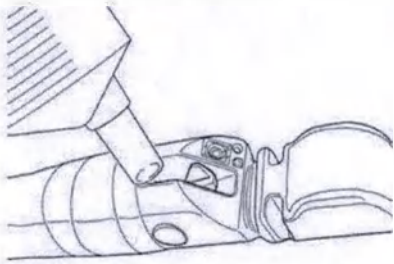
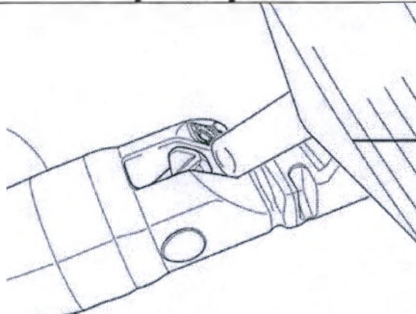
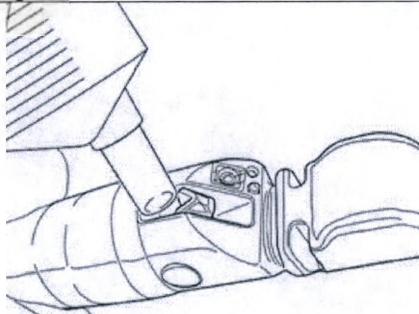
закрепите его правильно.	
5	6
Установите подъёмник в «Верхнее положение»	Промыть канал воздуха через адаптер для очистки дезинфицирующим раствором
Верхнее положение 	
Установите подъёмник в «Верхнее положение» при помощи ручки управления на корпусе.	- Присоедините шприц на 30 мл, заполненный дезинфицирующим раствором без включений воздуха, к длинной трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл дезинфицирующего раствора в канал воздуха. - Убедитесь, что введенный дезинфицирующий раствор вытекает из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце.
7	8
Промыть канал воды через адаптер для очистки дезинфицирующим раствором	Промыть инструментальный канал через аспирационный ниппель дезинфицирующим раствором
	Аспирационный ниппель 
- Присоедините шприц на 30 мл, заполненный дезраствором без включений воздуха, к короткой трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл дезинфицирующего раствора в канал воды. - Убедитесь, что дезинфицирующий	Присоедините шприц на 50 мл, заполненный дезинфицирующего раствором без включений воздуха, к аспирационному ниппелю и введите 100 мл дезинфицирующего раствора в инструментальный/аспираторный канал.

раствор вытекает из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце.	Удостоверьтесь, что дезинфицирующий раствор вытекает из отверстия инструментального /аспирационного канала на дистальном конце.
9	10
Промыть канал впрыска в баллон через адаптер для очистки дезраствором	Промыть канал аспирации из баллона через адаптер для очистки дезраствором.
	
- Присоедините шприц на 30 мл, заполненный дезинфицирующего раствором без включений воздуха, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра воздуха/воды/баллона, и введите 25 мл моющего раствора в канал впрыска в баллон. - Убедитесь, что дезинфицирующий раствор вытекает из отверстия канала впрыска в баллон на дистальном конце эндоскопа.	- Присоедините шприц на 30 мл, заполненный дезинфицирующего раствором без включений воздуха, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра аспирации/аспирации из баллона, и введите 25 мл моющего раствора в канал аспирации из баллона. - Убедитесь, что дезинфицирующий раствор вытекает из отверстия канала аспирации из баллона на дистальном конце эндоскопа.
11	12
Отсоедините адаптер для очистки и колпачок для очистки от эндоскопа.	Промыть крышку (колпачок) для очистки дезраствором

После введения дезинфицирующего раствора во все каналы отсоедините крышку (колпачок) для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) от эндоскопа.	С помощью шприца на 10 мл, заполненного дезинфицирующим раствором, введите внутрь отверстия крышки (колпачка) для очистки (OF-B218) 10 мл дезинфицирующего раствора.

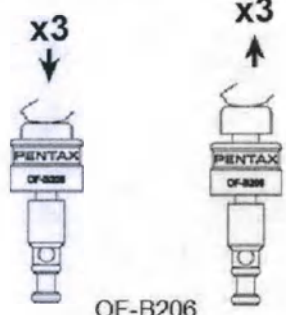
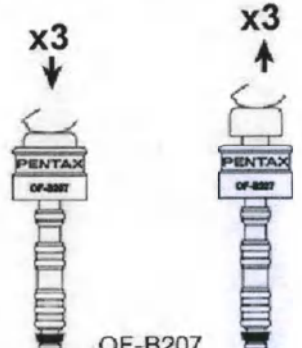
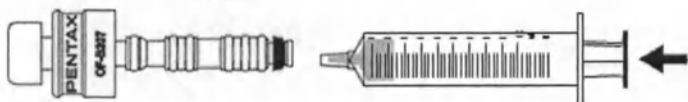
С. Особые правила обращения с подьёмником во время дезинфекции

1	2	3
Поднимите и опустите подьёмник	Установите подьёмник в «Верхнее положение»	Промыть целевую область углубления под подьёмником дезинфицирующим раствором.
Поднимите и опустите подьёмник 10 раз при помощи ручки управления на корпусе.	Верхнее положение Установите подьёмник в «Верхнее положение» при помощи ручки управления на корпусе.	- Поместите шприц на 50 мл, заполненный дезинфицирующим раствором без включений воздуха, как можно ближе к углублению под подьёмником - целевой области. - Промойте целевую область 50 мл дезинфицирующего раствора.

4	5	6
Установите подъёмник в «Нижнее положение»	Промыть целевую область над подъёмником дезинфицирующим раствором.	Установите подъёмник в «Среднее положение»
Нижнее положение 		Среднее положение 
Установите подъёмник в «Нижнее положение» при помощи ручки управления на корпусе.	Поместите дистальный конец шприца на 50 мл, заполненного дезинфицирующим раствором без включений воздуха, как можно ближе к углублению над подъёмником - целевой области. Промойте целевую область 50 мл дезинфицирующего раствора.	Установите подъёмник в «Среднее положение» при помощи ручки управления на корпусе.
7	8	
Промыть целевую область углубления под подъёмником дезинфицирующим раствором.	Промыть целевую область углубления над подъёмником дезинфицирующим раствором.	
		
- Целевая область – углубление под подъёмником. Поместите дистальный конец шприца на 50 мл, заполненного дезинфицирующим раствором без включений воздуха, как можно ближе к целевой области. - Промойте целевую область 50 мл дезинфицирующего раствора.	- Целевая область – углубление над подъёмником. Поместите дистальный конец шприца на 50 мл, заполненного дезинфицирующим раствором без включений воздуха, как можно ближе к целевой области. - Промойте целевую область 50 мл дезинфицирующего раствора.	

Д. Обработка принадлежностей дезинфицирующим раствором

Всегда полностью погружайте эндоскоп и принадлежности в дезинфицирующий раствор.

1	2	3
Приведите в действие механизм клапана управления аспирацией	Промыть просвет клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона дезинфицирующим раствором	Приведите в действие механизм клапана воздуха/воды/баллона
		
Полностью погрузив клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), трижды приведите в действие механизм клапана.	Нажав до упора на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), шприцем на 10 мл, заполненным дезинфицирующим раствором, введите 3 мл дезинфицирующего раствора непосредственно в просвет клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206).	Полностью погрузив клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207), трижды приведите в действие механизм клапана.
4		
Промыть просвет клапана воздуха/воды/баллона дезинфицирующим раствором		
		
С помощью шприца на 10 мл, заполненного дезинфицирующим раствором, введите 3 мл дезинфицирующего раствора непосредственно в просвет клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207).		

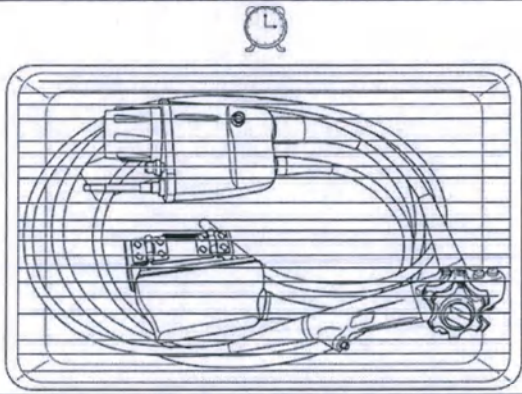
Е. Замачивание в дезинфицирующем растворе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Соблюдайте условия, предписанные производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время замачивания). Несоблюдение условий, предписанных производителем дезинфектанта, может привести к повреждению эндоскопа и как

следствие к неполной или неэффективной дезинфекции и повышению риска перекрёстной контаминации. Рекомендуется использовать таймер или звуковой сигнал для соблюдения рекомендованного времени замачивания.

- Все внутренние поверхности каналов обязательно должны оставаться в контакте с дезинфицирующим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем дезинфектанта. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции, что может повысить риск перекрёстной контаминации.
- Во время погружения эндоскопа в дезинфицирующий раствор проследите, чтобы все принадлежности (кроме колпачков для погружения (OE-C9 и OE-U4)) были сняты с эндоскопа. Тем самым будет обеспечен контакт дезинфицирующего раствора со всеми поверхностями эндоскопа. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции, что может повысить риск перекрёстной контаминации.

1	2
Погрузить эндоскоп с принадлежностями, убедиться в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях, при обнаружении смыть их дезинфицирующим раствором	Убедиться, что подъёмник находится в «Среднем положении»
• Полностью погрузив эндоскоп и принадлежности, убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях эндоскопа и принадлежностей, в просвете адаптеров для очистки (OE-B10 и OE-G1) и в отверстии крышки (колпачка) для очистки (OF-B218). При обнаружении пузырьков смойте их дезинфицирующим раствором с помощью шприца на 30 мл.	Среднее положение  • Убедитесь, что подъёмник находится в «Среднем положении».
3	4
Замочить эндоскоп и принадлежности в дезинфицирующем растворе.	Извлечь эндоскоп и принадлежности
 • Замочите эндоскоп и принадлежности в условиях (температура, концентрация, время замачивания), указанных производителем дезинфицирующего	• После замачивания извлеките эндоскоп и принадлежности из дезинфицирующего раствора.

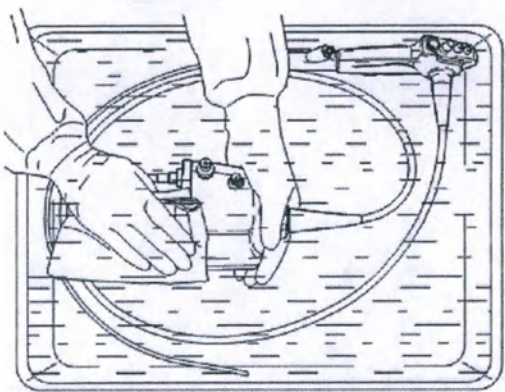
раствора.

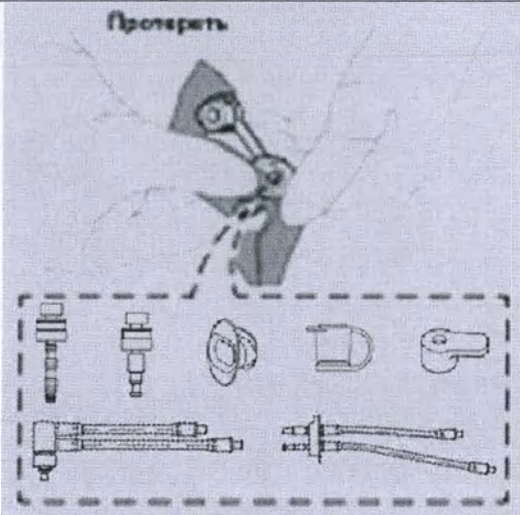
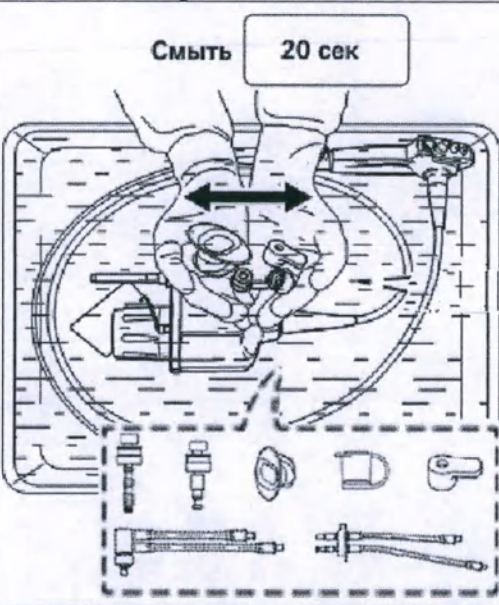
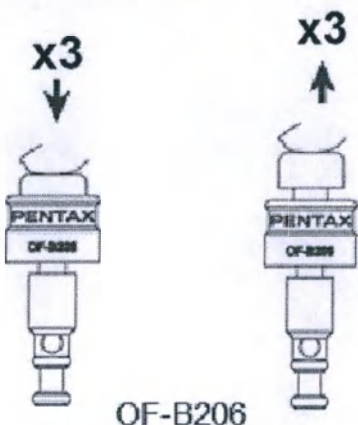
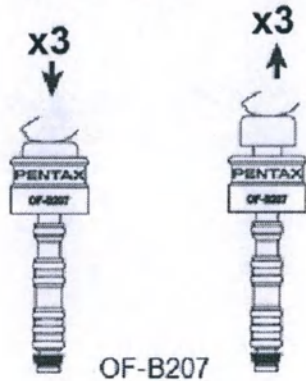
Ф. Ополаскивание **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

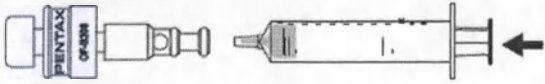
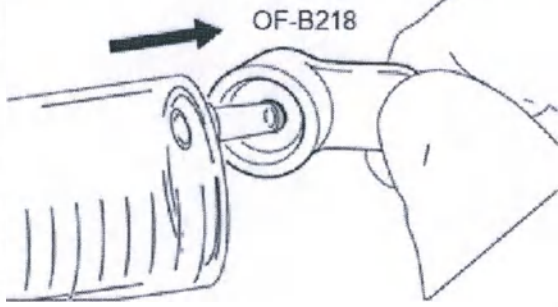
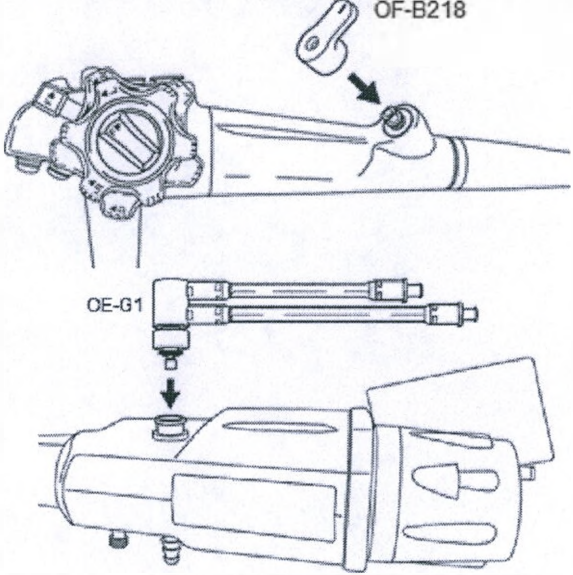
- Ополаскивания должны производиться стерильной водой во избежание бактериальной колонизации и/или инфицирования передающимися через воду микроорганизмами. При отсутствии стерильной воды используйте стерильно фильтрованную воду (размер пор фильтра 0,2 мкм) или воду, соответствующую требованиям медучреждения или местным/ национальным требованиям инфекционного контроля. Если окончательная промывка спиртом не соответствует действующим в вашей стране или регионе правилам, следует использовать для ополаскивания стерильную или стерильно фильтрованную воду (фильтр 0,2 мкм).

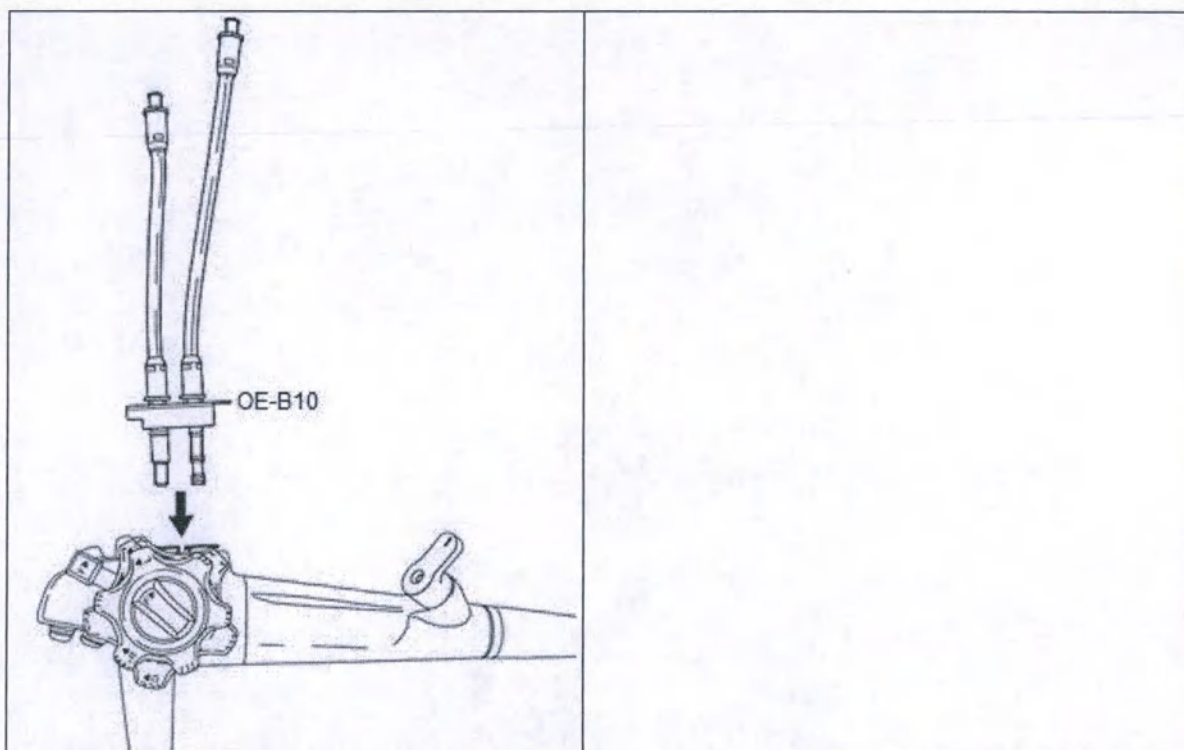
ВНИМАНИЕ

- Для полного удаления остатков дезинфектанта из эндоскопа тщательно и полностью соблюдайте указания по ополаскиванию, приведённые в данной инструкции. Если дезинфектант останется на эндоскопе, пациент может подвергнуться действию химических веществ.
- Объёмов для ополаскивания, рекомендованных для удаления остатков дезинфектанта с эндоскопа, достаточно для 14-дневного глутаральдегида (активированного раствора диальдегида CIDEX®, активированного раствора диальдегида MetriCide™ или 14-дневного глутаральдегида McKesson). При использовании дезинфектанта высокого уровня, не указанного выше, проконсультируйтесь с производителем дезинфектанта по поводу рекомендуемого объёма для ополаскивания. Если дезинфектант останется на эндоскопе, пациент и персонал могут подвергнуться действию химических веществ.

1	2
Положить эндоскоп и принадлежности в ёмкость со стерильной водой	Протереть все наружные поверхности эндоскопа
Поместите эндоскоп и принадлежности в ёмкость с 22 л стерильной воды.	Протереть  Протрите все наружные поверхности эндоскопа стерильной марлей/салфеткой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора.
3	4

Протереть все наружные поверхности принадлежностей	Смыть моющий раствор с принадлежностей
 Протереть	 Смыть 20 сек
Протрите все наружные поверхности принадлежностей стерильной марлей/салфеткой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора.	Держите принадлежности рукой и прополаскивайте их под водой непрерывными движениями из стороны в сторону в течение 20 секунд.
5	6
Приведите в действие механизм клапана управления аспирацией	Приведите в действие механизм клапана воздуха/воды/баллона
 x3 PENTAX OF-B206	 x3 PENTAX OF-B207
Полностью погрузив клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), трижды приведите в действие механизм клапана.	Полностью погрузив клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207), трижды приведите в действие механизм клапана.
7	8

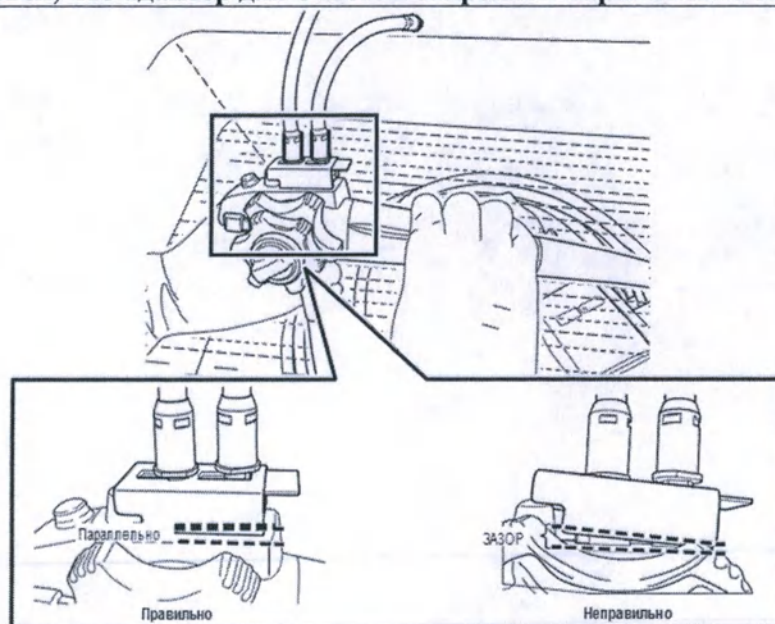
Промыть водой просвет клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона	Промыть водой просвет клапана воздуха/воды/баллона
OF-B206 	OF-B207 
• Нажав до упора на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), шприцем на 10 мл, заполненным водой, введите 3 мл воды непосредственно в просвет клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206).	• С помощью шприца на 10 мл, заполненного водой, введите 3 мл воды непосредственно в просвет клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207).
9	10
Промыть отверстие крышки (колпачка) для очистки	Закрепить крышку (колпачок) для очистки и адаптер для очистки на эндоскопе
	
• С помощью шприца на 10 мл, заполненного водой, введите внутрь отверстия колпачка для очистки (OF-B218) 10 мл воды.	• Закрепите крышку (колпачок) для очистки (OF-B218) и адаптер для очистки (OE-G1) на эндоскопе.
11	
Закрепить адаптер для очистки на эндоскопе	



- Удерживая центр подвижной части адаптера для очистки (OE-B10), закрепите адаптер для очистки (OE-B10) на эндоскопе.

12

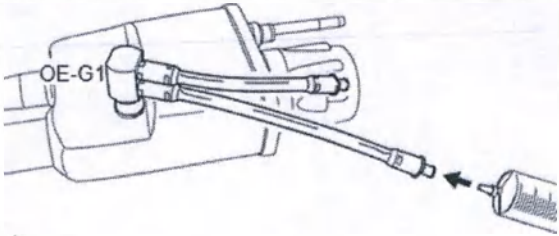
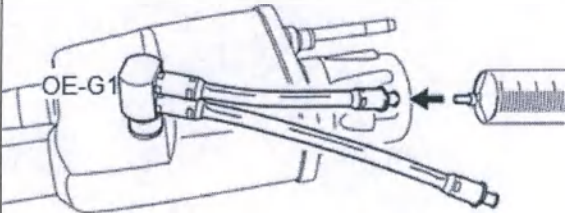
Убедиться, что адаптер для очистки закреплён параллельно эндоскопу

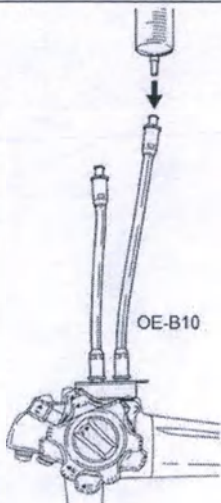
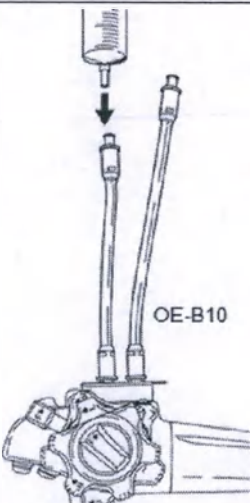
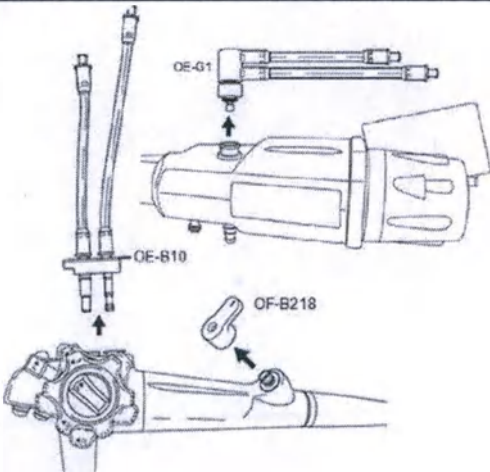


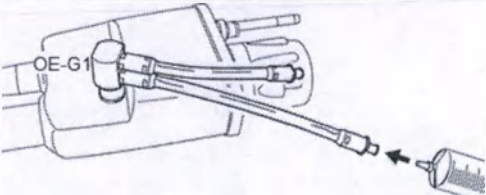
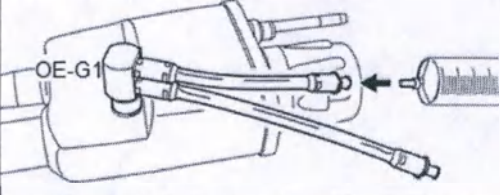
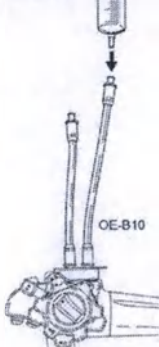
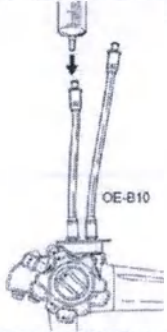
- Подняв корпус эндоскопа так, чтобы можно было визуально контролировать соединительный элемент подвижной части адаптера для очистки (OE-B10) и корпус, убедитесь, что адаптер для очистки (OE-B10) закреплён параллельно эндоскопу, как показано на рисунке выше. Если он закреплён под углом, снимите и заново закрепите его правильно.

13

14

Установите подъёмник в «Среднее положение» Среднее положение	Промыть водой канал воздуха
	
Установите подъёмник в «Среднее положение» при помощи ручки управления на корпусе.	Присоедините шприц на 30 мл, заполненный водой, к длинной трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл воды в канал воздуха.
15	16
Промывка водой канала воды через адаптер для очистки	Промыть водой инструментальный канал, через аспирационный ниппель
	
Присоедините шприц на 30 мл, заполненный водой, к короткой трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл воды в канал воды.	Присоедините шприц на 50 мл, заполненный водой, к аспирационному ниппелю и введите 100 мл воды в инструментальный/ аспирационный канал.
17	18
Промыть водой канал впрыска в баллон через адаптер для очистки	Промыть водой канал аспирации из баллона, через адаптер для очистки

	
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный водой, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра воздуха/воды/баллона, и введите 25 мл воды в канал впрыска в баллон.	• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный водой, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра аспирации/аспирации из баллона, и введите 25 мл воды в канал аспирации из баллона.
19	
Слейте воду из резервуара.	
• Слейте воду из резервуара.	
20	21
Отсоедините адаптеры для очистки и крышку (колпачок) для очистки от эндоскопа и выполните шаги 1-19 для ВТОРОГО полного ополаскивания.	Отсоедините адаптеры для очистки и крышку (колпачок) для очистки от эндоскопа и выполните шаги 1-19 для ТРЕТЬЕГО полного ополаскивания.
	
• Отсоедините крышку (колпачок) для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) и выполните шаги 1-19 для второго полного ополаскивания.	• Отсоедините крышку (колпачок) для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) и выполните шаги 1-19 для третьего полного ополаскивания.

22 Продуть канал воздуха через адаптер для очистки (OE-G1)	23 Продуть канал воды через адаптер для очистки (OE-G1)
	
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к длинной трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл воздуха в канал воздуха.	• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к короткой трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл воздуха в канал воды.
24 Продуть инструментальный канал через аспирационный ниппель	25 Продуть канал впрыска в баллон через адаптер для очистки (OE-B10)
	
• Присоедините шприц на 50 мл, заполненный воздухом, к аспирационному ниппелю и введите 100 мл воздуха в инструментальный/аспираторный канал.	• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра воздуха/воды/баллона, и введите 25 мл воздуха в канал впрыска в баллон.
26 Продуть канал аспирации из баллона через адаптер для очистки (OE-B10)	27 Извлечь эндоскоп и принадлежности из емкости
	• Извлеките эндоскоп и принадлежности из ёмкости.
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к трубке адаптера для очистки (OE-B10),	

расположенной непосредственно над стороной цилиндра аспирации/аспирации из баллона, и введите 25 мл воздуха в канал аспирации из баллона.	
---	--

Г. Сушка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Важно дать каналам эндоскопа полностью просохнуть, чтобы предотвратить размножение бактерий и/или инфекции, передаваемые через водные микроорганизмы. В некоторых странах рекомендуется производить завершающее ополаскивание спиртом с последующей продувкой сжатым воздухом. Если предыдущая процедура не соответствует действующим в вашей стране или регионе правилам, следует использовать для ополаскивания стерильную или стерильно фильтрованную воду (фильтр 0,2 мкм). Если спирт не разрешен к применению, начните с этапа 6.

1	2	3
Промыть спиртом канал воздуха через адаптер для очистки (OE-G1)	Промыть спиртом канал воды через адаптер для очистки (OE-G1)	Промыть спиртом инструментальный/аспирационный канал через аспирационный ниппель
Присоедините шприц на 30 мл, заполненный 70–90% медицинским этиловым или изопропиловым спиртом, к длинной трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 15 мл спирта в канал воздуха.	Присоедините шприц на 30 мл, заполненный 70–90% медицинским этиловым или изопропиловым спиртом, к короткой трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 15 мл спирта в канал воды.	Присоедините шприц на 50 мл, заполненный 70–90% медицинским этиловым или изопропиловым спиртом, к аспирационному ниппелю и введите 50 мл спирта в инструментальный/аспирационный канал.
4	5	6
Промыть спиртом канал впрыска в баллон через адаптер для очистки (OE-B10)	Промыть спиртом канал аспирации из баллона через адаптер для очистки (OE-B10)	Продуть канал воздуха через адаптер для очистки (OE-G1)
Присоедините шприц на 30 мл, заполненный 70–90% медицинским этиловым или изопропиловым спиртом, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра воздуха/воды/баллона, и введите 10 мл спирта в канал впрыска в баллон.	Присоедините шприц на 30 мл, заполненный 70–90% медицинским этиловым или изопропиловым спиртом, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра аспирации/аспирации из баллона, и введите 10 мл спирта в канал аспирации из баллона.	Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к длинной трубке на адаптере для очистки (OE-G1) и продуйте канал воздуха 60 мл воздуха, чтобы удалить остатки влаги.

7	8	9
Продуть канал воды через адаптер для очистки (OE-G1)	Продуть инструментальный/аспирационный канал через аспирационный ниппель	Продуть канал впрыска в баллон через адаптер для очистки (OE-B10)
Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к короткой трубке на адаптере для очистки (OE-G1) и продуйте канал воды 60 мл воздуха, чтобы удалить остатки влаги.	Присоедините шприц на 50 мл, заполненный воздухом, к аспирационному ниппелю и продуйте инструментальный/аспирационный канал 100 мл воздуха, чтобы удалить остатки влаги.	Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра воздуха/воды/баллона, и продуйте канал впрыска в баллон 25 мл воздуха, чтобы удалить остатки влаги.
10	11	12
Продуть канал аспирации через адаптер для очистки (OE-B10)	Повторить этапы 6-10, если влага не полностью удалена из канала	Отсоединить крышку (колпачок) для очистки и адаптеры для очистки
Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра аспирации/аспирации из баллона, и продуйте канал аспирации 25 мл воздуха, чтобы удалить остатки влаги.	Если влага не полностью удалена из канала, повторите этапы 6-10.	Отсоедините крышку (колпачок) для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) от эндоскопа.
13	14	
Протереть все наружные поверхности эндоскопа новой стерильной марлей/салфеткой	Протереть все наружные поверхности принадлежностей новой стерильной марлей/салфеткой	
Аккуратно протрите все наружные поверхности эндоскопа новой стерильной марлей/салфеткой.	Аккуратно протрите все наружные поверхности принадлежностей новой стерильной марлей/салфеткой.	

2.5. Процесс стерилизации низкотемпературным паром и формальдегидом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед стерилизацией низкотемпературным паром и формальдегидом эндоскоп следует тщательно очистить и просушить. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной стерилизации, что может повысить риск перекрестной контаминации.

- Используйте только системы, растворы и методы стерилизации, которые совместимы с изделиями PENTAX Medical. Во избежание риска повреждения и/или нарушения работы эндоскопа убедитесь в совместимости таких систем/растворов с продуктами PENTAX Medical перед применением, обратившись к вашему дилеру PENTAX Medical. Кроме того, подтвердите конкретные характеристики методов/процессов у производителя стерилизатора и убедитесь, что производитель выполнил микробиологические исследования, подтвердившие соответствие требованиям по достижению стерильности конкретных моделей гибких эндоскопов и принадлежностей. Невыполнение этого требования может привести к повреждению оборудования и неполной или неэффективной стерилизации, что может повысить 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.

Внимание

- Во время обработки обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, халат, маску и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** помещать эндоскоп в паровой стерилизатор (автоклав). Это может привести к повреждению эндоскопа.

Эндоскопы можно стерилизовать низкотемпературным паром и формальдегидом при условии соблюдения приведенных ниже особых указаний, которые могут отличаться от указаний для других эндоскопов, для обеспечения правильной работы прибора.

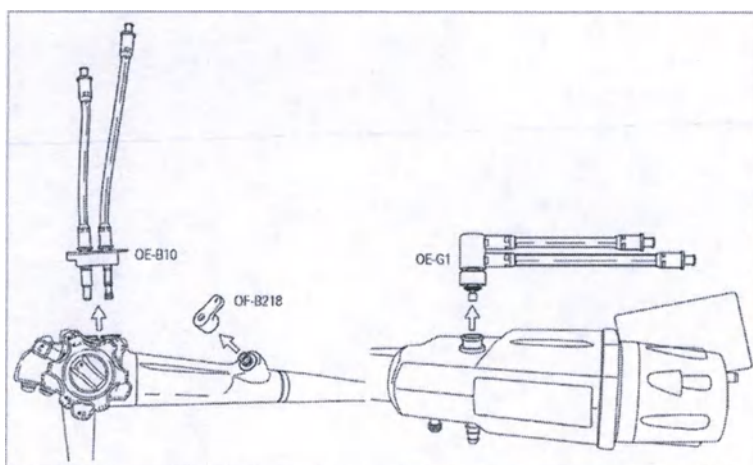
Клапан EasyENDOVALVE прикрепляется к эндоскопу для предотвращения скопления агрессивных химических веществ вследствие проникновения стерилизатора в (обычно герметично запечатанные) внутренние компоненты эндоскопа во время цикла стерилизации и предотвращения риска механической нагрузки вследствие чрезмерного внутреннего давления в ходе вакуумирования.

Убедитесь, что эндоскоп был правильно очищен и тщательно просушен согласно указаниям данного руководства.

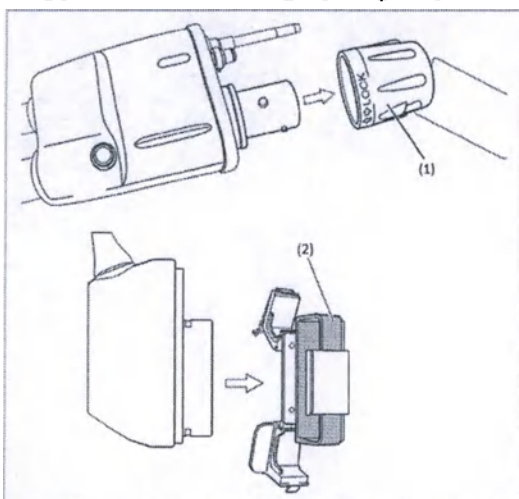
2.5.1. Подготовка

Убедитесь, что эндоскоп был правильно очищен и тщательно просушен согласно указаниям данного руководства.

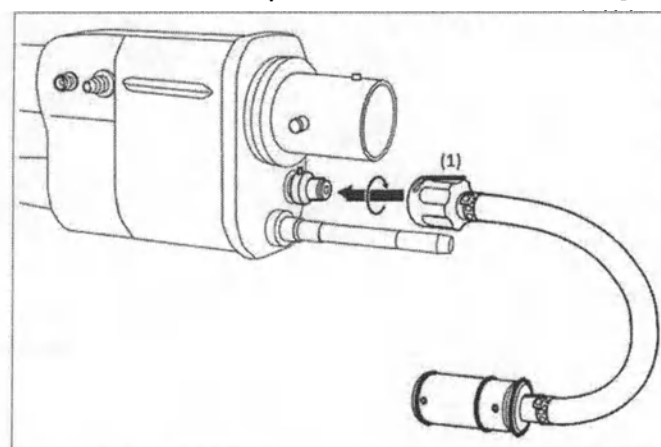
1. Не забудьте отсоединить крышку (колпачок) адаптера для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) от эндоскопа.



2. Снимите колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4) с эндоскопа.



3. Подсоедините EasyENDOVALVE к эндоскопу.



(1) EasyENDOVALVE

2.5.2. Упаковывание

Перед стерилизацией низкотемпературным паром и формальдегидом поместите эндоскоп в индивидуальную упаковку из многослойной плёнки и бумаги SteriCLIN® (ПУ № ФСЗ 2010/06508 от 11.07.2011) (REF 230114) согласно инструкции производителя упаковки.

2.5.3. Условия

Стерилизатор – Matachana 130LF (ПУ № РЗН 2016/4295 от 21.06.2016)

Условие стерилизации	Используйте программу для гибких эндоскопов.
Адаптер	EasyENDOVALVE (код 76329)*

*: EasyENDOVALVE поставляется компанией A. Matachana S.A (Испания) под кодом 76329.

Стерилизатор – WEBECO FA90, FA95 (ПУ № РЗН 2016/4295 от 21.06.2016)

Условие стерилизации	Используйте программу для гибких эндоскопов.
Адаптер	EasyENDOVALVE (код 045538)**

** : EasyENDOVALVE поставляется компанией A. Matachana Germany GmbH под кодом 045538. Дополнительную информацию о системе можно получить, обратившись в отдел поддержки потребителей Matachana Group.

2.6. Процесс стерилизации этиленоксидом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед стерилизацией этиленоксидом эндоскоп следует тщательно очистить и просушить. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной стерилизации, что может повысить риск перекрестной контаминации.
- Используйте только системы, растворы и методы стерилизации, которые совместимы с изделиями PENTAX Medical. Во избежание риска повреждения и/или нарушения работы эндоскопа убедитесь в совместимости таких систем/растворов с продуктами PENTAX Medical перед применением, обратившись к вашему дилеру PENTAX Medical. Кроме того, подтвердите конкретные характеристики методов/процессов у производителя стерилизатора и убедитесь, что производитель выполнил микробиологические исследования, подтвердившие соответствие требованиям по достижению стерильности конкретных моделей гибких эндоскопов и принадлежностей. Невыполнение этого

требования может привести к повреждению оборудования и неполной или неэффективной стерилизации, что может повысить 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.
- Чрезмерное остаточное содержание ЭО или побочных продуктов ЭО на медицинских изделиях может быть вредным. ЭО является горючим, канцерогенным и мутагенным веществом. Также он имеет раздражающее и анестезирующее действие. В связи с этим необходимо избегать прямого воздействия ЭО на устройства без надлежащей аэрации.
- После стерилизации ЭО медицинские устройства должны аэрироваться в достаточной степени согласно указаниям в данной инструкции, чтобы остаточное содержание не превышало безопасного уровня для пациентов и медперсонала.
- Для EG34-J10U и EG38-J10UT требуется аэрация в течение 200 часов при 55°C с момента завершения любого из двух валидированных циклов 100% стерилизации ЭО, рекомендованных в данной инструкции.

ВНИМАНИЕ

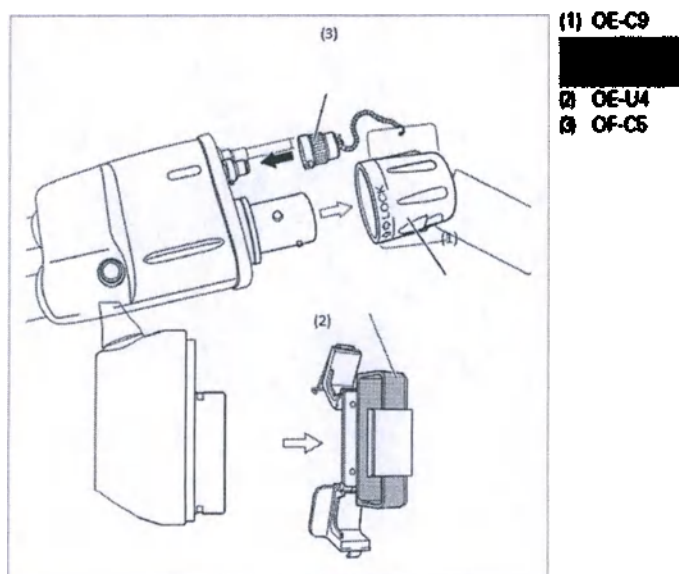
- Во время обработки обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, халат, маску и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- Вентиляционный колпачок (OF-C5) должен быть надет во время стерилизации ЭО. Невыполнение этого указания может привести к повреждению эндоскопа. Если эндоскоп стерилизовался без вентиляционного колпачка (OF-C5), не используйте его и обратитесь в сервисный центр или торговое представительство PENTAX.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** помещать эндоскоп в паровой стерилизатор (автоклав). Это может привести к повреждению эндоскопа.
- Перед каждым применением в ходе клинической процедуры EG34-J10U и EG38-J10UT необходимо проверять на предмет повреждений в точках вводимой части эндоскопа, отмеченных на Рис. 2.101. Кроме того, после прохождения 20 циклов стерилизации ЭО EG34-J10U и EG38-J10UT необходимо сдать для проверки и обслуживания/ремонта в PENTAX Medical. Эндоскоп следует вывести из эксплуатации и вернуть в PENTAX Medical для проведения проверки и обслуживания/ремонта, если повреждение обнаружено в этих точках до прохождения 20 циклов стерилизации ЭО. Эндоскоп следует вернуть в PENTAX Medical для проведения проверки и обслуживания/ремонта после прохождения 20 циклов стерилизации ЭО, даже если не обнаружены признаки повреждения.



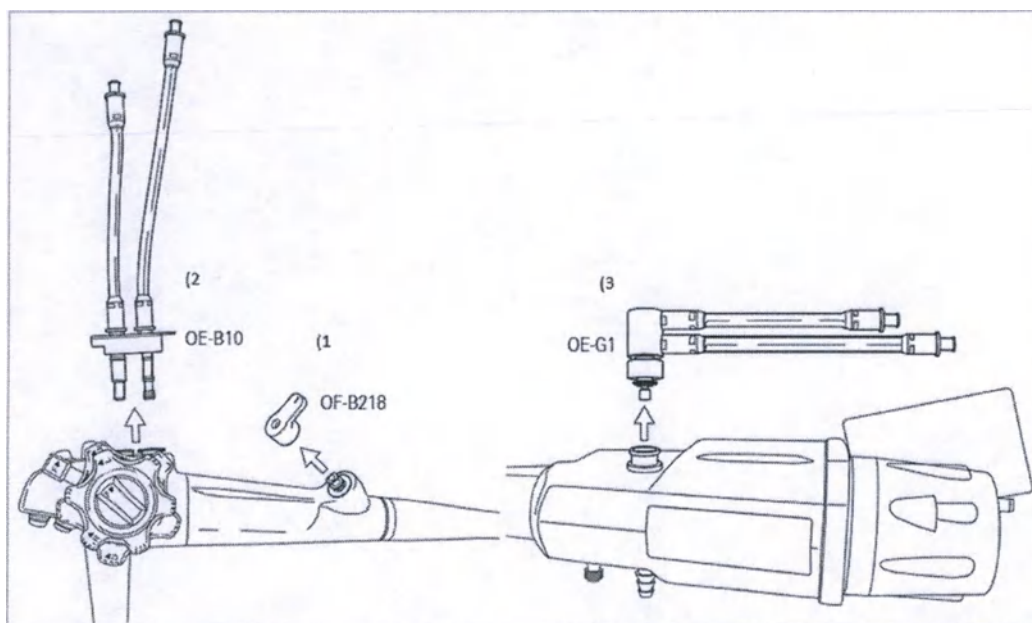
2.6.1. Подготовка

Данные эндоскопы можно стерилизовать этиленоксидом (ЭТО) при условии соблюдения приведенных ниже особых указаний, которые могут отличаться от указаний для других эндоскопов, для обеспечения правильной работы прибора. Следуйте инструкциям производителя стерилизатора и всегда используйте надлежащий химический и/или биологический индикатор.

- 1) Наденьте вентиляционный колпачок (OF-C5) на эндоскоп и отсоедините колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок для погружения ультразвукового сканера (OE-U4) от эндоскопа.



- 2) Не забудьте снять с корпуса эндоскопа крышку (колпачок) для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1).



2.6.2. Упаковывание

Перед выполнением стерилизации этиленоксидом оберните эндоскоп в упаковочный материал HALYARD* ONE-STEP* H400 (Halyard Health (ранее KIMBERLY-CLARK® KC400 KIMGUARD ONE-STEP™, Kimberly-Clark Health Care)), используя технику последовательного упаковывания.

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

2.6.3. Параметры

Стерилизация этиленоксидом может осуществляться при следующих условиях:

100% этиленоксид

		Цикл стерилизации ЭО №1	Цикл стерилизации ЭО №2
Стерилизация	Тип газа ЭО	100% ЭО	100% ЭО
	Концентрация газа ЭО	762 мг /л	740 мг /л
	Температура	55 °C	55 °C
	Относительная влажность	>35%	>30%
	Время воздействия газа ЭО	1 час	1 час
Аэрация	Температура аэрации	55 °C	55 °C
	Время аэрации	200 ч	200 ч

Мероприятия после обработки:

А. Хранение эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции/стерилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте приведённые ниже указания. Несоблюдение указаний может привести к бактериальному загрязнению эндоскопа и принадлежностей или создать риск инфицирования пациентов и/или пользователей.

Храните съёмные принадлежности (клапан входного отверстия, адаптер для очистки, колпачок для погружения и т.д.) отдельно от эндоскопа.

НЕ храните эндоскоп и принадлежности в местах с высокой влажностью или высокой температурой.

НЕ храните эндоскоп и принадлежности в кейсе для переноски.

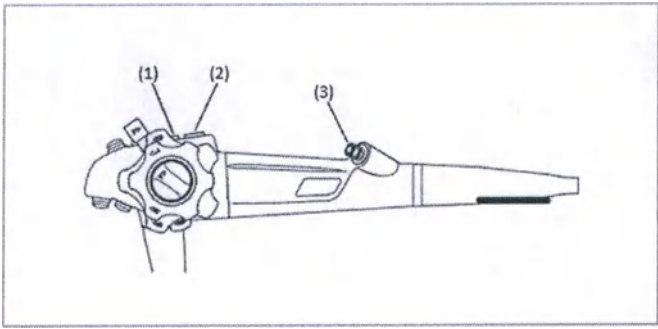
Перед помещением на хранение убедитесь, что эндоскоп и принадлежности абсолютно сухие.

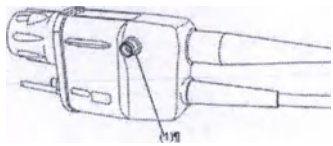
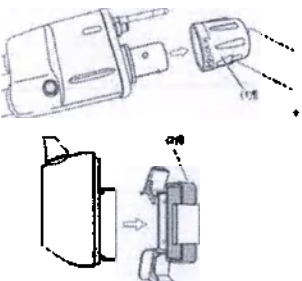
Эндоскоп и принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение чрезмерного срока с точки зрения данного медучреждения, перед применением должны пройти полный цикл обработки (например, очистку, дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию) согласно описанию в данной инструкции.

ВНИМАНИЕ

Соблюдайте следующие меры предосторожности во время хранения эндоскопа и принадлежностей. Невыполнение этого указания может привести к повреждению эндоскопа и принадлежностей.

- Вводимую часть эндоскопа, соединительный шнур и эндоскопические устройства следует хранить в максимально выпрямленном состоянии.
- Храните эндоскоп и 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.

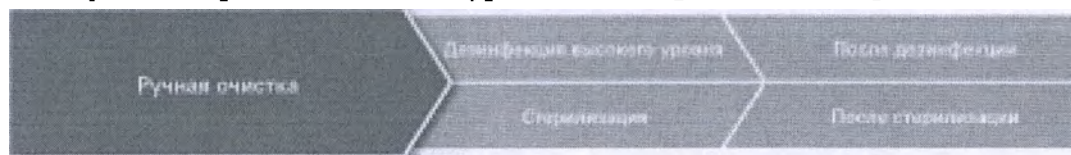
1	
 (1) Цилиндр аспирации/аспирации из баллона (2) Цилиндр воздуха/воды/баллона (3) Входное отверстие инструментального канала	
• Убедитесь, что принадлежности не присоединены к цилиндру аспирации/аспирации из баллона, цилиндру воздуха/воды/баллона и входному отверстию инструментального канала	
2	3
Освободить порт воздуха/воды от присоединенных принадлежностей	Снять колпачки OE-C9 и OE-U4

 (1) Порт во воды	 (1) OE-C9 (2) OE-U4
Убедитесь, что принадлежности не присоединены к порту воздуха/воды.	Снимите колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок (OE-U4) для погружения коннектора ультразвукового сканера с эндоскопа
5	6
Хранение эндоскопов	Хранение эндоскопа и принадлежностей после стерилизации
- Храните эндоскоп в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте, вертикально подвесив вводимую трубку и соединительный шнур. - Храните принадлежности, которые будут использоваться вместе с эндоскопом во время процедуры, вместе с эндоскопом.	- Перед хранением убедитесь в отсутствии признаков нарушения упаковки, например, пятен, влаги, разрывов и любых других признаков повреждения или вскрытия упаковки. При обнаружении любых признаков нарушения повторите процесс стерилизации с использованием новой упаковки. - Храните стерилизованный эндоскоп и принадлежности в контролируемой среде (например, при контроле температуры и влажности).

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Производители МДМ могут не предъявлять конкретных требований и не предоставлять конкретных инструкций по обработке принадлежностей, которые необходимы для безопасной и эффективной работы эндоскопов. В связи с этим, если в инструкциях производителя МДМ не содержится конкретной информации об обработке какой-либо принадлежности (клапана входного отверстия и др.), обрабатывайте такие принадлежности вручную, как указано в данной инструкции. Перед применением уточните у производителя МДМ конкретные требования к обработке отдельных принадлежностей к эндоскопу.

В этом разделе описана процедура ручной очистки принадлежностей, указанных в таблице ниже.

Категория	Наименование изделия	Название модели
Принадлежности для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона	OF-B206
	Клапан воздуха/воды/баллона	OF-B207
	Загубник	OF-Z5
Принадлежности для обработки	Крышка (колпачок) для очистки входного отверстия инструментального канала	OF-B218
	Адаптер для очистки	OE-B10
	Адаптер для очистки	OE-G1
	Колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера	OE-U4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Очистку принадлежностей в моющем растворе следует начинать в течение одного часа после завершения процедуры. Если очистку принадлежностей НЕ начать в течение часа после завершения процедуры, то засохшие кровь, слизь и другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению устройств и/или затруднить выполнение их надлежащей обработки пользователем, что может повысить риск перекрёстной контаминации. В случае засыхания повторите всю процедуру обработки, начиная с первого этапа предварительной очистки.

- Для достижения тщательной очистки выполняйте все этапы очистки. Эффективность каждого этапа очистки влияет на эффективность последующих этапов. Несоблюдение описанных этапов очистки может привести к неполной или неэффективной обработке принадлежностей и повышению риска перекрёстной контаминации.
- Соблюдайте условия, предписанные производителем моющего раствора (температура, концентрация, время замачивания). Несоблюдение условий, предписанных производителем моющего средства, может привести к повреждению принадлежностей и, как следствие, к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации.
- **НЕ** используйте повторно моющий раствор. Необходимо использовать свежий моющий раствор. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.
- **НЕ** используйте чистящие щётки, не указанные в данной инструкции. Использование щёток, не указанных в данной инструкции, может привести к повреждению или неполной/неэффективной очистке и повышению риска перекрёстной контаминации.

ВНИМАНИЕ

Во время обработки обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, халат, маску и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.

3.1.1. Необходимые компоненты для проведения предварительной ручной очистки принадлежностей:

Принадлежности для обработки:

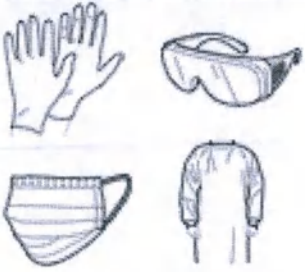
- 1) Чистящая щётка (CS-C13A)

Прочее:

- 1) Средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, очки, лицевая маска и др., для минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- 2) Моющий раствор
- 3) Чистая питьевая вода
- 4) Безворсовая марля/салфетка
- 5) Пластиковый шприц типа luer slip на 10 мл
- 6) Ёмкость (не менее 25 см шириной x 20 см длиной x 15 см глубиной)
- 7) Аппарат ультразвуковой очистки (Диапазон центральной частоты: 35–42 кГц)

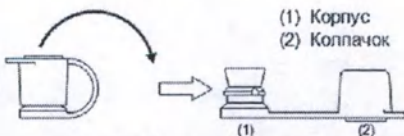
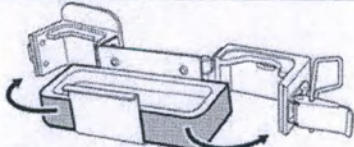
Порядок ручной очистки:

А. 3.1.2. Подготовка

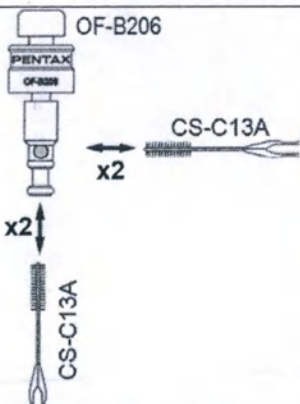
1	2
Защитить себя и окружающих	Приготовить моющий раствор
	
• Наденьте средства индивидуальной защиты.	• Заполните ёмкость достаточным количеством моющего раствора, чтобы полностью погрузить принадлежности.

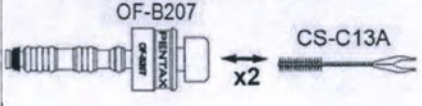
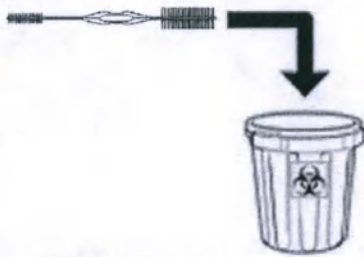
	Подготовьте моющий раствор согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время воздействия)
--	--

В. 3.1.3. Очистка всех наружных поверхностей

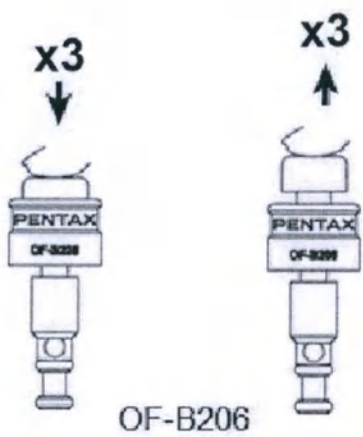
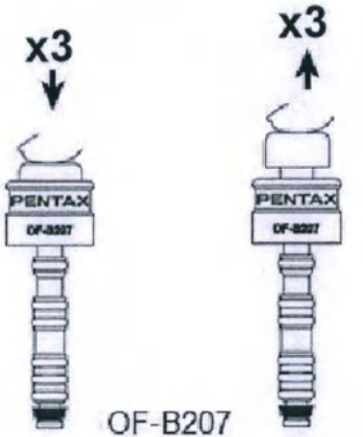
1	2	3
Погрузить принадлежности	Открыть клапан входного отверстия	Раскрыть зажим и открыть колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера
Полностью погрузите принадлежности в моющий раствор и оставьте их погружёнными на время выполнения процесса очистки.	 (1) Корпус (2) Колпачок На время очистки откройте колпачок клапана входного отверстия (OF-B190).	 Раскройте зажим и откройте колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4).
4		
Протереть принадлежности безворсовой марлей/салфеткой		
Протрите все поверхности принадлежностей безворсовой марлей/салфеткой, полностью погрузив их в моющий раствор.		

С. 3.1.4. Очистка клапанов щётками

1	2	3
Удалить видимые загрязнения с клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона	Прочистить клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона	Удалите остатки загрязнений с щётки
С помощью маленькой головки одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) тщательно и энергично удалите видимые загрязнения со всех поверхностей клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206).	 OF-B206 PENTAX OF-B206 CS-C13A x2 Полностью нажав на кнопку клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), введите малую головку одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) в	Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.

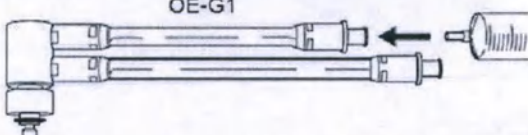
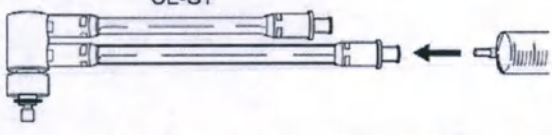
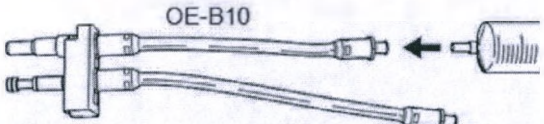
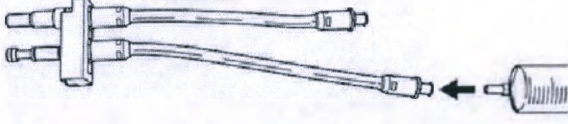
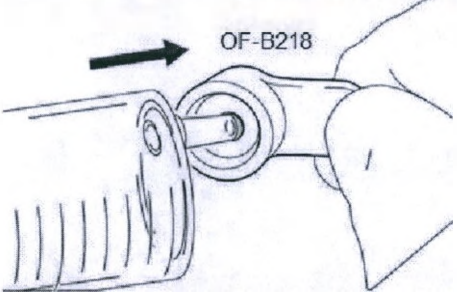
	просветы клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) и прочистите каждый просвет по всей длине два раза туда и обратно.	
С помощью малой головки одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) тщательно и энергично удалите видимые загрязнения со всех поверхностей клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207).		
	Вставьте малую головку одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) в просвет клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207) и прочистите просвет по всей длине два раза туда и обратно.	Утилизируйте одноразовую чистящую щётку (CS-C13A).

Д. 3.1.5. Приведение в действие механизмов клапанов

1	2
Приведите в действие механизм клапана управления аспирацией	Приведите в действие механизм клапана воздуха/воды/баллона
	
Полностью погрузив клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), трижды приведите в действие механизм клапана.	Полностью погрузив клапан воздуха /воды/ баллона (OF-B207), трижды приведите в действие механизм клапана.

Е. 3.1.6. Заполнение моющим раствором

1	2
Промойте короткую трубку адаптера	Промойте длинную трубку адаптера для

для очистки (OE-G1) 	очистки (OE-G1) 
• С помощью шприца, заполненного моющим раствором без включений воздуха, введите 10 мл моющего раствора непосредственно в короткую трубку адаптера для очистки (OE-G1).	• С помощью шприца, заполненного моющим раствором без включений воздуха, введите 10 мл моющего раствора непосредственно в длинную трубку адаптера для очистки (OE-G1).
3	4
Промойте короткую трубку адаптера для очистки (OE-B10)	Промойте длинную трубку адаптера для очистки (OE-B10)
	
• С помощью шприца, заполненного моющим раствором без включений воздуха, введите 10 мл моющего раствора непосредственно в короткую трубку адаптера для очистки (OE-B10).	• С помощью шприца, заполненного моющим раствором без включений воздуха, введите 10 мл моющего раствора непосредственно в длинную трубку адаптера для очистки (OE-B10).
5	
Промойте колпачок для очистки (OF-B218)	
	
• С помощью шприца на 10 мл, заполненного моющим раствором, введите внутрь отверстия крышки (колпачка) для очистки (OF-B218) 10 мл моющего раствора.	

Ф. 3.1.7. Замачивание в моющем растворе

1	2	3
Убедиться в отсутствии пузырьков воздуха на наружных и внутренних поверхностях принадлежностей	Замочить принадлежности в моющем растворе	Извлечь принадлежности из моющего раствора
• Полностью погрузив принадлежности, убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях принадлежностей, в просвете адаптеров для	• Замочите принадлежности в моющем растворе согласно указаниям производителя моющего средства (температура, концентрация, время	• Извлеките принадлежности из моющего раствора.

очистки (OE-B10 и OE-G1) и в отверстии крышки (колпачка) для очистки (OF-B218). При обнаружении пузырьков смойте их дезинфицирующим раствором с помощью шприца на 10 мл.	воздействия).	
--	---------------	--

Г. 3.1.8. Ультразвуковая очистка

1	2	3
Подготовить моющий раствор	Погрузить принадлежности в моющем растворе	Убедиться в отсутствии пузырьков воздуха на наружных и внутренних поверхностях принадлежностей
Подготовьте моющий раствор согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время воздействия).	Полностью погрузите принадлежности в моющий раствор.	Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях принадлежностей, в просвете адаптеров для очистки (OE-B10 и OE-G1) и в отверстии крышки (колпачка) для очистки (OF-B218). При обнаружении пузырьков смойте их моющим раствором с помощью шприца объемом 10 мл.

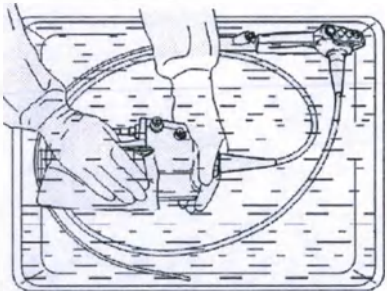
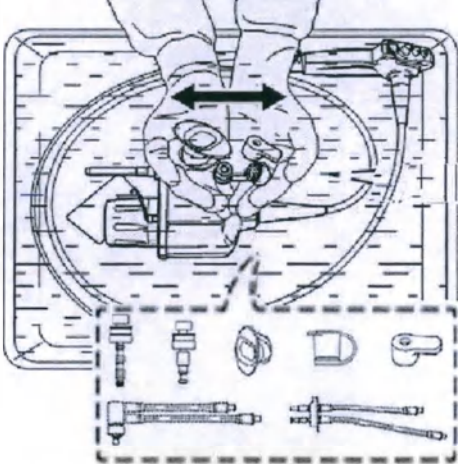
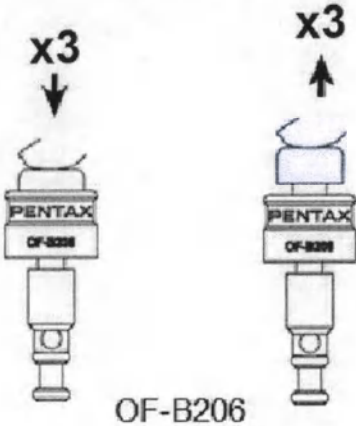
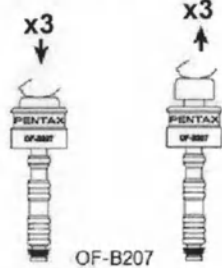
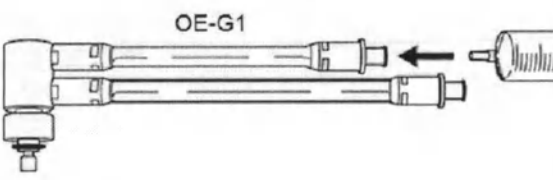
4	5
Провести ультразвуковую очистку	Удалить принадлежности из аппарата ультразвуковой очистки
Проведите очистку ультразвуком при указанных ниже условиях: Диапазон центральной частоты: 35–42 кГц Время замачивания: 5 минут	После завершения очистки ультразвуком удалите принадлежности из аппарата ультразвуковой очистки

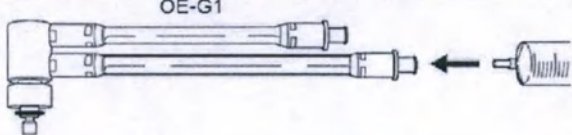
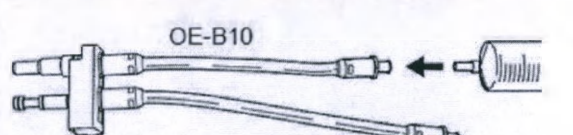
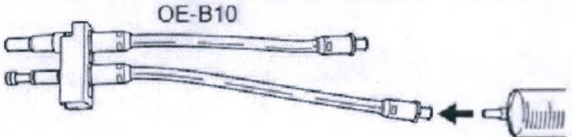
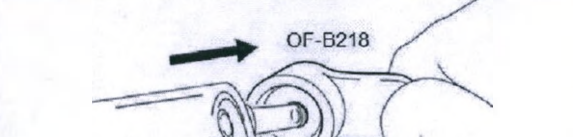
Н. 3.1.9. Ополаскивание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тщательно смойте моющий раствор с принадлежностей. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции или стерилизации, что может повысить риск перекрёстной контаминации.

1-ое ополаскивание	
1	2
Положить эндоскоп и принадлежности в ёмкость с чистой водой	Протереть все наружные поверхности эндоскопа

Подготовьте ёмкость с 6 л чистой питьевой воды и полностью погрузите в нее принадлежности.	Протереть  Протрите все наружные поверхности эндоскопа безворсовой марлей/салфеткой, чтобы удалить остатки моющего раствора.
3	4
Смыть моющий раствор с принадлежностей	Приведите в действие механизм клапана управления аспирацией
Смыть 20 сек 	 OF-B206
Держите принадлежности рукой и прополаскивайте их под водой непрерывными движениями из стороны в сторону в течение 20 секунд.	Погрузив клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) в воду, трижды приведите в действие механизм клапана.
5	6
Приведите в действие механизм клапана воздуха/воды/баллона	Промойте короткую трубку адаптера для очистки (OE-G1)
 OF-B207	 OE-G1
Погрузив клапан воздуха /воды/ баллона (OF-B207) в воду, трижды приведите в действие механизм	С помощью шприца, заполненного водой, введите 10 мл непосредственно в короткую трубку адаптера для очистки

клапана.	(OE-G1).
7	8
Промойте длинную трубку адаптера для очистки (OE-G1)	Промойте короткую трубку адаптера для очистки (OE-B10)
	
С помощью шприца, заполненного водой, введите 10 мл непосредственно в длинную трубку адаптера для очистки (OE-G1).	С помощью шприца, заполненного водой, введите 10 мл непосредственно в короткую трубку адаптера для очистки (OE-B10).
9	10
Промойте длинную трубку адаптера для очистки (OE-B10)	Промойте колпачок для очистки (OF-B218)
	
С помощью шприца, заполненного водой введите 10 мл непосредственно в длинную трубку адаптера для очистки (OE-B10).	С помощью шприца на 10 мл, заполненного водой, введите внутрь отверстия крышки (колпачка) для очистки (OF-B218) 10 мл воды.
11	
Слейте воду из резервуара	
Слейте воду из резервуара	
2-ое ополаскивание	
12	13
Наполнить емкость водой и повторить предыдущие пункты	Достаньте принадлежности на безворсовую марлю/салфетку
Наполните ёмкость 6 л чистой питьевой воды и повторите этапы 1–11 для выполнения второго ополаскивания	Достаньте принадлежности из емкости и положите их на безворсовую марлю/салфетку

I. 3.1.10. Сушка

1
Протереть все наружные поверхности принадлежностей
Аккуратно протрите все наружные поверхности принадлежностей новой безворсовой марлей/салфеткой.

J. 3.1.11. Визуальный контроль

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда осматривайте принадлежности после завершения процедуры очистки. Недостаточный визуальный контроль может стать причиной незамеченных загрязнений и привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной

контаминации. В идеальных условиях рабочие поверхности, используемые для визуального контроля, должны иметь освещённость 1000–2000 люкс.

1
Осмотреть все поверхности принадлежностей и убедиться в отсутствии загрязнений
При правильном освещении осмотрите всю поверхность принадлежностей, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений. Если на принадлежностях остались загрязнения, полностью удалите их, очистив соответствующие места в моющем растворе безворсовой марлей/салфеткой и/или подходящими щётками, указанными в данном руководстве. После очистки выполните все этапы ополаскивания.

3.2. Ручная высокоуровневая дезинфекция принадлежностей

В этом разделе описана процедура ручной дезинфекции высокого уровня принадлежностей, указанных в таблице ниже.

Категория	Наименование изделия	Название модели
Принадлежности для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона	OF-B206
	Клапан воздуха/воды/баллона	OF-B207
	Загубник	OF-Z5
Принадлежности для обработки	Крышка (колпачок) для очистки входного отверстия инструментального канала	OF-B218
	Адаптер для очистки	OE-B10
	Адаптер для очистки	OE-G1
	Колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера	OE-U4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед дезинфекцией принадлежности должны быть тщательно очищены. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции, что может повысить риск перекрёстной контаминации.
- Перед дезинфекцией высокого уровня конечный пользователь должен удостовериться, что концентрация дезинфектанта высокого уровня выше минимальной эффективной концентрации (МЭК) дезинфектанта, указанной в инструкции производителя. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции, что может повысить риск перекрёстной контаминации.
- Соблюдайте условия, предписанные производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время замачивания). Несоблюдение условий, предписанных производителем дезинфектанта, может привести к повреждению принадлежностей и, как следствие, к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации. Рекомендуется использовать таймер или звуковой сигнал для соблюдения рекомендованного времени замачивания.
- Ополаскивания должны производиться стерильной водой во избежание бактериальной колонизации и/или инфицирования передающимися через воду микроорганизмами. 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. Если окончательная промывка спиртом не соответствует действующим в вашей стране или регионе правилам, следует использовать для ополаскивания стерильную или стерильно фильтрованную воду (фильтр 0,2 мкм).

ВНИМАНИЕ

Во время обработки обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, халат, маску и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.

3.2.1. Необходимые компоненты для проведения дезинфекции высокого уровня принадлежностей:

- 1) Средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, очки, лицевая маска и др., для минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- 2) Дезинфицирующий раствор
- 3) Стерильная вода (предпочтительно) или стерильная фильтрованная вода (размеры пор фильтра – 0,2 мкм)
- 4) Стерильная марля/салфетка
- 5) Пластиковый шприц типа luer slip на 10 мл.
- 6) Ёмкость (не менее 25 см в ширину, 20 см в длину и 15 см в глубину)

Порядок ручной дезинфекции высокого уровня:

А. 3.2.2. Подготовка

1	2
Защитить себя и окружающих	Приготовить дезинфицирующий раствор
	
• Наденьте средства индивидуальной защиты.	• Заполните ёмкость достаточным количеством дезинфицирующего раствора, чтобы полностью погрузить принадлежности. Приготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация, время воздействия).

В. 3.2.3. Погружение принадлежностей в дезинфицирующий раствор

1	2	3
Подготовить принадлежности	Открыть клапан входного отверстия	Убедиться, что зажим, колпачка для погружения разъема ультразвукового сканера, открыт

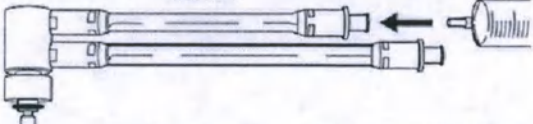
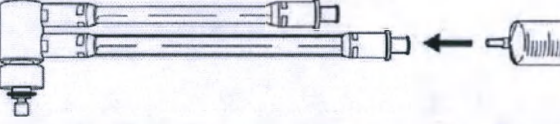
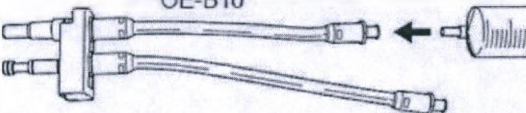
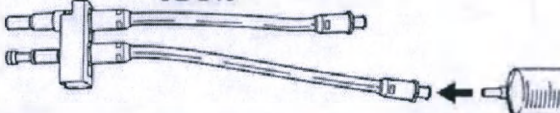
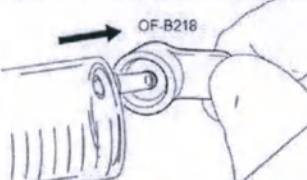
Полностью погрузите принадлежность и в дезинфицирующий раствор и оставьте их погружёнными на время выполнения процесса дезинфекции.		
	Убедитесь, что колпачок клапана входного отверстия (OF-B190) открыт, и полностью погрузите его в дезинфицирующий раствор.	Убедитесь, что зажим колпачка для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4) отперта и колпачок открыт.

С. 3.2.4. Приведение в действие механизмов клапанов

1	2
Приведите в действие механизм клапана управления аспирацией	Приведите в действие механизм клапана воздуха/воды/баллона
Полностью погрузив клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), трижды приведите в действие механизм клапана.	Полностью погрузив клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207), трижды приведите в действие механизм клапана.

Д. 3.2.5. Заполнение просветов дезинфицирующим раствором

1	2
Промыть просвет клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона дезинфицирующим раствором	Промыть просвет клапана воздуха/воды/баллона дезинфицирующим раствором
Нажав до упора на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), шприцем на 10 мл, заполненным дезинфицирующим раствором без включения воздуха,	С помощью шприца на 10 мл, заполненного дезинфицирующим раствором без включения воздуха, введите 3 мл дезинфицирующего раствора непосредственно в просвет

введите 3 мл дезинфицирующего раствора непосредственно в просвет клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206).	клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207).
3	4
Промойте короткую трубку адаптера для очистки (OE-G1)	Промойте длинную трубку адаптера для очистки (OE-G1)
OE-G1 	OE-G1 
• С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором без включения воздуха, введите 10 мл непосредственно в короткую трубку адаптера для очистки (OE-G1).	• С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором без включения воздуха, введите 10 мл непосредственно в длинную трубку адаптера для очистки (OE-G1).
5	6
Промойте короткую трубку адаптера для очистки (OE-B10)	Промойте длинную трубку адаптера для очистки (OE-B10)
OE-B10 	OE-B10 
• С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором без включения воздуха, введите 10 мл непосредственно в короткую трубку адаптера для очистки (OE-B10).	• С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором без включения воздуха введите 10 мл непосредственно в длинную трубку адаптера для очистки (OE-B10).
7	
Промыть крышку (колпачок) для очистки дезинфицирующим раствором	
	
• С помощью шприца на 10 мл, заполненного дезинфицирующим раствором без включения воздуха, введите внутрь отверстия крышки (колпачка) для очистки (OF-B218) 10 мл дезраствора.	

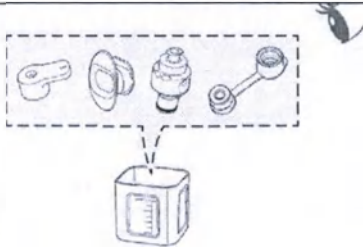
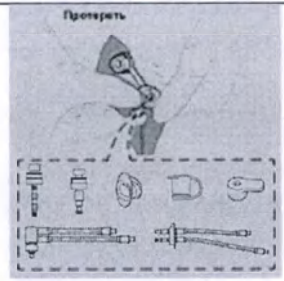
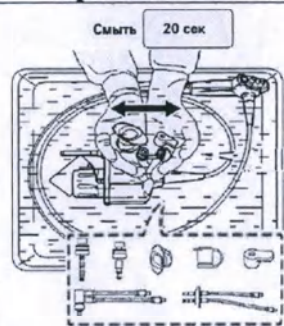
Е. 3.2.6. Замачивание в дезинфицирующем растворе

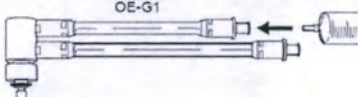
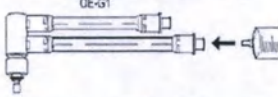
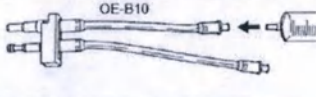
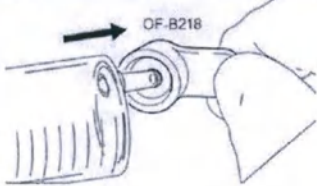
- Полностью погрузив принадлежности, убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях принадлежностей, в просвете адаптеров для очистки (OE-B10 и OE-G1) и в отверстии крышки (колпачка) для очистки (OF-B218). При обнаружении пузырьков смойте их дезинфицирующим раствором с помощью шприца на 10 мл.
- Замочите принадлежности в дезинфицирующем растворе согласно указаниям производителя дезинфектанта (температура, концентрация, время воздействия).
- После замачивания извлеките принадлежности из дезинфицирующего раствора.

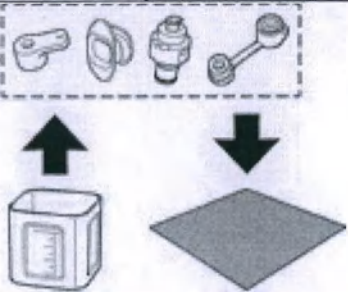
Ф. 3.2.7. Ополаскивание

Внимание

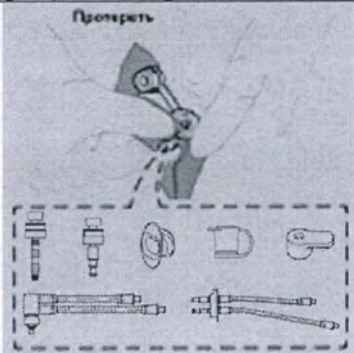
Для полного удаления остатков дезинфектанта с принадлежностей тщательно и полностью соблюдайте указания по ополаскиванию, приведенные в данной инструкции. Если дезинфектант остается на принадлежностях, пациент может подвергаться действию химических веществ.

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. Необходимо подготовить 6 л. стерильной воды для ополаскивания.	• Сотрите остатки дезинфицирующего раствора со всех поверхностей принадлежностей в одном направлении стерильной салфеткой. • Протрите принадлежности ещё раз стерильной салфеткой. • Выбросить использованную салфетку.	• Держите принадлежности рукой и прополаскивайте их под водой непрерывными движениями из стороны в сторону в течение 20 секунд. • Погрузив клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) в воду, трижды приведите в действие механизм клапана. • Погрузив клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207) в воду, трижды приведите в действие механизм клапана.
4	5	
Нажав до упора на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), шприцем на 10 мл,	С помощью заполненного водой шприца промойте полость клапана воздуха воды баллона (OF-B207) 3мл воды	

заполненным водой, введите 3 мл воды непосредственно в просвет клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206).		
6	7	8
Промойте короткую трубку адаптера для очистки (OE-G1)	Промойте длинную трубку адаптера для очистки (OE-G1)	Промойте короткую трубку адаптера для очистки (OE-B10)
		
• Наполнить шприц и промыть короткую трубку адаптера для очистки (OE-G1) 10 мл стерильной воды.	• Наполнить шприц и промыть длинную трубку адаптера для очистки (OE-G1) 10 мл стерильной воды.	• Наполнить шприц и промыть короткую трубку адаптера для очистки (OE-B10) 10 мл стерильной воды.
9	10	11
Промойте длинную трубку адаптера для очистки (OE-B10)	Промыть колпачок для очистки	Слить использованную воду из ёмкости
		
• Наполнить шприц и промыть длинную трубку адаптера для очистки (OE-B10) 10 мл стерильной воды.	• Наполнить шприц и промыть крышку (колпачок) для очистки (OF-B218) 10 мл стерильной воды.	• Слить использованную воду из ёмкости.
12		
Второе ополаскивание		
Наполните емкость 6 л стерильной воды и повторите этапы 1-11 для выполнения второго ополаскивания.		
13		
Третье ополаскивание		
Наполните емкость 6 л стерильной воды и повторите этапы 1-11 для выполнения третьего ополаскивания.		
14		

Переложить принадлежности для сушки на стерильную марлю/салфетку

Достаньте принадлежности из ёмкости и положите их на стерильную марлю/салфетку.

Г. 3.2.8. Сушка принадлежностей

1
Просушить принадлежности

Аккуратно просушите все наружные поверхности принадлежностей новой стерильной марлей/салфеткой..

Н. 3.3. Стерилизация паром

В этом разделе описана процедура паровой стерилизации принадлежностей, указанных в таблице ниже.

Категория	Наименование изделия	Название модели
Принадлежности для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона	OF-B206
	Клапан воздуха/воды/баллона	OF-B207
	Загубник	OF-Z5
Принадлежности для обработки	Крышка (колпачок) для очистки входного отверстия инструментального канала	OF-B218
	Адаптер для очистки	OE-B10
	Адаптер для очистки	OE-G1
	Колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера	OE-U4

Предупреждение

- Перед стерилизацией паром все принадлежности необходимо тщательно очистить и высушить или подвергнуть очистке, дезинфекции высокого уровня и высушить. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной стерилизации, что может повысить риск перекрёстной контаминации.
- Используйте только системы, растворы и методы стерилизации, которые совместимы с изделиями PENTAX Medical. Во избежание риска повреждения и/или нарушения работы эндоскопа убедитесь в совместимости таких систем/растворов с продуктами PENTAX Medical перед применением, обратившись к вашему дилеру PENTAX Medical. Кроме того, подтвердите конкретные характеристики методов/процессов у производителя стерилизатора и убедитесь, что производитель выполнил микробиологические исследования, подтвердившие соответствие требованиям по достижению стерильности конкретных моделей гибких эндоскопов и принадлежностей. Невыполнение этого требования может привести к повреждению оборудования и неполной или неэффективной стерилизации, что может повысить 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.

ВНИМАНИЕ

- Во время обработки обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, халат, маску и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- После завершения процесса стерилизации принадлежности могут быть горячими. Перед началом работы с ними подождите, пока они остынут до комнатной температуры.

ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать эндоскоп в паровой стерилизатор!

Примечание

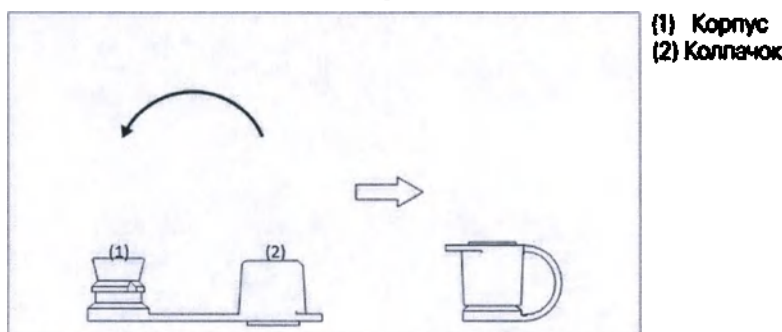
Эффективность стерилизации и совместимость материалов зависят от следующих факторов:

- тщательная очистка приборов
- загрузка стерилизуемых приборов
- упаковка стерилизуемых приборов

- параметры цикла стерилизации

3.3.1. Подготовка

1. При упаковывании для проведения паровой стерилизации убедитесь, что колпачок клапана входного отверстия (OF-B190) закрыт.



3.3.2. Упаковывание

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.

Перед выполнением стерилизации паром оберните каждую принадлежность индивидуально в 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.

3.3.3. Параметры цикла паровой стерилизации

Стерилизация паром может выполняться при следующих условиях:

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

Также можно использовать стерилизацию паром в указанных параметрах.

Тип стерилизатора	Температура	Время воздействия
Предвакуум	134 –137 °C	3 –18 минут

ВНИМАНИЕ!

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

4 .Автоматическая обработка эндоскопа

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.

Примечание

За остальные характеристики моечно-дезинфицирующих машин (МДМ) отвечают производители МДМ, в том числе за указания по очистке, дезинфекции, стерилизации, ополаскиванию, сушке, биосовместимости, обработке, необходимым адаптерам каналов, валидационные исследования эффективности и соответствие требованиям регуляторных органов и/или профессиональных объединений. Перед обработкой эндоскопов PENTAX Medical в МДМ конкретной модели обратитесь к производителю МДМ для подтверждения того, что

- параметры эффективности МДМ были валидированы для конкретных моделей эндоскопов PENTAX Medical
- имеются руководства для конкретных моделей эндоскопов и принадлежностей PENTAX Medical

В соответствии со стандартом ISO 17664 механическая обработка эндоскопов EG34-J10U, EG38-J10UT была успешно утверждена с использованием моечно-дезинфицирующей машины для эндоскопов WASENBURG® WD440/ WD440PT/WD415 при применении комбинации упомянутых ниже чистящего и дезинфицирующего средств.

Описание процедуры, в том числе требования к подключениям, см. в руководстве пользователя МДМ. Моющее и дезинфицирующее 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 °C	Температура: 35–40 °C	Температура: 55–60 °C
Время замачивания: 5 минут	Время замачивания: 5 минут	Время замачивания: 5 минут

5. Хранение эндоскопа и принадлежностей

5.1 Хранение эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции/стерилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте приведённые ниже указания. Несоблюдение указаний может привести к бактериальному загрязнению эндоскопа и принадлежностей или создать риск инфицирования пациентов и/или пользователей.

Храните съёмные принадлежности (клапан входного отверстия, адаптер для очистки, колпачок для погружения и т.д.) отдельно от эндоскопа.

НЕ храните эндоскоп и принадлежности в местах с высокой влажностью или высокой температурой.

НЕ храните эндоскоп и принадлежности в кейсе для переноски.

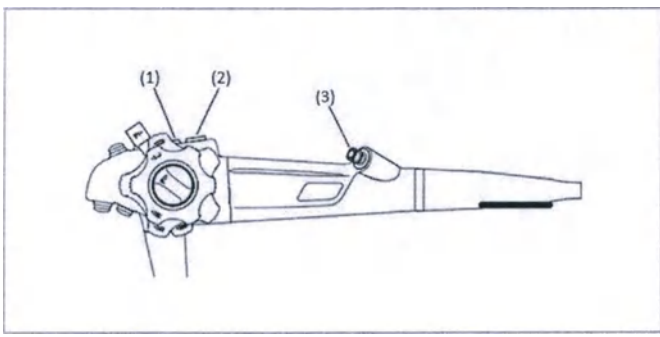
Перед помещением на хранение убедитесь, что эндоскоп и принадлежности абсолютно сухие.

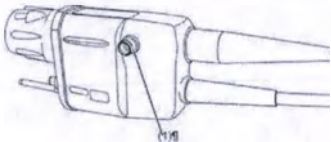
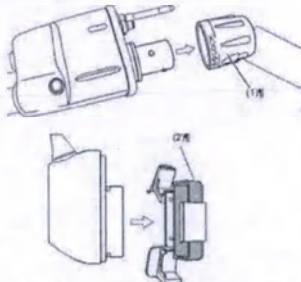
Эндоскоп и принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение чрезмерного срока с точки зрения данного медучреждения, перед применением должны пройти полный цикл обработки (например, очистку, дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию) согласно описанию в данной инструкции.

ВНИМАНИЕ

Соблюдайте следующие меры предосторожности во время хранения эндоскопа и принадлежностей. Невыполнение этого указания может привести к повреждению эндоскопа и принадлежностей.

- Вводимую часть эндоскопа, соединительный шнур и эндоскопические устройства следует хранить в максимально выпрямленном состоянии.
- Храните эндоскоп и 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.

1	
	
(1) Цилиндр аспирации/аспирации из баллона (2) Цилиндр воздуха/воды/баллона (3) Входное отверстие инструментального канала	
● Убедитесь, что принадлежности не присоединены к цилиндру аспирации/аспирации из баллона, цилиндру воздуха/воды/баллона и входному отверстию инструментального канала	
2	3
Освободить порт воздуха/воды от присоединенных принадлежностей	Снять колпачки OE-C9 и OE-U4

 (1) Порт воздуха/воды	 (1) OE-C9 (2) OE-U4
Убедитесь, что принадлежности не присоединены к порту воздуха/воды.	Снимите колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок (OE-U4) для погружения коннектора ультразвукового сканера с эндоскопа
5	6
Хранение эндоскопов	Хранение эндоскопа и принадлежностей после стерилизации
- Храните эндоскоп в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте, вертикально подвесив вводную трубку и соединительный шнур. - Храните принадлежности, которые будут использоваться вместе с эндоскопом во время процедуры, вместе с эндоскопом.	- Перед хранением убедитесь в отсутствии признаков нарушения упаковки, например, пятен, влаги, разрывов и любых других признаков повреждения или вскрытия упаковки. При обнаружении любых признаков нарушения повторите процесс стерилизации с использованием новой упаковки. - Храните стерилизованный эндоскоп и принадлежности в контролируемой среде (например, при контроле температуры и влажности).

5.2 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;

5.3 Хранение принадлежностей после стерилизации паром

Данный этап заключается в мероприятиях после обработки и хранения 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.

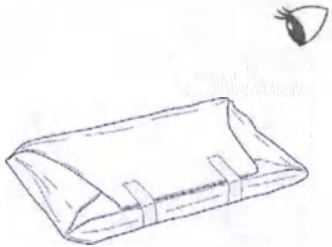
Для проведения мероприятий после обработки и хранения принадлежностей после стерилизации паром потребуется:

- 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
AMC MEDICAL DIVISION			OMNICIDE, OMNICIDE 14
ANIOS		ANIOSYMW DDI, HEXANIOS G+R	
BODE Chemie GmbH		Bodeex® forte; BODEPHEN	ASEPTISOL; Bomix® plus; KOHRSPLIN ID; 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
BURNISHINE PRODUCTS		ENZY-CLEAN	
CALGON VESTAL LABORATORIES		KLENZYME	
Laboratorium Dr. Deppe GmbH		Instru Zym	Instru Plus Virugard
		Labomat E	Endomat Plus
ECOLAB			SEKUSEPT FORTE, SEKUSEPT FORTE S, SEKU EXTRA, SEKUCID N
FRESENIUS			SPORCID
TH.GOLDSCHMIDT AG		SOMPLEX IR	TEGOMENT

ASP c/o Johnson & Johnson		Enzol (Cidezyme)	Cidex®; Cidex® 7; Cidex® OPA Cidex® Plus
			Cidex® OPA-C
LYSOFORM			LYSOFORMIN 2000 LYSOFORMIN 3000
SCHÜLKE & MAYR		gigazyme®	GIGASEPT
		thermosept® ER	thermosept® ED
Metrex Research Corporation		MetriZyme™	Coldspor™
			
MERZ HYGENE		MUCADONT-ZYMAKTIV	
		MUCAPUR ER	MUCAPUR ED
MEDIVATORS			Rapicide
OLYMPUS		EDT CLEANER	EDT DISINFECTANT
Ruhof Corporation		Endozime	
DR. SCHUMACHER GmbH		INSTRU PLUS	DESCOTON® FORTE
		THERMOTON® NR	
STERIS		HAMO LIQUID 52	HAMO LIQUID 44
WAVI ENERGIE SYSTEM INC.			WAVICIDE-01
DR. WEIGERT			neodisher® Septo 2000 new neodisher® Septo 3000
		CLEAN, neodisher® FE, neodisher® MediZym, neodisher® MediClean forte *	neodisher® Septo DN; neodisher® Septo DN2,
Обозначения:		Продукты для ручной обработки эндоскопов	
		Продукты для аппаратной обработки эндоскопов	

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

Перевод с английского языка на русский язык:

Лист 1.



10 декабря 2021 года

Выдано для представления по месту требования

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, «ХОЯ Корпорейшн» (6-10-1 Ниси-синдзюку, Синдзюку-ку, Токио 160-0023, Япония) (HOYA Corporation (6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan)), настоящим удостоверяем, что указанный выше документ является оригиналом документа.

-подпись

САКАИ Ясухиро
Старший Генеральный Менеджер
Отдел исследования и развития,
разработки клиентских решений, Япония
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеп
ХОЯ Корпорейшн

Круглая печать: СТРАТЕГИЧЕСКОЕ БИЗНЕС-ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ХОЯ

Лист 2.

Круглая печать: СТРАТЕГИЧЕСКОЕ БИЗНЕС-ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ХОЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что ХАСЕГАВА Хайто, агент САКАИ Ясухиро, Старшего Генерального Менеджера «ХОЯ Корпорейшн», Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, Отдел исследования и развития, разработки клиентских решений, Япония, заявил в моем присутствии, что указанный САКАИ Ясухиро признал, что он подписал и скрепил печатью прилагаемый документ.

Датировано 13 числом декабря месяца 2021 года.

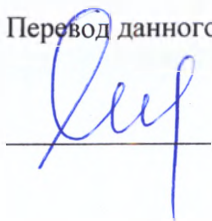
-подпись

МОРИ Такаши

НОТАРИУС
9-21,3- ЧОУМ, ШИБАЗАКИЧО
ТАЧИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ
ЮРИДИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО ТОКИО

Овальная печать: Юридическое агентство Токио
НОТАРИУС
№ 9-21. 3-чоум, Шибазакичо
Тачикава, Токио, Япония

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23 - 3277

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 126 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева



令和3年12月10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」

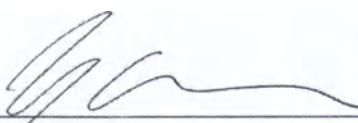
HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
開発統括部長代理
兼 カスタマーソリューション開発部 部長
坂井 康弘

December 10, 2021

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.

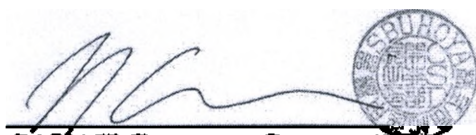

SAKAI Yasuhiro
Senior General Manager
Customer Solution Development
Japan Research & Development Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation



Инструкция по обработке

Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG36-J10UR с принадлежностями

Одобрено/ Approved by:



**САКАИ Ясухиро, Старший Генеральный Менеджер/
SAKAI Yasuhiro, Senior General Manager**

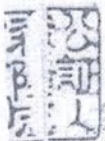
Отдел исследования и развития, разработки клиентских решений/
Research & Development Customer Solution Development Department
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар/ PENTAX Life Care Division
ХОЯ Корпорейшн/HOYA Corporation

Version/Версия: 1.0
Date/Дата: _____ 2021

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated this 13th day of December, 2021.



Mori Takashi

MORI Takashi



NOTARY

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

Инструкция по обработке
Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical,
модель EG36-J10UR с принадлежностями

Одобрено/ Approved by:

**САКАИ Ясухиро, Генеральный Менеджер/
SAKAI Yasuhiro, General Manager**
Отдел исследования и развития, разработки клиентских решений/
Research & Development Customer Solution Development Department
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар/ PENTAX Life Care Division
ХОЯ Корпорейшн/HOYA Corporation

Версия: 1.0
Дата: _____ 2021

Содержание:

1. ОБЩИЙ ОБЗОР	3
1.1. Обзор медицинского изделия	3
1.2. Особые/общие указания.....	8
1.1. Предупреждения и меры предосторожности	9
1.3. Блок-Схема ручной обработки ультразвукового видеогастроскопа PENTAX Medical, модель EG36-J10UR с принадлежностями.....	13
1.5. Указания по обработке Ультразвукового видеогастроскопа PENTAX Medical, модель EG36-J10UR с принадлежностями.....	17
1.6. Функционирование, проверка и правила обращения с принадлежностями для обработки.....	18
1.7. Моющий/дезинфицирующий раствор, МДМ.....	32
2. ОБРАБОТКА ЭНДОСКОПА	35
2.1. Предварительная очистка	35
2.2. Проверка на утечку	41
2.3. Ручная очистка	42
2.4. Дезинфекция высокого уровня.....	68
2.5. Процесс стерилизации низкотемпературным паром и формальгедидом.....	85
2.5.2. Упаковывание	88
2.6 Процесс стерилизации этиленоксидом.....	88
3. РУЧНАЯ ОБРАБОТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	93
3.1. Ручная очистка	93
3.2. Ручная высокоуровневая дезинфекция принадлежностей.....	102
3.3.2. Упаковывание	110
3.3.3. Параметры цикла паровой стерилизации	111
4 .Автоматическая обработка эндоскопа	111
5. Хранение эндоскопа и принадлежностей.....	112
5.1 Хранение эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции/стерилизации	112
5.2 Хранение принадлежностей после дезинфекции высокого уровня	114
5.3 Хранение принадлежностей после стерилизации паром.....	115
Приложение	117

1. ОБЩИЙ ОБЗОР

1.1. Обзор медицинского изделия

Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG36-J10UR с принадлежностями (далее – ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, ультразвуковой видеогастроскоп, видеогастроскоп, видеоэндоскоп, эндоскоп, медицинское изделие, изделие, МИ)

1.1.1 Номенклатура ультразвукового видеогастроскопа PENTAX Medical, модель EG36-J10UR

- Эндоскоп

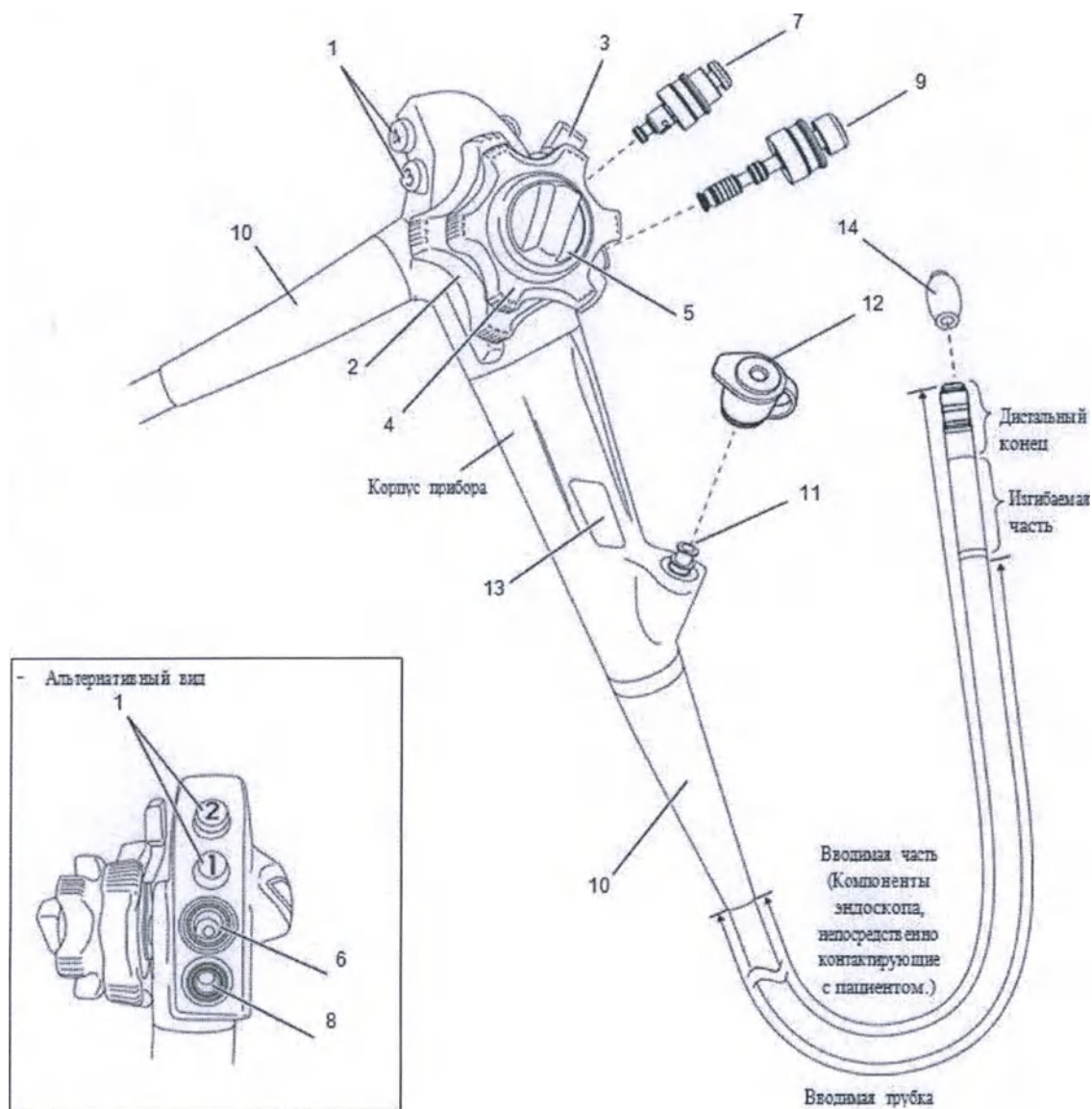
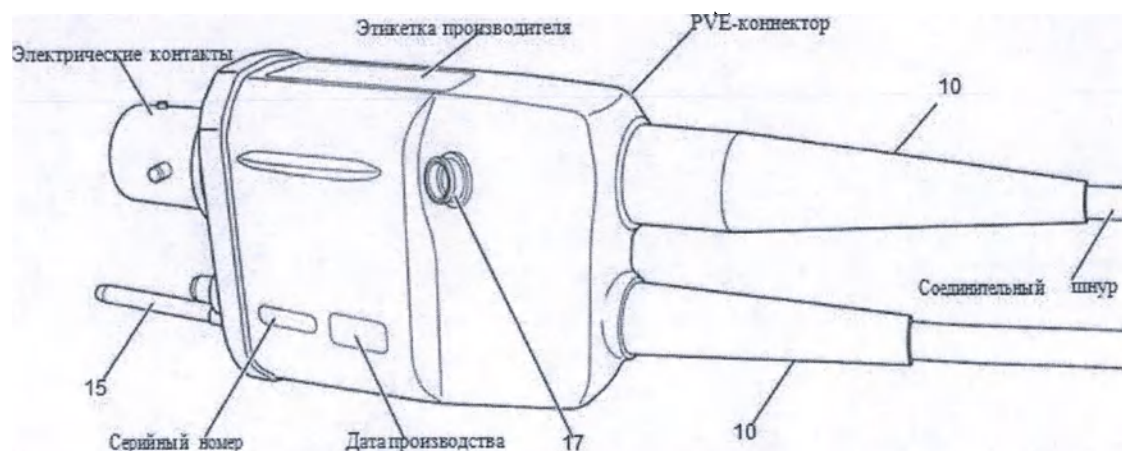
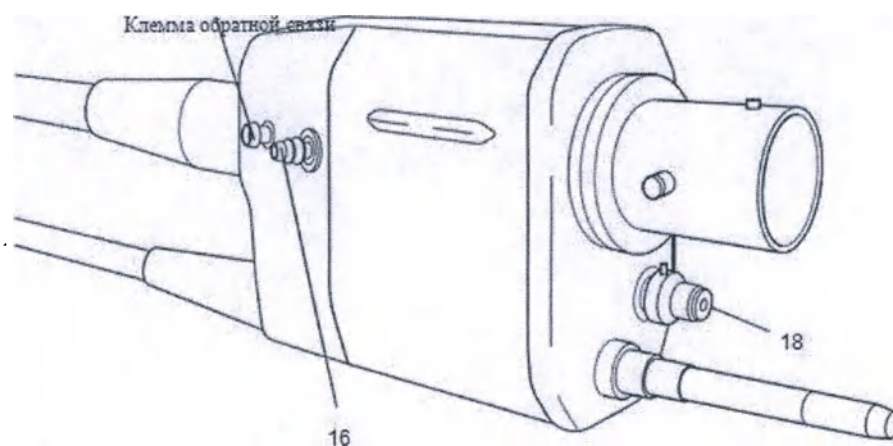


Рис. 1.1. Корпус прибора. Вводимая часть

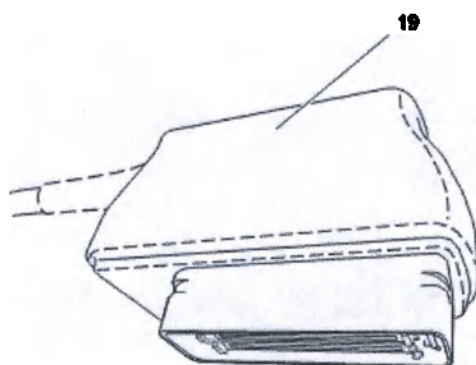
- PVE-коннектор



- Альтернативный



- Разъем ультразвукового сканера



- Альтернативный

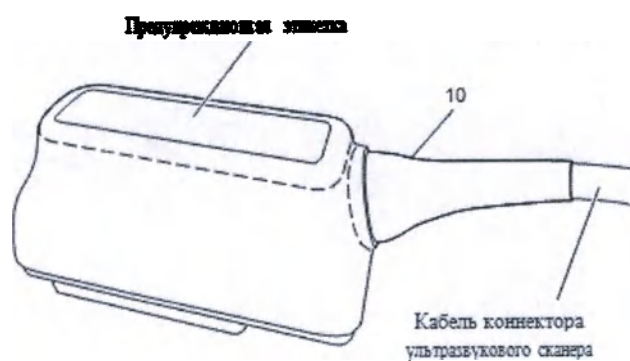


Рис. 1.2. Общий вид коннектора видеозидоскопа

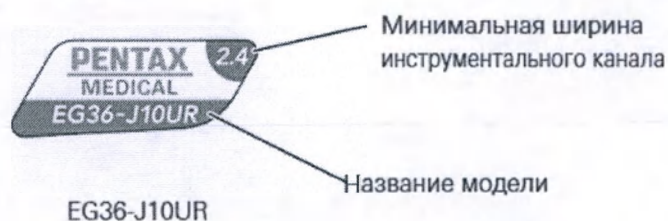
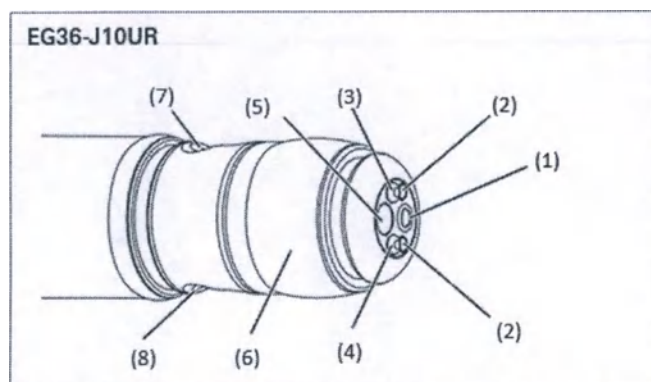


Рис. 1.3. Этикетка с названием модели

№	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 кнопок дистанционного управления 1-4 назначаются через видеопроцессор. Назначение функций каждой из кнопок дистанционного управления описано в руководстве к соответствующему видеопроцессору.
2	Ручка управления изгибом	При повороте ручки в направлении символа «▲U» изгибаемая часть перемещается вверх. При повороте ручки в направлении символа «▲D» изгибаемая часть перемещается вниз.
3	Рычаг фиксатора изгиба вверх/вниз	При повороте рычага против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вверх/вниз блокируется. При повороте ручки в направлении символа «F ►» блокировка сгибания снимается.
4	Ручка управления изгибом вправо/влево	При повороте ручки в направлении символа «▲R» изгибаемая часть перемещается вправо. При повороте ручки в направлении символа «▲L» изгибаемая часть перемещается влево.
5	Ручка блокировки изгиба вправо/влево	При повороте ручки против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вправо/влево блокируется. При повороте ручки в направлении символа «F ►» блокировка сгибания снимается.
6	Цилиндр аспирации/аспирации из баллона	Установите клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206)
7	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical	Установите на цилиндр воздуха/воды/баллона. При закрытии отверстия на кнопке клапана из воздушного патрубка на дистальном конце эндоскопа поступает воздух. При нажатии на кнопку клапана до первого уровня из водяного патрубка на дистальном конце эндоскопа поступает вода. На втором уровне из патрубка впрыска в баллон на дистальном конце эндоскопа поступает вода.

8	Цилиндр воздуха/воды/баллона баллона	Установите клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207).
9	Клапан воздуха/воды/баллона PENTAX Medical (OF-B207)	Установите на цилиндр воздуха/воды/баллона. При закрытии отверстия на кнопке клапана из воздушного патрубка на дистальном конце эндоскопа поступает воздух. При нажатии на кнопку клапана до первого уровня из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце эндоскопа поступает вода. На втором уровне из патрубка впрыска в баллон на дистальном конце эндоскопа поступает вода.
10	Компенсатор механических напряжений	Компенсатор защищает соединительные части.
11	Входное отверстие инструментального канала	Входное отверстие инструментального канала служит входом для эндоскопических инструментов. Установите клапан входного отверстия (OF-B190).
12	Клапан входного отверстия (OF-B190)	Клапан входного отверстия крепится к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха.
13	Этикетка с названием модели	На этикетке указаны название модели, минимальная ширина инструментального канала и другая необходимая информация. (Рис. 1.3)
14	Одноразовый баллон PENTAX Medical (OE-A51)	Присоединяется при использовании баллонного метода наблюдения за ультразвуковыми изображениями.
15	Штекер световода	Штекер световода передаёт свет, получаемый от источника света, на дистальный конец эндоскопа.
16	Аспирационный ниппель	Подсоедините аспирационную трубку на источнике вакуума к аспирационному ниппелю.
17	Порт для воздуха/воды	Подсоедините коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды к порту воздуха/воды.
18	Коннектор вентиляции	Служит для присоединения вентиляционного колпачка (OF-C5) или коннектора течеискателя эндоскопа.
19	Разъём ультразвукового сканера	Используется для присоединения к ультразвуковому сканеру.

Дистальный конец

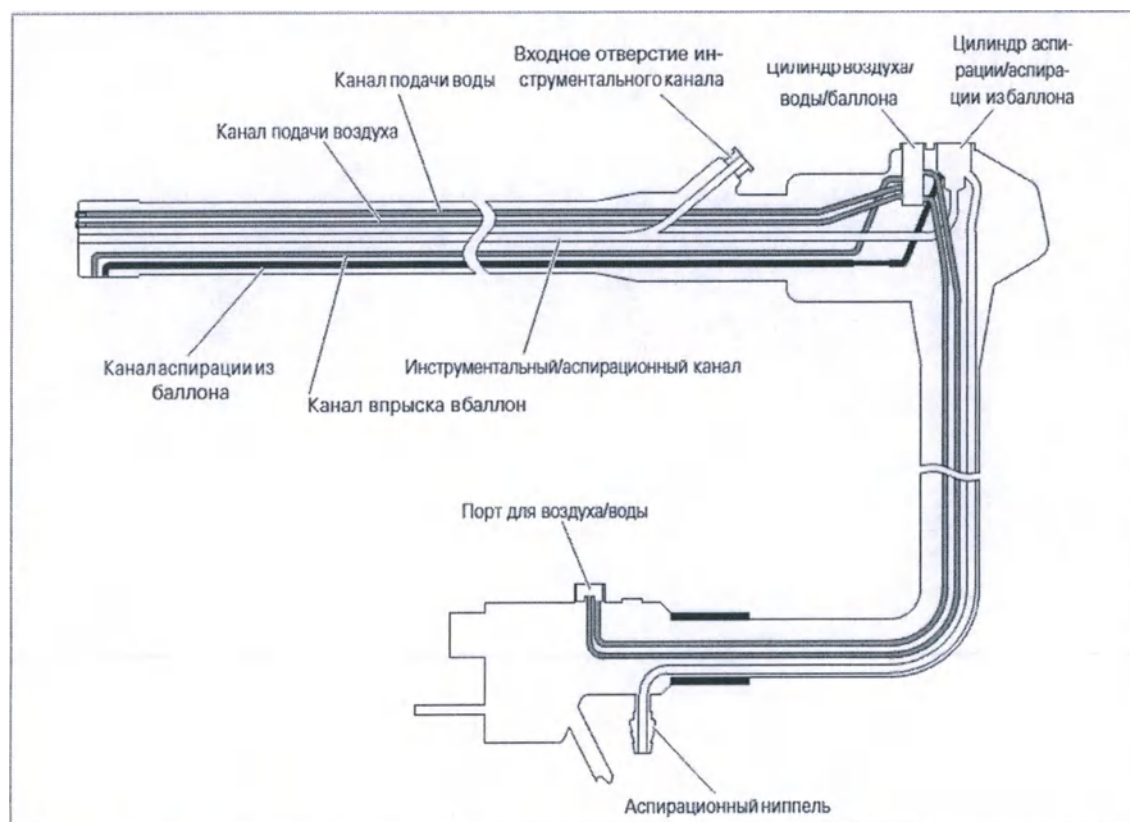


- (1) Линза объектива
- (2) Световод
- (3) Водяной патрубок
- (4) Воздушный патрубок
- (5) Инструментальный канал
- (6) Ультразвуковой датчик
- (7) Патрубок откачки баллона
- (8) Патрубок впрыска в баллон

Рис. 1.4. Дистальный конец ультразвукового видеогастроскопа PENTAX Medical, модель EG36-J10UR с принадлежностями

1.1.2 Внутренние каналы ультразвукового видеогастроскопа PENTAX Medical, модель EG36-J10UR с принадлежностями

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 Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или вариантной болезнью Крейтцфельда-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. Непрочтение или недопонимание представленной здесь информации может привести к причинению серьезного ущерба здоровью, включая инфицирование пациента и/или пользователя вследствие перекрестной контаминации. Кроме того, несоблюдение приведенных здесь указаний может привести к повреждению оборудования или травме (например, ожогам, удару электрическим током, перфорации, инфекции и кровотечению).

- Соблюдайте указания, приведённые в данной инструкции по обработке и инструкции по эксплуатации, чтобы не допустить повреждения и/или сбоя прибора.
- Не допускайте серьезных 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 Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG36-J10UR с принадлежностями представляет собой многоразовое полукритическое устройство, поставляется он в нестерильном виде.

Он подлежит очистке и дезинфекции высокого уровня 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 высокого уровня 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.

1.1. Предупреждения и меры предосторожности

1.1.1. 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 эндоскоп 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 одобренные 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, шипцов, 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.

1.2. 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 55 °C во время обработки или хранения.
 - Это может привести к повреждению эндоскопа.
- НЕ** роняйте эндоскоп и не подвергайте его сильным ударам. Это может привести к его повреждению.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** чрезмерно скручивать, поворачивать и изгибать компенсаторы механических напряжений на эндоскопе (компенсаторы механических напряжений см. рис. 1.5(A) и (B)). Это может привести к повреждению эндоскопа. Обратите особое внимание на осторожное обращение с компенсатором вводимой части (см. рис. 1.5 (A)) на эндоскопе, так как он имеет маленький диаметр и с большой вероятностью может пострадать при неправильном обращении.
- **НЕ** переносите эндоскоп за соединительный шнур, кабель разъём сканера или вводимую часть. **НЕЛЬЗЯ** сильно сжимать и сгибать изгибаемую часть (рис.1.6). Это может привести к повреждению эндоскопа.

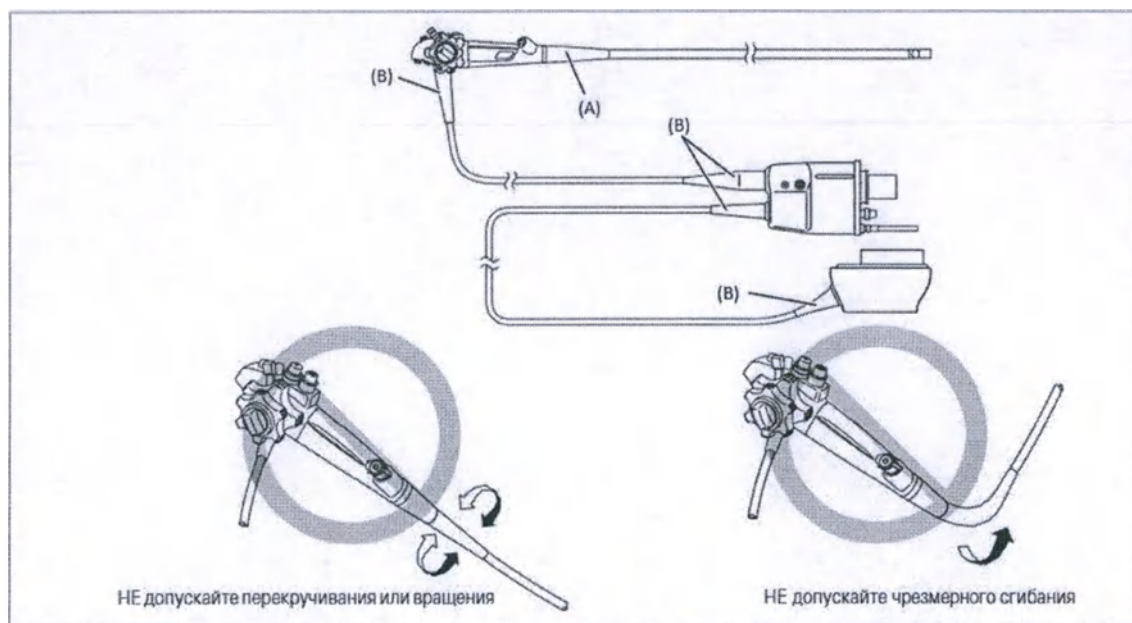


Рис. 1.5

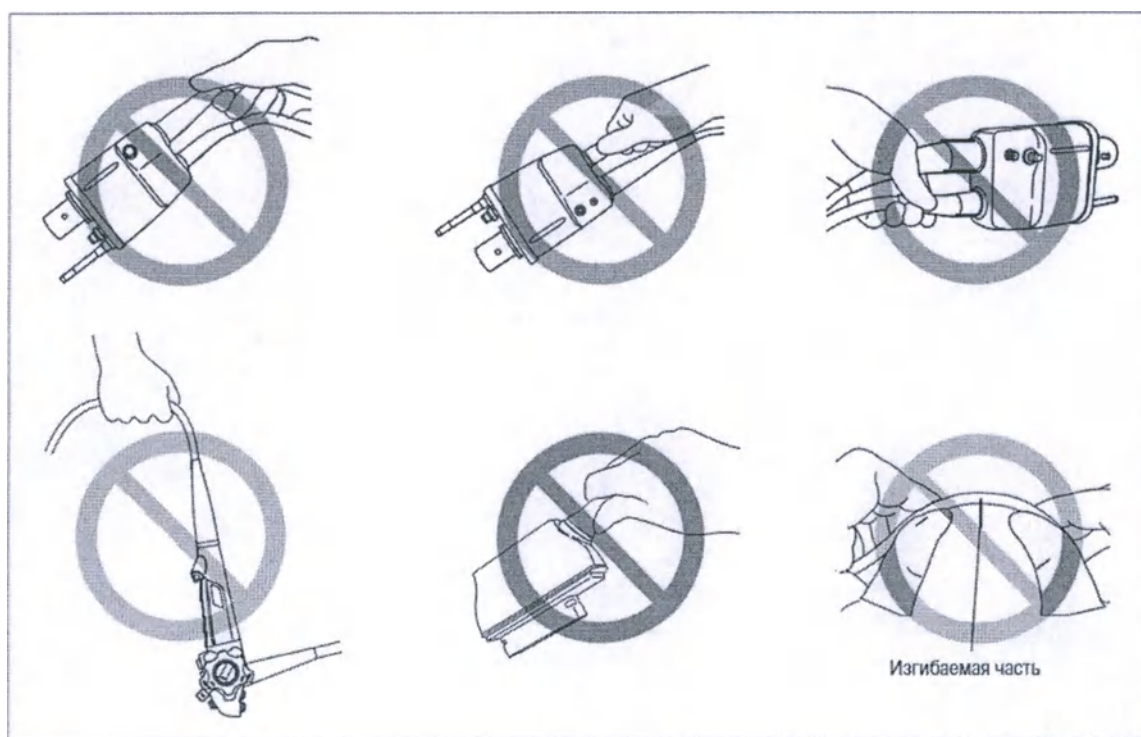


Рис. 1.6

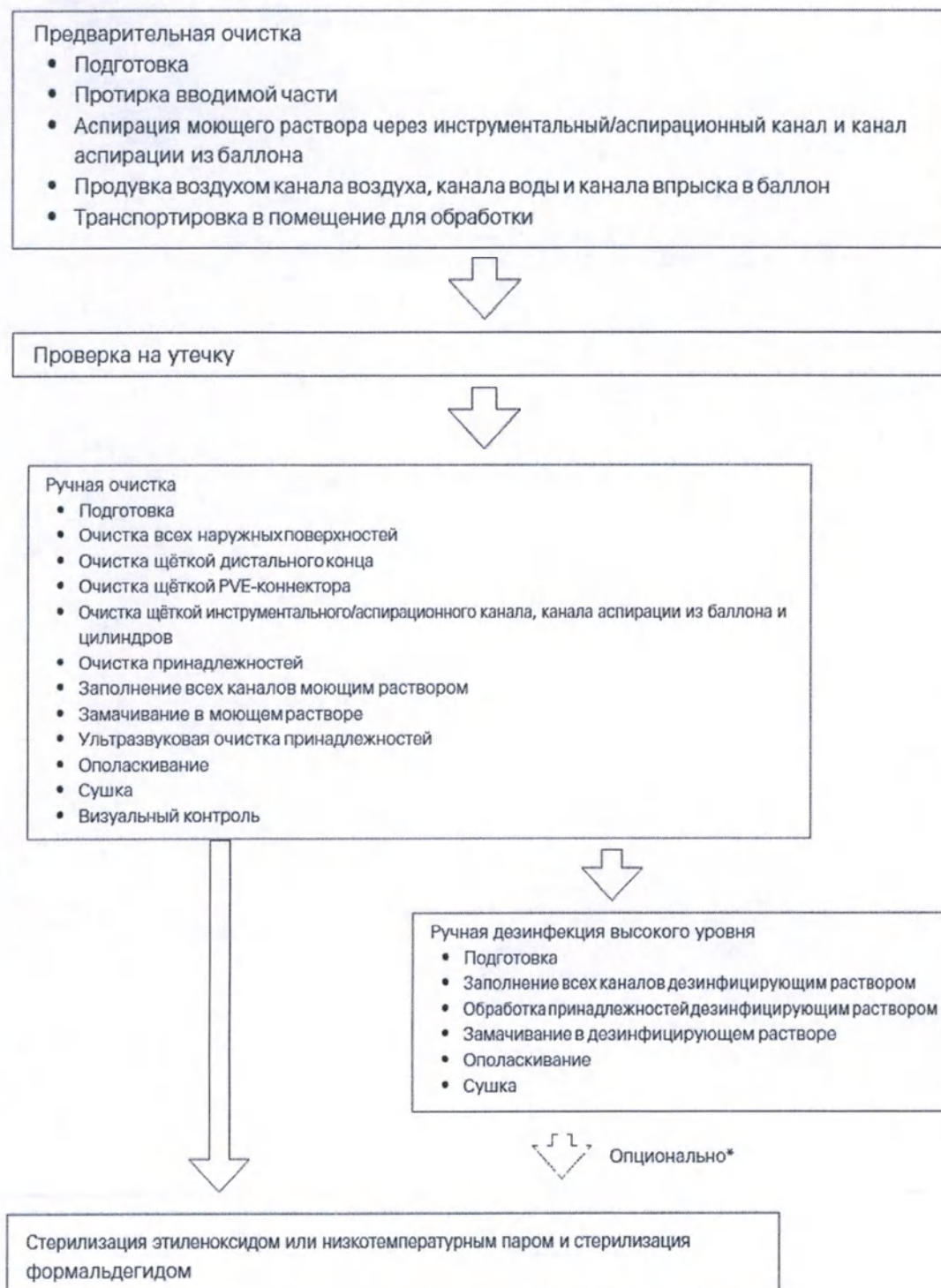
- **НЕЛЬЗЯ** повреждать эндоскоп, допуская падения и удары.
- **НЕЛЬЗЯ** скручивать, вращать и чрезмерно перегибать компенсаторы механических напряжений при любых манипуляциях (особенно компенсаторы вводимой трубки).
- **НЕЛЬЗЯ** переносить только за соединительный шнур или вводимую часть, сильно сжимать 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.



1.3. Блок-Схема ручной обработки ультразвукового видеогастроскопа PENTAX Medical, модель EG36-J10UR с принадлежностями

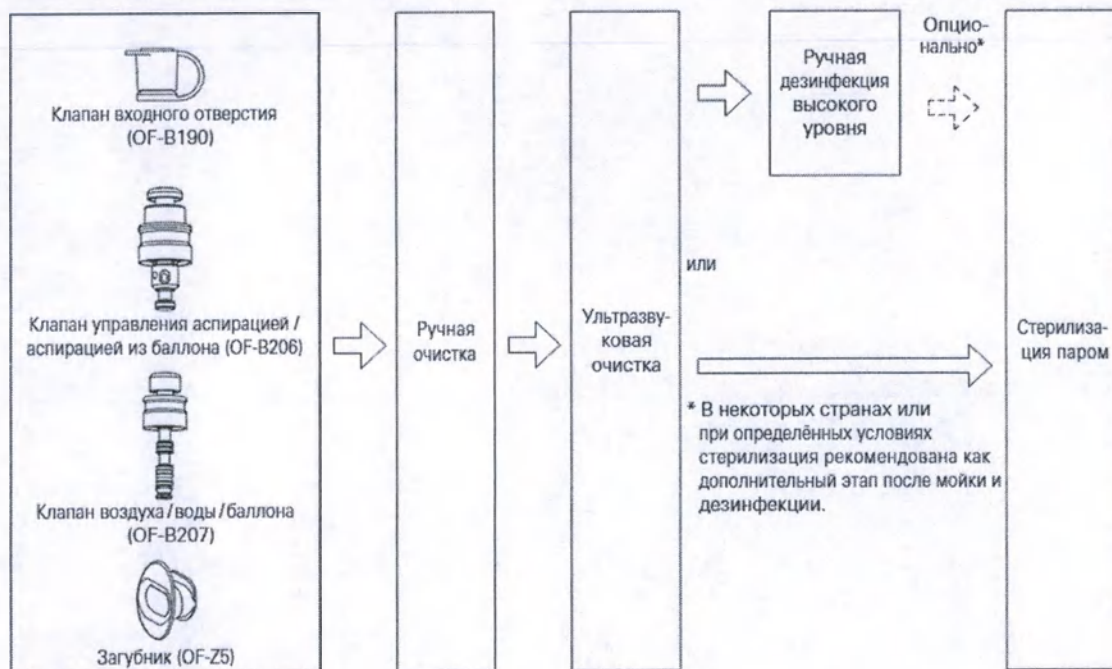
- Эндоскоп



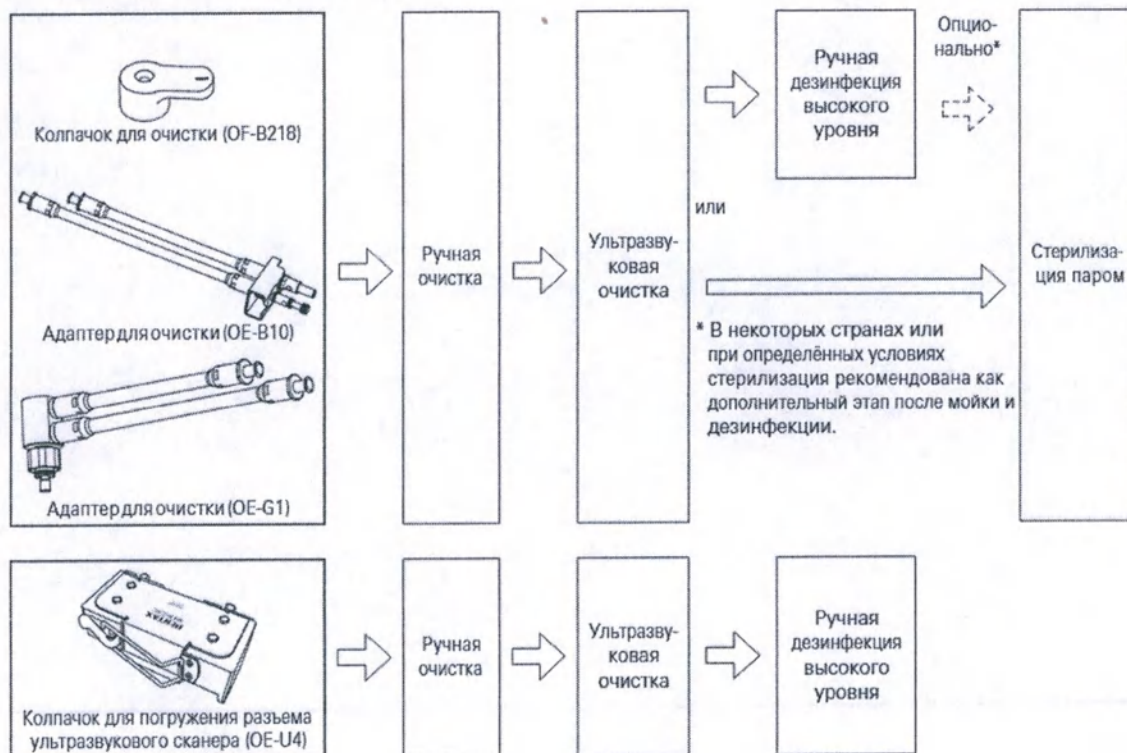
* В некоторых странах или при определённых условиях стерилизация рекомендована как дополнительный этап после мойки и дезинфекции.

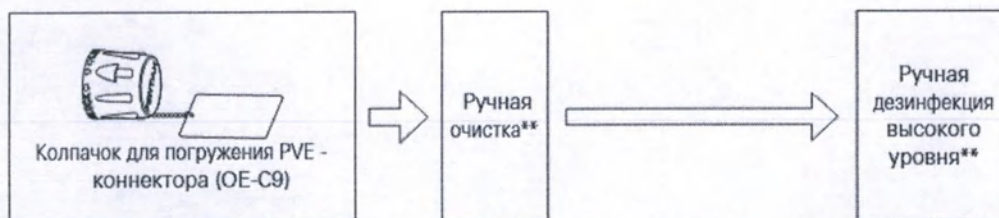
1.4.Порядок использования и обработки принадлежностей

- Принадлежности для клинического применения

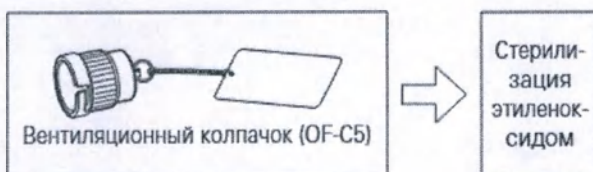


- Принадлежности для обработки



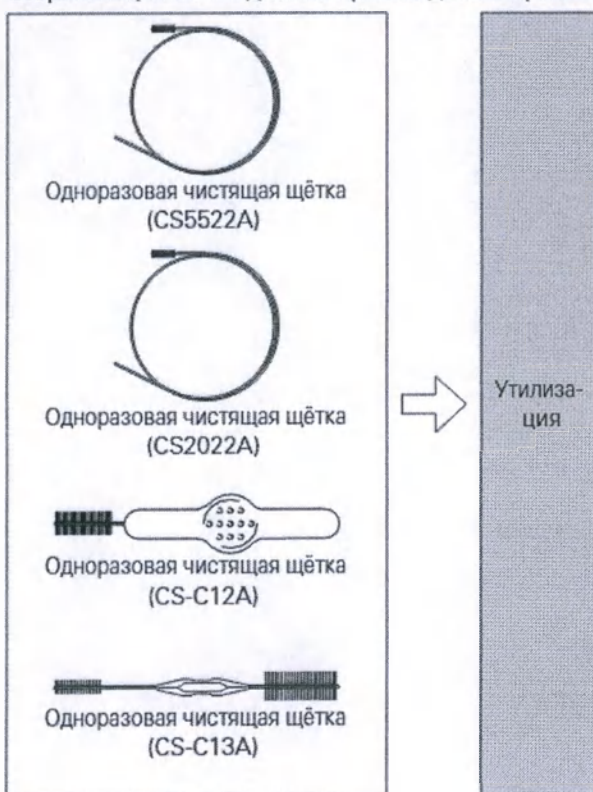


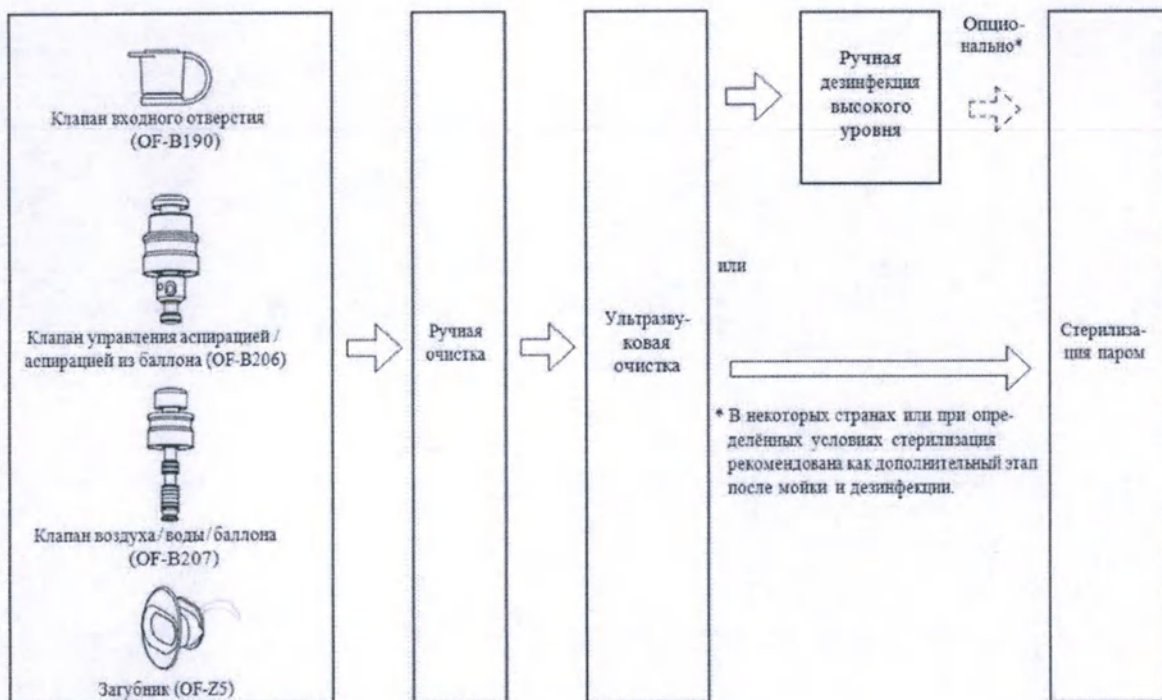
** Очистка, дезинфекция и стерилизация OE-C9 разрешены только после установки на эндоскоп.



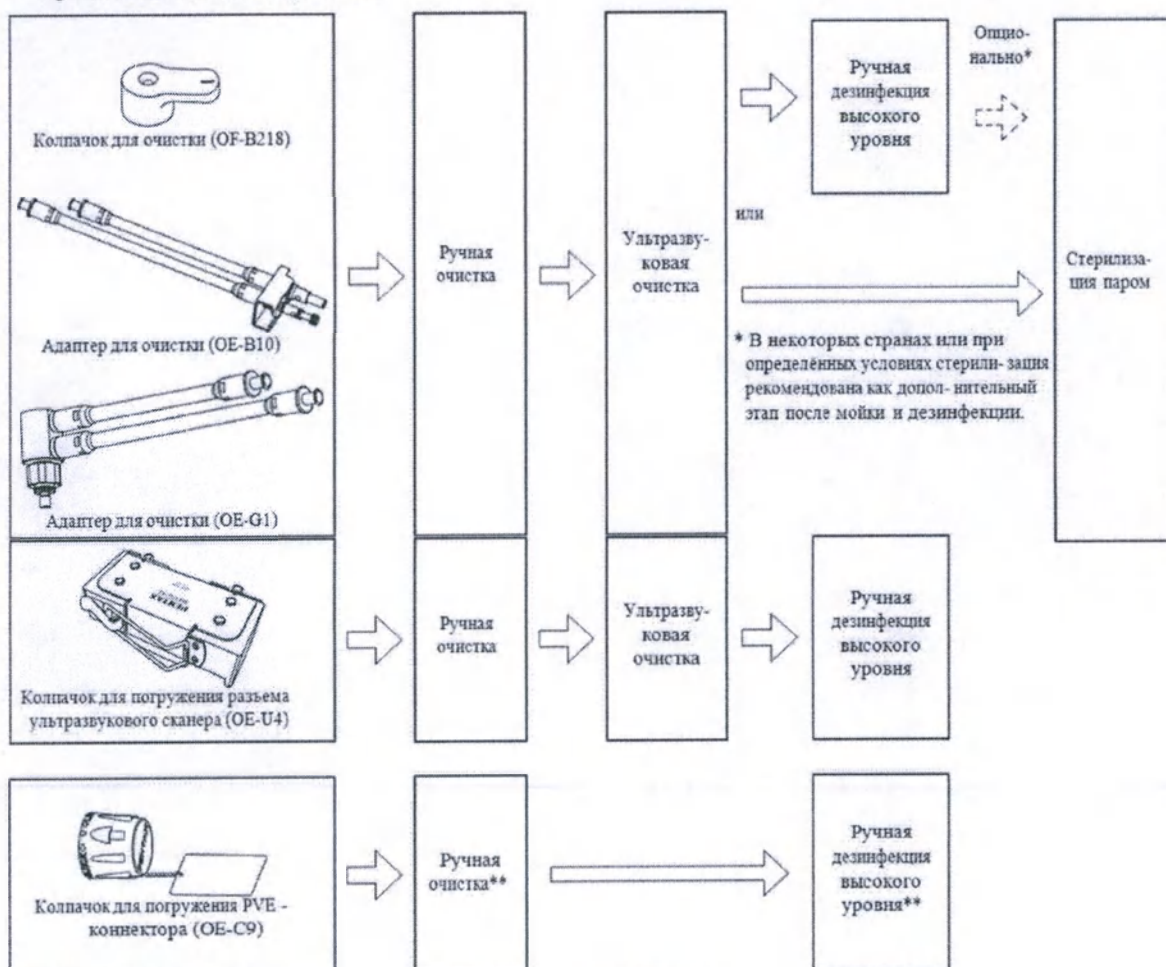
OF-C5 нельзя стерилизовать отдельно.

Стерилизация OF-C5 должна производиться путём его крепления к эндоскопу.

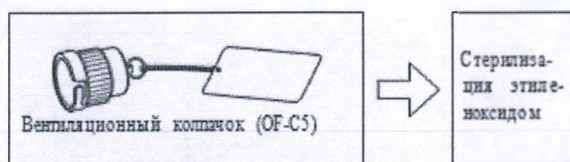




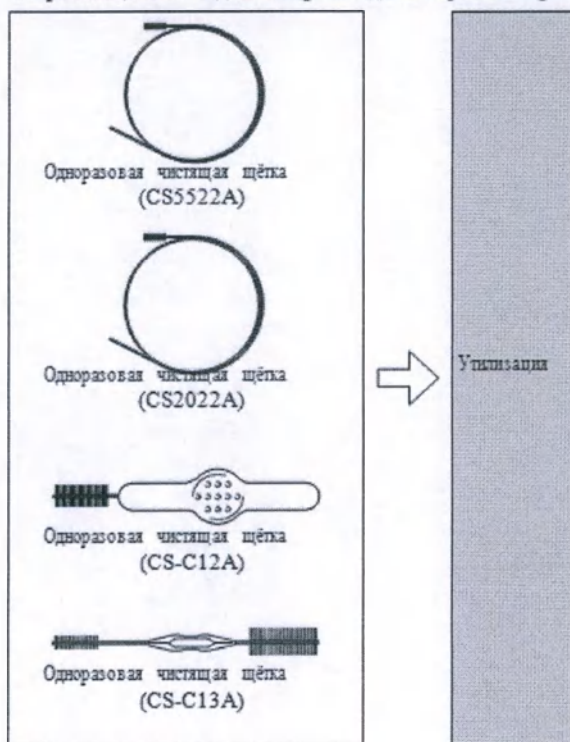
- Принадлежности для обработки



**Очистка и дезинфекция OE-C9 разрешены только после установки на эндоскоп.



OF-C5 нельзя стерилизовать отдельно.
Стерилизация OF-C5 должна производиться путём его крепления к эндоскопу.



1.5. Указания по обработке Ультразвукового видеогастроскопа PENTAX Medical, модель EG36-J10UR с принадлежностями

Категория	Наименование изделия	Название модели	Стерилизация низкотемпературным паром и формальдегидом *	Стерилизация этиленоксидом **	Стерилизация паром***
Эндоскоп	Ультразвуковой видеогастроскоп	EG36-J10UR	Д	Д	Н
Принадлежности для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190	Н	Н	Д
	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона	OF-B206	Н	Н	Д
	Клапан воздуха/воды/баллона	OF-B207	Н	Н	Д
	Загубник	OF-Z5	Н	Н	Д

Принадлежности для обработки	Колпачок для погружения PVE-коннектора	OE-C9	Н	Н	Н
	Колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера	OE-U4	Н	Н	Н
	Крышка (Колпачок) для очистки входного отверстия инструментального канала	OF-B218	Н	Н	Д
	Адаптер для очистки	OE-B10	Н	Н	Д
	Адаптер для очистки	OE-G1	Н	Н	Д
	Вентиляционный колпачок	OF-C5	Н	Д****	Н

Д	: ДА
Н	: НЕТ

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 Адаптер для очистки (OE-B10)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать адаптер для очистки (OE-B10), если при проверке возникло подозрение на наличие нарушения. Замените адаптер для очистки на новый. При обнаружении нарушения в уплотнительном кольце (малом) адаптера для очистки кольцо можно заменить на новое (малое). Уплотнительное кольцо (малое) адаптера для очистки является расходным материалом. Для замены уплотнительного кольца используйте совместимый набор уплотнительных колец (OF-B195). Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к утечке моющего раствора, дезинфицирующего раствора или воды из адаптера для очистки, что, в свою очередь, может стать причиной неполной или неэффективной обработки и перекрёстной контаминации.

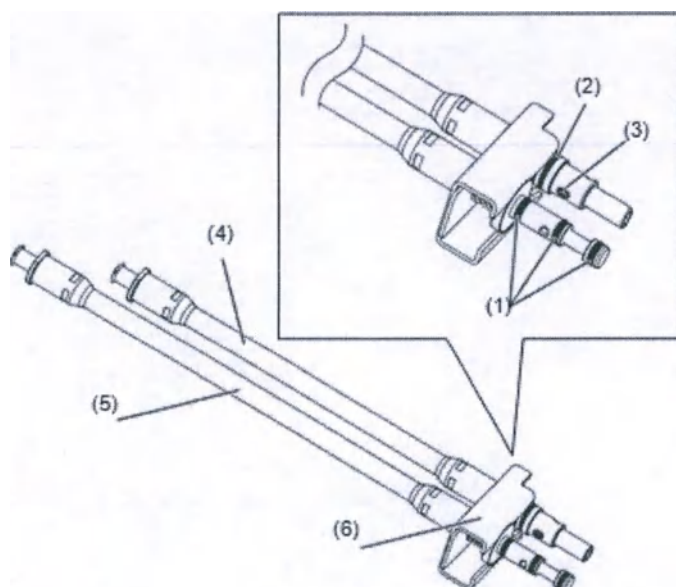


Рис 1.6

- 1) Уплотнительное кольцо (малое)
- 2) Уплотнительное кольцо (большое)
- 3) Резиновое уплотнение
- 4) Трубка(короткая)
- 5) Трубка(длинная)
- 6) Подвижная часть

• Функции:

- Адаптер для очистки подсоединяется к цилиндру воздуха/воды/баллона и цилиндру аспирации/аспирации из баллона на эндоскопе для проведения очистки и дезинфекции высокого уровня каналов воздуха/воды/аспирации.
- Данный адаптер герметизирует цилиндр воздуха/воды/аспирации и цилиндр аспирации/аспирации из баллона, чтобы обеспечить однонаправленный поток раствора через эти системы подачи/аспирации.

Проверка

- 1) Проверьте адаптер для очистки (OE-B10) на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, трещины, следы трения, деформация, отверстия и пористость на поверхности изделия.
- 2) Убедитесь, что уплотнительное кольцо установлено правильно и нет сколов, трещин и изломов на кольце и сколов, трещин и расслаивания на резиновом уплотнении.

Правила обращения

Установка

- 1) Совместите трубки на подвижной части с 2 цилиндрами на корпусе эндоскопа. Короткая трубка заходит в цилиндр аспирации/баллона, а длинная трубка – в цилиндр воздуха/воды/баллона.

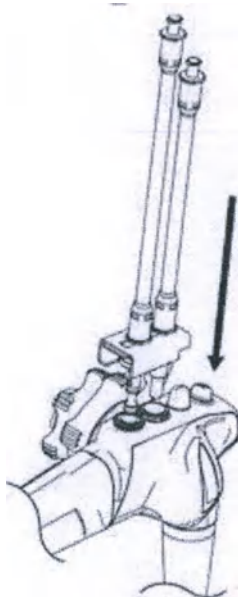


Рис.1.7

- 2) Удерживая центр подвижной части, введите трубки адаптера для очистки (ОЕ-B10) в каждый цилиндр. Нажмите на подвижную часть и подвиньте её к кнопкам дистанционного управления до упора.

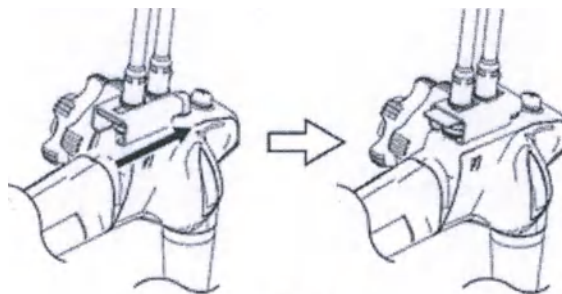


Рис.1.8.

- 3) Убедитесь, что адаптер для очистки закреплён параллельно эндоскопу, как показано на Рис. 1.9. Если он закреплён под углом, снимите и заново закрепите его правильно.

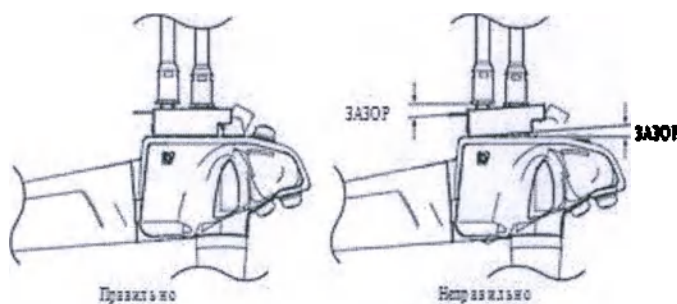


Рис.1.9.

Снятие:

- 1) Нажмите на подвижную часть и подвиньте её в сторону от кнопок дистанционного управления, затем снимите её с цилиндров.

1.6.2 Крышка (коляшечка) для очистки входного отверстия (OF-B218)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать колпачок для очистки (OF-B218), если при осмотре обнаружены нарушения на его уплотнительной поверхности. При подозрении на нарушение обязательно замените его на новый. Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к утечке моющего раствора, дезинфицирующего раствора или воды из колпачка для очистки, что, в свою очередь, может стать причиной неполной или неэффективной обработки и перекрёстной контаминации.

• **Функция**

Используйте колпачок для 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.

Проверка

- 1) Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или сколов на уплотнительной поверхности колпачка для очистки (OF-B218).

Правила обращения

- 1) Присоедините колпачок для очистки (OF-B218) к входному отверстию инструментального канала.



1) Уплотнительная поверхность

Рис. 1.10

1.6.3 Адаптер для очистки (OE-G1)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать адаптер для очистки (OE-G1), если во время проверки обнаружено какое-либо нарушение. При подозрении на нарушение обязательно замените его на новый. Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к утечке моющего раствора, дезинфицирующего раствора или воды из адаптера, что, в свою очередь, может стать причиной неполной или неэффективной обработки и перекрёстной контаминации.

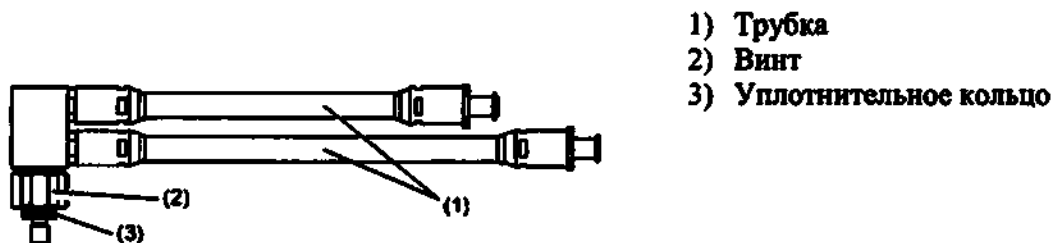


Рис. 1.11

• Функция

Адаптер для очистки (OE-G1) подсоединяется к некоторым моделям эндоскопов для очистки и высокоуровневой дезинфекции канала воздуха/воды эндоскопа путём его подсоединения к PVE-коннектору эндоскопа.

Проверка

- 1) Убедитесь, что на поверхности изделия отсутствуют инородные вещества и такие нарушения, как трещины, потёртости, царапины и пористость.
- 2) Убедитесь, что на уплотнительном кольце нет сколов, трещин и перегибов.

Правила обращения

Установка

- 1) Вставьте адаптер для очистки (OE-G1) в порт воздуха/воды на эндоскопе.

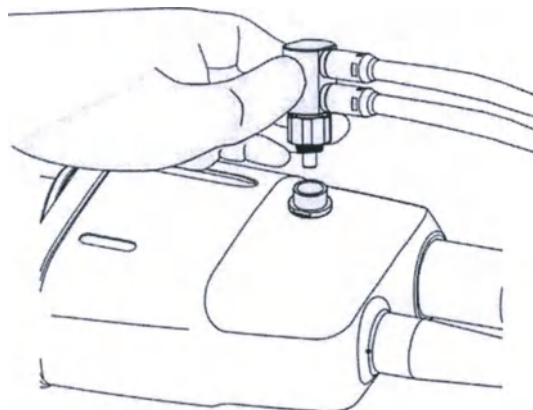


Рис. 1.12

- 2) Вдавите адаптер для очистки (OE-G1) в порт воздуха/воды и поверните винт по часовой стрелке до упора.

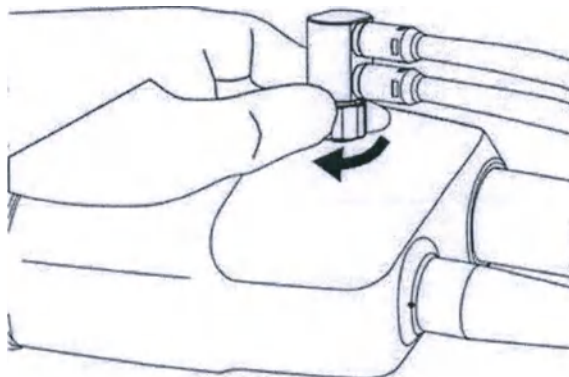


Рис. 1.13

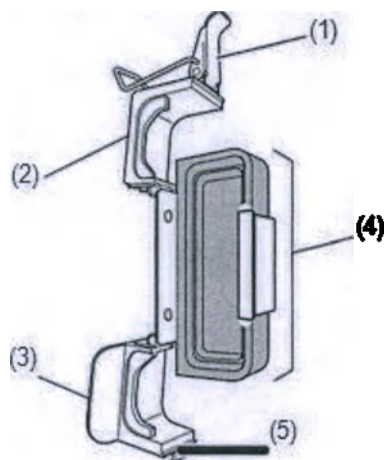
Снятие

- 1) Снимите адаптер для очистки (OE-G1), открутив его против часовой стрелки и сняв с порта воздуха/воды.

1.6.4 Колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4)

ВНИМАНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4), если во время проверки обнаружили какое-либо нарушение. При подозрении на нарушение обязательно замените его на новый. Использование колпачка для погружения разъема сканера (OE-U4), имеющего нарушения, может привести к попаданию жидкости внутрь эндоскопа и повреждению эндоскопа.



- 1) Зажим
- 2) Открываемая/закрывающаяся секция (B)
- 3) Открываемая/закрывающаяся секция (A)
- 4) Резиновая крышка
- 5) Выступ

Рис. 1.14

• Функция

Колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера предназначен для закрепления на коннекторе сканера эндоскопа в целях сохранения водонепроницаемости прибора при погружении в любую жидкость/раствор.

Проверка

- 1) Убедитесь, что на поверхностях колпачка для погружения разъема сканера (OE-U4) нет нарушений, таких как трещины, деформации и прочие повреждения.
- 2) Убедитесь, что к колпачку не прилип видимый инородный материал.

Правила обращения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НИКОГДА не держите резиновую часть колпачка для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4) так, как показано на Рис. 1.15, при его фиксации к разъему ультразвукового сканера. Во избежание нарушения герметичности резиновую часть не следует обрабатывать и подвергать воздействию чистящих/дезинфицирующих растворов, когда она закреплена на эндоскопе. Подробнее об обработке колпачка для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4)

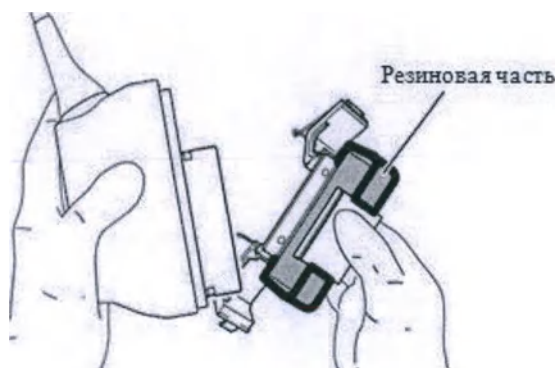


Рис. 1.15

ВНИМАНИЕ

Если чувствуется значительное сопротивление при закрытии зажима, проверьте обе открываемые/ закрываемые секции (А) и (В) на Рис. 1.14. Во избежание повреждения изделия НЕ прикладывайте чрезмерное усилие.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Тщательно прижмите резиновую крышку параллельно плоскости разъема сканера. При неплотной фиксации она может утратить водонепроницаемость. Убедитесь, что фланец резиновой крышки расположен параллельно плоскости разъема ультразвукового сканера и зазор меньше ширины петли зажима, как показано на Рис. 1.16.
- В закрытом состоянии вдавите её пальцами в перчатке внутрь с обеих сторон (открываемая/ закрываемая секция (А) и (В), как показано на рис. Рис. 1.17 (правильно)). Если открываемую/ закрываемую секцию невозможно закрыть, резиновая крышка может быть установлена неправильно.

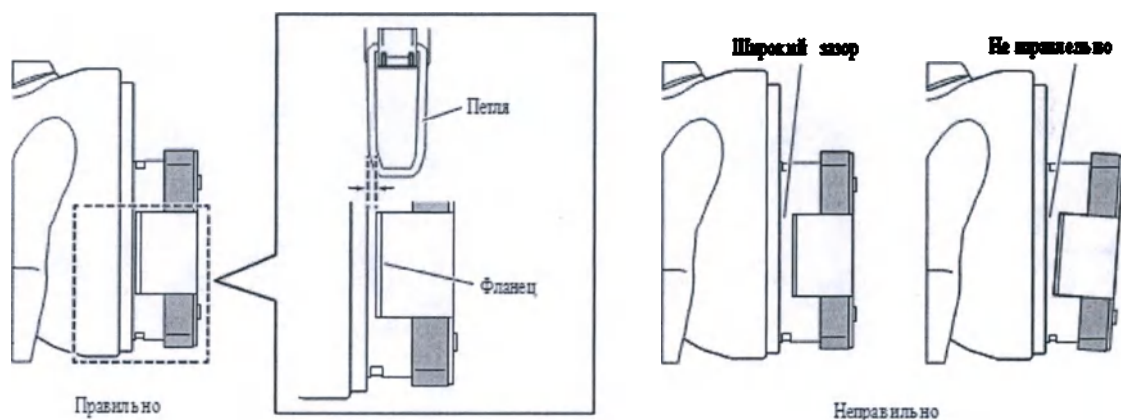


Рис. 1.16

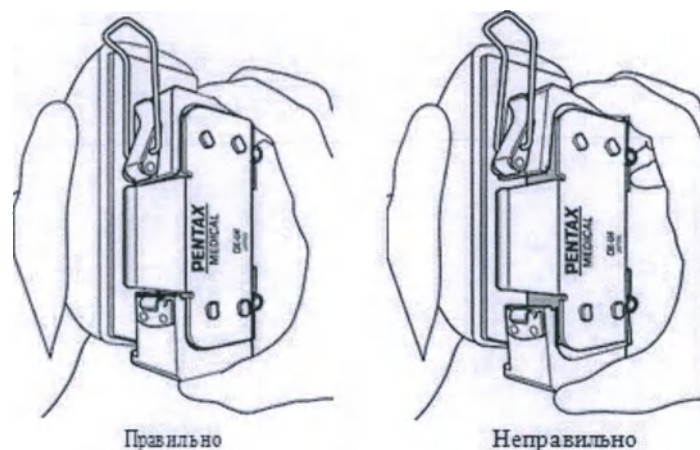
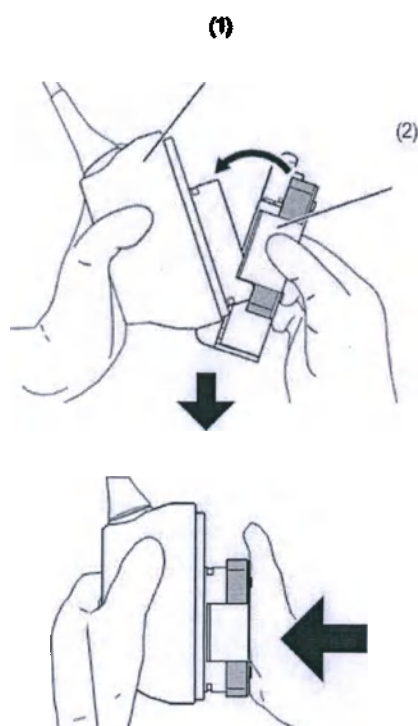


Рис. 1.17

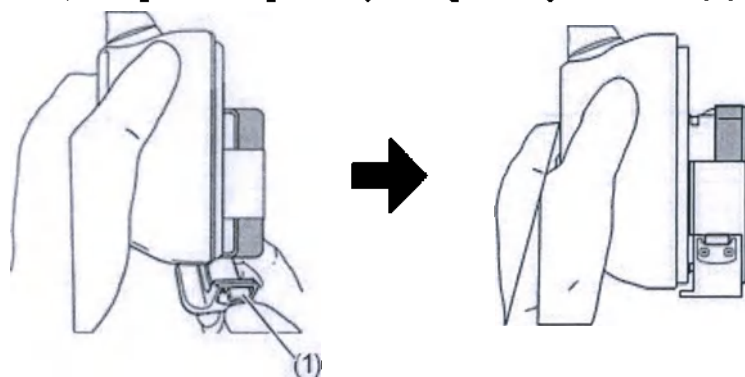
- 1) Установите колпачок (OE-U4) на разъем сканера от одной стороны к другой, удерживая металлическую часть резиновой крышки рукой



- 1) Разъем ультразвукового сканера
- 2) Металлическая часть резиновой крышки

Рис. 1.18

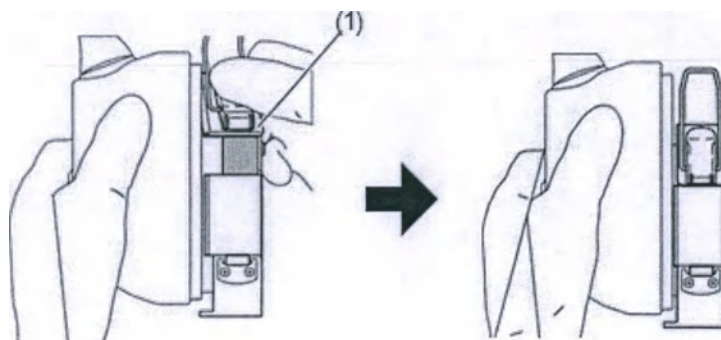
- 2) Закройте открываемую/закрываемую секцию (А).



- 1) Открываемая/закрываема
мая секция (А)

Рис. 1.19

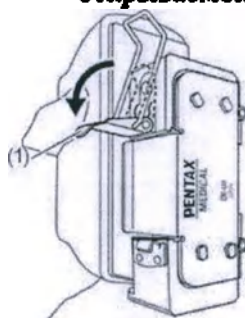
3) Закройте открываемую/закрываемую секцию (B).



1) Открываемая/закрывае-
мая секция (B)

Рис. 1.20

4) Поднимите ручку зажима и зацепите петлю зажима за выступ открываемой/закрываемой секции (A), затем закройте зажим.



1) Ручка зажима
2) Петля зажима

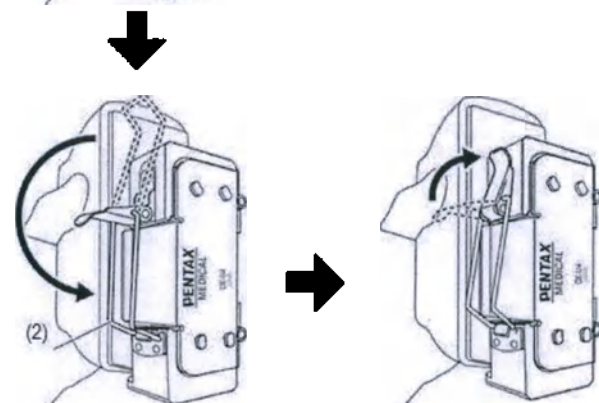


Рис. 1.21

1.6.5 Колпачок для погружения PVE- коннектора (OE-C9)

ВНИМАНИЕ

НИКОГДА не пользуйтесь колпачком для погружения PVE-коннектора (OE-C9), если во время проверки обнаружили какое-либо нарушение. При подозрении на нарушение обязательно замените его на новый. Использование колпачка для погружения PVE-коннектора (OE-C9), имеющего нарушения, может привести к попаданию жидкости внутрь эндоскопа и повреждению эндоскопа.

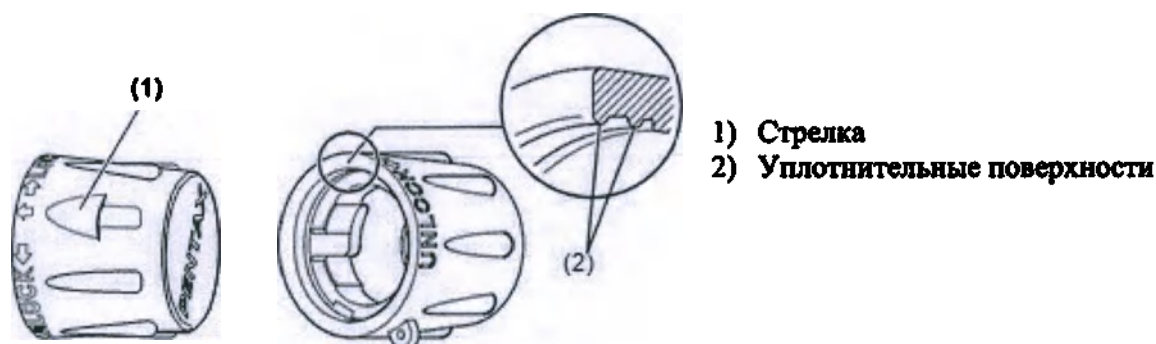


Рис. 1.22

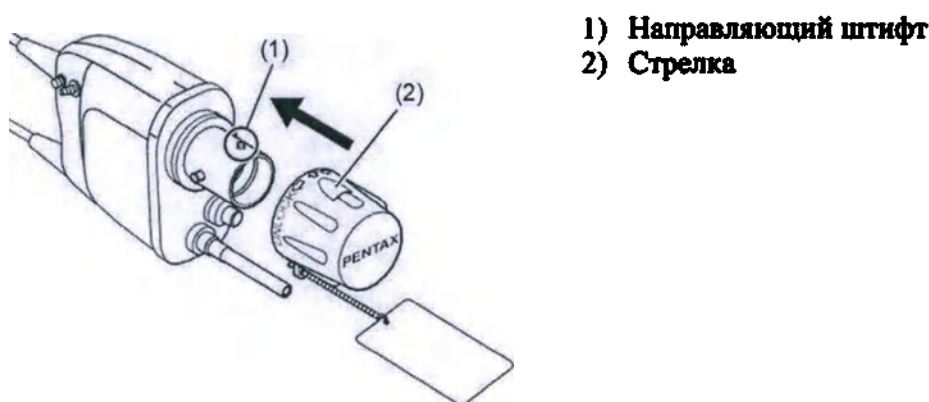


Рис. 1.23

• 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.

Проверка

- 1) Убедитесь в отсутствии трещин на наружной поверхности колпачка для погружения PVE-коннектора (OE-C9).
- 2) Убедитесь в отсутствии царапин, трещин и сколов на уплотнительных поверхностях внутри колпачка для погружения PVE-коннектора (OE-C9).

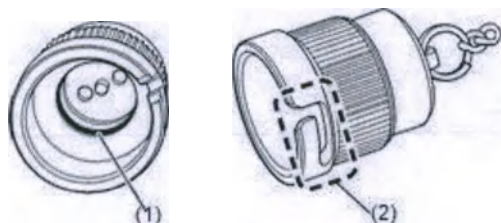
Правила обращения

- 1) Совместите направляющий штифт на электрических колпачке со стрелкой на колпачка для погружения PVE-коннектора (OE-C9).
- 2) Прикрепите колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) к электрическим контактам, надавив и повернув колпачок (OE-C9) по часовой стрелке до упора

1.6.6 Вентиляционный колпачок (OF-C5)

ВНИМАНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать вентиляционный колпачок (OF-C5), если во время проверки обнаружили какое-либо нарушение. При подозрении на нарушение обязательно замените его на новый. Использование вентиляционного колпачка (OF-C5), имеющего нарушения, может вызвать повреждение эндоскопа.



- 1) Уплотнительное кольцо
- 2) (2) Фиксирующий паз

Рис. 1.24

• Функция

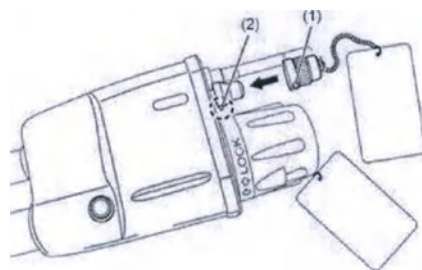
Вентиляционный колпачок крепится на коннекторе вентиляции PVE-коннектора для предотвращения повреждения эндоскопа во время стерилизации этиленоксидом и перевозки авиационным транспортом.

Проверка

- 1) Убедитесь в отсутствии деформации фиксирующего паза на вентиляционном колпачке (OF-C5).
- 2) Убедитесь в отсутствии царапин, трещин и сколов уплотнительного кольца внутри вентиляционного колпачка (OF-C5).

Правила обращения

- 1) Совместите направляющий штифт на коннекторе вентиляции с пазом вентиляционного колпачка (OF-C5).



- 1) Фиксирующий паз
- 2) Направляющий штифт

Рис. 1.25

- 2) Закрепите вентиляционный колпачок (OF-C5) на коннекторе вентиляции, надавив и повернув колпачок (OF-C5) по часовой стрелке до упора.

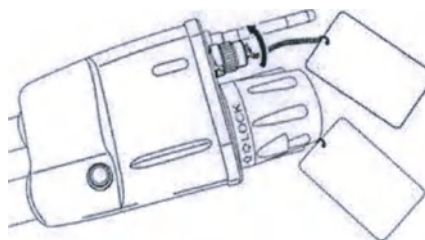


Рис. 1.26

1.6.7 Одноразовая чистящая щётка (CS-C12A)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании одноразовой чистящей щётки (CS-C12A) с плохо закреплёнными/отсутствующими щетинками существует риск выпадения соседних щетинок и/или их попадания в очищаемые области эндоскопа. При любых сомнениях в состоянии щётки замените её на новую перед использованием. Использование чистящей щётки в

ненадлежащем состоянии может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.

- Одноразовая чистящая щётка (CS-C12A) поставляется в нестерильном виде для однократного применения. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать щётку более чем для одного эндоскопа. Повторное использование одноразовой чистящей щётки (CS-C12A) может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.

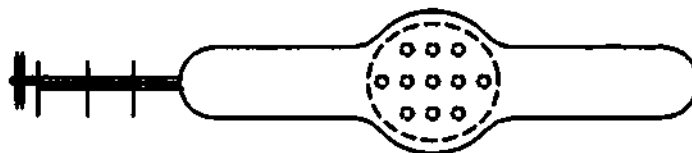


Рис. 1.27

• **Функция**

Одноразовая чистящая щётка (CS-C12A) используется для очистки подъёмника и дистального конца.

Проверка

- 1) Извлеките одноразовую чистящую щётку (CS-C12A) из упаковки.
- 2) Осмотрите щётку, чтобы убедиться в отсутствии дефектов, например, перегнутого стержня или отсутствующих щетинок.

Правила обращения

Процедура очистки щёткой описана в данной инструкции.

1.6.8 Одноразовая чистящая щётка (CS-C13A)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) с плохо закреплёнными/отсутствующими щетинками существует риск выпадения соседних щетинок и/или их попадания в очищаемые области эндоскопа. При любых сомнениях в состоянии щётки замените её на новую перед использованием. Использование чистящей щётки в ненадлежащем состоянии может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.
- Одноразовая чистящая щётка (CS-C13A) поставляется в нестерильном виде для однократного применения. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать щётку более чем для одного эндоскопа. Повторное использование одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.



1. Малая головка щётки
- 2) Большая головка щётки

Рис. 1.28

• **Функция**

Большая головка одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) используется для очистки цилиндра аспирации/ аспирации из баллона, цилиндра воздуха/воды/баллона, входного отверстия инструментального канала эндоскопа и принадлежностей. Малая головка одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) используется для очистки принадлежностей.

Проверка

- 1) Извлеките одноразовую чистящую щётку (CS-C13A) из упаковки.
- 2) Осмотрите щётку, чтобы убедиться в отсутствии дефектов, например, перегнутого стержня или отсутствующих щетинок.

Правила обращения

Процедура очистки щёткой описана в данной инструкции.

1.6.9 Одноразовая чистящая щётка (CS2022A)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании одноразовой чистящей щётки (CS2022A) с плохо закреплёнными/отсутствующими щетинками существует риск выпадения соседних щетинок и/или их попадания в очищаемые области эндоскопа. При любых сомнениях в состоянии щётки замените её на новую перед использованием. Использование чистящей щётки в ненадлежащем состоянии может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.
- Одноразовая чистящая щётка (CS2022A) поставляется в нестерильном виде для однократного применения. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать щётку более чем для одного эндоскопа. Повторное использование одноразовой чистящей щётки (CS2022A) может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.

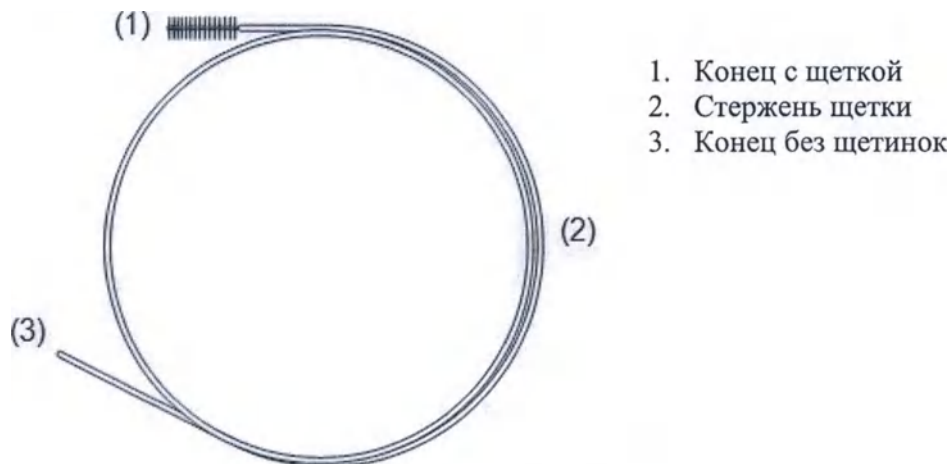


Рис. 1.29

• Функция

Одноразовая чистящая щётка (CS2022A) используется для очистки канала аспирации из баллона на эндоскопе.

Проверка

- 1) Извлеките одноразовую чистящую щётку (CS2022A) из упаковки.

- 2) Осмотрите щётку, чтобы убедиться в отсутствии дефектов, например, перегнутого стержня или отсутствующих щетинок.

Правила обращения

Процедура очистки щёткой описана в данной инструкции.

1.6.10 Одноразовая чистящая щётка (CS5522A)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При использовании одноразовой чистящей щётки (CS5522A) с плохо закрепленными или отсутствующими щетинками существует риск выпадения соседних щетинок и их попадания в каналы эндоскопа. При любых сомнениях в состоянии щётки замените её на новую перед использованием. Использование чистящей щётки в ненадлежащем состоянии может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.
- Одноразовая чистящая щётка (CS5522A) поставляется в нестерильном виде для однократного применения. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать щётку более чем для одного эндоскопа. Повторное использование одноразовой чистящей щётки (CS5522A) может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.

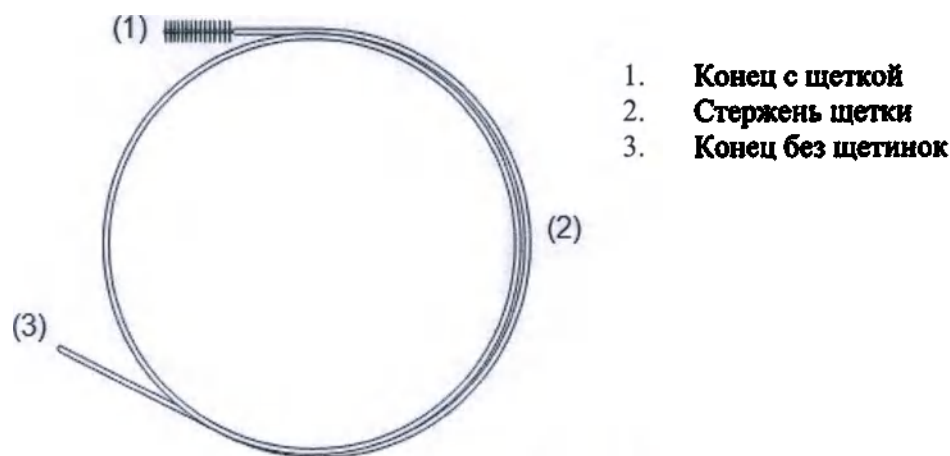


Рис. 1.30

• Функция

Одноразовая чистящая щётка (CS5522A) используется для очистки инструментального/аспирационного канала эндоскопа.

Проверка

1. Извлеките одноразовую чистящую щётку (CS5522A) из упаковки.
2. Осмотрите щётку, чтобы убедиться в отсутствии дефектов, например, перегнутого стержня или отсутствующих щетинок.

Правила обращения

Процедура очистки щёткой описана в данной инструкции.

1.7. Моющий/дезинфицирующий раствор, МДМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте средства для обработки, совместимость которых с материалами изделий PENTAX Medical была подтверждена. Несовместимые средства для обработки могут повредить эндоскоп и принадлежности, что может привести к

неэффективной обработке. В главе 7 приведён список средств для обработки, совместимых с материалами эндоскопов PENTAX Medical.

- Перед помещением в моечно-дезинфицирующую машину (МДМ) для автоматической дезинфекции высокого уровня или стерилизации эндоскопы PENTAX Medical должны пройти предварительную очистку и ручную очистку согласно данной инструкции.

1.7.1 Моющий раствор

Процедура очистки эндоскопов и принадлежностей, описанная в данном руководстве, валидирована при условии использования Endozime® (Ruhof Corporation) - малопеняющегося, pH-нейтрального ферментного моющего средства медицинского качества. Endozime® используется при следующих условиях:

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.э

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 другого дезинфектанта высокого уровня вместо указанных выше продуктов, обратитесь к списку из Приложения, где приводятся конкретные фирменные продукты, прошедшие испытание на совместимость с материалами эндоскопов PENTAX Medical. 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.

Стерилизация

В таблице приведены валидированные методы стерилизации эндоскопов и принадлежностей, описываемых в данной инструкции.

Категория	Наименование изделия	Название модели	Стерилизация низкотемпературным паром и формальдегидом*	Стерилизация этиленоксидом*	Стерилизация паром***
Эндоскоп	Ультразвуковой видеогастро-скоп	EG36-J10UR	Д	Д	Н
Принадлежности для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190	Н	Н	Д
	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона	OF-B206	Н	Н	Д
	Клапан воздуха/воды/баллона	OF-B207	Н	Н	Д
	Загубник	OF-Z5	Н	Н	Д
Принадлежности для обработки	Колпачок для погружения PVE-коннектора	OE-C9	Н	Н	Н
	Колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера	OE-U4	Н	Н	Н
	Колпачок для очистки	OF-B218	Н	Н	Д
	Адаптер для очистки	OE-B10	Н	Н	Д
	Адаптер для очистки	OE-G1	Н	Н	Д
	Вентиляционный	OF-C5	Н	Д****	Н

	колпачок				
--	----------	--	--	--	--

Д	: ДА
Н	: НЕТ

*: Стерилизация эндоскопа низкотемпературным паром и формальдегидом - может использоваться Matachana 130LF / WEBECO FA90, FA95.

**: В таблице ниже показаны валидированные типы газообразного этиленоксида и параметры стерилизации

		Цикл стерилизации ЭО №1	Цикл стерилизации ЭО №2
Стерилизация	Тип газа ЭО	100% ЭО	100% ЭО
	Концентрация газа ЭО	762 мг /л	740 мг /л
	Температура	55 °C	55 °C
	Относительная влажность	> 35%	> 30%
	Время воздействия газа ЭО	1 час	1 час
Аэрация	Температура аэрации	55 °C	55 °C
	Время аэрации	200 ч	200 ч

***: 132 °C x 4 минуты, 135 °C x 3 минуты или 134–137 °C x 3–18 минут для циклов паровой стерилизации с использованием стерилизатора предвакуумного типа.

****: Вентиляционный колпачок (OF-C5) нельзя стерилизовать отдельно. Стерилизация OF-C5 должна производиться путём его крепления к эндоскопу.

1.7.4 Моечно-дезинфицирующие машины (МДМ)

Согласно требованиям ISO 17664 автоматическая обработка ультразвуковых видеогастроскопов PENTAX Medical была успешно утверждена с использованием моечно-дезинфицирующей машины для эндоскопов WASENBURG® WD440/WD440PT/WD415 при применении комбинации указанных ниже моющего и дезинфицирующего средств. 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

2.1. Предварительная очистка

Первый этап обработки заключается в предварительной очистке видеэндоскопа PENTAX Medical.

Перед использованием очистите и осмотрите принадлежности для обработки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После извлечения из тела пациента в конце эндоскопической процедуры эндоскопы обычно загрязнены органическими веществами, такими как кровь, ткани и слизь. Целью предварительной очистки является немедленное удаление этих органических веществ с эндоскопа для повышения эффективности последующей процедуры ручной очистки. Если эти вещества засыхают на эндоскопе, их нельзя эффективно удалить в ходе ручной очистки. Важно отметить, что предварительная очистка **НЕ** заменяет собой процесс ручной очистки. Ручная очистка всегда должна производиться после предварительной очистки. Несоблюдение требований может повысить риск перекрёстной контаминации.
- Во время предварительной очистки **НИКОГДА** не протирайте вводимую трубку спиртом или дезинфицирующим раствором вместо моющего раствора. Данные растворы могут вызвать фиксацию органических загрязнений и белковых частиц на эндоскопе, что может привести к неполной или неэффективной обработке эндоскопа и повысить риск перекрёстной контаминации.
- Баллон (OE-A51) предназначен для однократного использования. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторное применение изделия. После использования снимите его с дистального конца эндоскопа и утилизируйте. Повторное использование баллона (OE-A60) может повысить риск перекрёстной контаминации.
- Каналы баллона должны проходить все этапы обработки эндоскопа независимо от того, использовался ли он во время проведения клинической процедуры. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.

ВНИМАНИЕ

Во время обработки обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, халат, маску и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.

Сразу после использования металлический разъём световода и электрические контакты/штифты на PVE-коннекторе эндоскопа могут быть горячими. Во избежание ожога **НЕ** касайтесь этих участков сразу после использования прибора. (См. Рис. 1.6, чтобы определить металлический разъём световода и электрические контакты/штифты на PVE-коннекторе.) Беритесь за корпус PVE- коннектора эндоскопа, чтобы не прикасаться к этим потенциально горячим поверхностям.

НЕ кладите ничего кроме эндоскопа в закрытый контейнер, используемый для транспортировки в помещение для проведения обработки. Это может привести к повреждению эндоскопа.

Во избежание повреждения эндоскопа **НИКОГДА** не нагнетайте в аспирационном канале давление выше 66 кПа.

При снятии баллона (OE-A51) аккуратно возьмитесь за конец изгибаемой части эндоскопа. При слишком сильном нажатии на изгибаемую часть эндоскопа она может деформироваться и повредить эндоскоп.

Для проведения предварительной очистки видеоэндоскопа потребуется:

Принадлежности для клинического применения (обычно крепятся к эндоскопу во время клинического применения):

- 1) Клапан входного отверстия (OF-B190)
- 2) Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206)
- 3) Клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207)

Принадлежности для обработки:

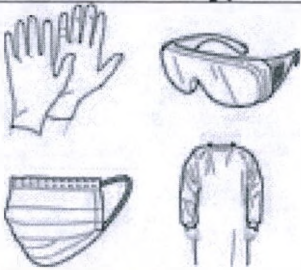
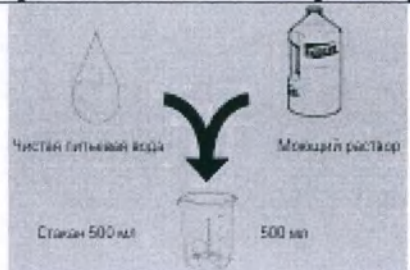
- 1) Колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9)
- 2) Колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4)

Прочее:

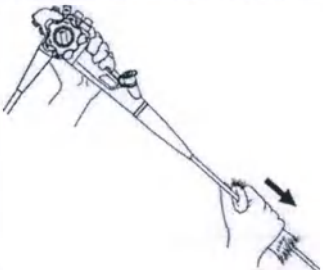
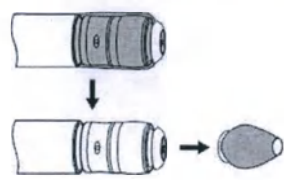
- 1) Средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, очки, лицевая маска и др., для минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- 2) Моющий раствор
- 3) Безворсовая марля/салфетка
- 4) Видеопроцессор и блок ёмкости для воды
- 5) Внешний источник вакуума
- 6) Закрытый контейнер для транспортировки эндоскопа
- 7) Ёмкость объёмом 500 мл
- 8) Пластиковый шприц типа luer slip на 50 мл

Процесс предварительной очистки:

А. Подготовка

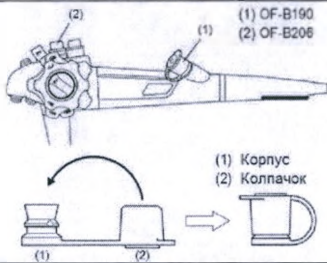
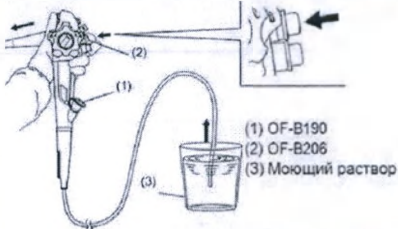
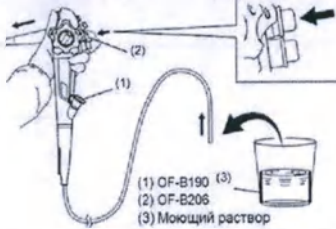
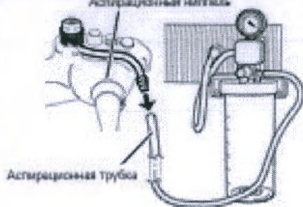
1	2
Защитить себя и окружающих	Приготовить моющий раствор
	
• Наденьте средства индивидуальной защиты.	• Подготовьте 500 мл моющего раствора согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время воздействия). • Заполните чистую ёмкость 500 мл раствора.

В. Протирание и промывка вводимой части

1	2	3
Выключить кнопку лампы на панели управления видеопроцессора.	Протереть вводимую часть эндоскопа с помощью безворсовой марли	Снять баллон с дистального конца эндоскопа
Переведите выключатель лампы на процессоре, используемом для эндоскопа, в положение «выкл» 		
	• Сразу после извлечения эндоскопа из тела пациента аккуратно три раза протрите всю его вводимую часть (вводимую трубку, изгибаемую часть и дистальный конец) от края	• Аккуратно снимите баллон, прикреплённый к дистальному концу эндоскопа, и утилизируйте его.

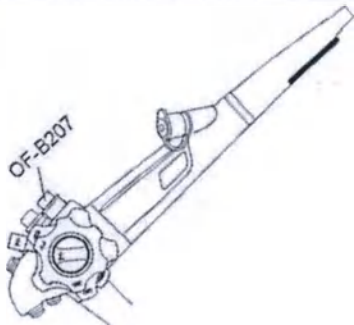
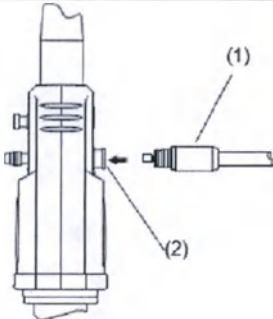
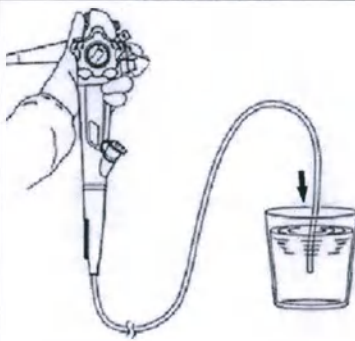
	компенсатора механических напряжений на проксимальном конце вводимой трубки по направлению к дистальному концу с помощью безворсовой марли, смоченной в моющем растворе из ёмкости объёмом 500 мл, каждый раз сменяя марлю/салфетку.	
--	--	--

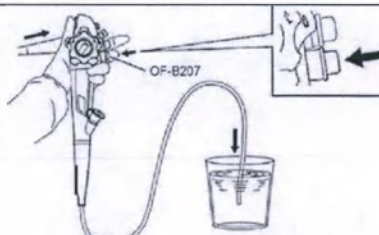
С. Аспирация моющего раствора через инструментальный/аспирационный канал и канал аспирации из баллона

1	2	3
Убедиться, что к эндоскопу подсоединены принадлежности для клинического применения (OF-B190, OF-B206), и что колпачок клапана входного отверстия (OF-B190) закрыт 	Убедиться, что аспирационная трубка подсоединена к аспирационному ниппелю 	Убедиться, что внешний источник вакуума включён 
- Убедиться, что к эндоскопу подсоединены клапан входного отверстия (OF-B190) и клапан (OF-B206) управления аспирацией/аспирацией из баллона. - Убедиться, что колпачок клапана (OF-B190) входного отверстия закрыт.	Убедиться, что аспирационная трубка от внешнего аспиратора подсоединена к аспирационному ниппелю эндоскопа.	
4	5	6
Промыть инструментальный/аспирационный канал моющим раствором 	Продуть инструментальный/аспирационный канал воздухом 	Выключить внешнюю аспирацию 
Поместите дистальный конец эндоскопа в ёмкость,	Извлеките дистальный конец из моющего	Выключите внешний источник вакуума.

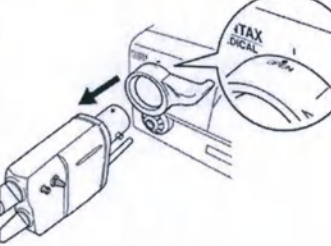
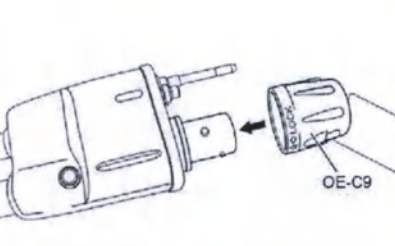
заполненную моющим раствором, и аспирируйте 250 мл моющего раствора через инструментальный/аспирационный канал, нажав на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) до первого упора. - Убедитесь, что моющий раствор выходит через аспирационный ниппель. - Аспирируйте моющий раствор через канал аспирации из баллона, полностью нажав на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) на 10 секунд. Убедитесь, что моющий раствор выходит через аспирационный ниппель.	раствора и аспирируйте воздух через инструментальный/аспирационный канал, нажимая на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) в течение 10 секунд. Аспирируйте воздух через канал аспирации из баллона, полностью нажав на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) на 10 секунд.	Отсоедините аспирационную трубку от аспирационного ниппеля эндоскопа.
--	--	---

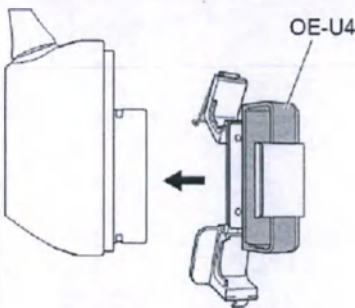
D. Продувка воздухом канала воздуха, канала воды и канала впрыска в баллон

1	2	3
Убедиться, что к эндоскопу подсоединён клапан воздуха/воды/баллона	Убедиться, что трубка подачи воздуха/воды блока ёмкости для воды подсоединена к порту воздуха/ воды эндоскопа.	Установить рычажок на блоке ёмкости для воды в положение «Слив» и поместить дистальный конец эндоскопа в ёмкость.
	 (1) Трубка подачи воздуха/воды (2) Порт для воздуха/воды	
Убедитесь, что к эндоскопу подсоединён клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207).	Убедитесь, что трубка подачи воздуха/воды блока ёмкости для воды подсоединена к порту воздуха/ воды эндоскопа.	- Установите рычажок на блоке ёмкости для воды в положение «Слив». - Поместите дистальный конец эндоскопа в ёмкость.
4	5	6
Включить воздушный насос и продуть воздухом воздушный канал	Удалить воду из водяного канала и канала впрыска в баллон	Выключить воздушный насос и отсоединить трубку подачи воздуха/воды

	- Удалите всю воду в водяном канале, нажимая на клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207) до первого упора в течение 10 секунд. - Удалите всю воду в канале впрыска в баллон, полностью нажимая на клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207) в течение 10 секунд. Убедитесь, что вода вытекает из отверстия канала впрыска в баллон на дистальном конце эндоскопа.	
ВКЛЮЧИТЕ воздушный насос видеопроцессора, установите на МАКС. давление и продувайте воздухом воздушный канал, накрыв верхнюю часть клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207) на 10 секунд.		Выключите воздушный насос видеопроцессора и отсоедините трубку подачи воздуха/воды блока ёмкости для воды от порта воздуха/воды на эндоскопе.

Е. Транспортировка в помещение для обработки

1	2	3
Отсоединить разъем ультразвукового сканера	Перевести рычаг фиксации эндоскопа в положение «ОТКРЫТО» и извлечь электрические контакты эндоскопа и штекер световода из разъема процессора и гнезда.	Присоединить колпачок для погружения PVE-коннектора к эндоскопу.
		
Отсоедините разъем ультразвукового сканера эндоскопа от ультразвукового сканера.	Поверните рычаг фиксации эндоскопа в положение «OPEN» (открыто); затем возьмитесь за PVE-коннектор эндоскопа и извлеките электрические контакты эндоскопа и штекер световода из разъема процессора и гнезда.	Присоедините колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) к эндоскопу.
4	5	
Надеть колпачок для	Отправить эндоскоп в	

погружения разъема ультразвукового сканера	зону обработки	
	Транспортируйте предварительно очищенный эндоскоп в закрытом контейнере в зону обработки.	
Наденьте на эндоскоп колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4).		

2.2. Проверка на утечку

Перед обработкой и/или погружением в какие-либо жидкости эндоскопы PENTAX Medical следует проверять на сохранение водонепроницаемости при помощи фирменного течеискателя PENTAX Medical (SHA-P5) или иного течеискателя, продаваемого компанией PENTAX Medical. Подробная информация о рекомендованной компанией PENTAX Medical процедуре обнаружения утечек приведена в руководстве к течеискателю PENTAX Medical или течеискателю, реализуемому компанией PENTAX Medical.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Всегда проводите проверку эндоскопа на утечку перед его погружением в моющий раствор. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эндоскоп, в котором была обнаружена утечка. Использование протекающего эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта эндоскопа.
- Используйте только течеискатели, совместимость которых с эндоскопами PENTAX Medical подтверждена. Использование несовместимого течеискателя может стать причиной чрезмерного давления внутри эндоскопа и его повреждения, что может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.

Примечание

Существуют различные типы течеискателей для эндоскопов. Одни из них работают автономно, а другие интегрируются в моюще-дезинфицирующую машину. Компания PENTAX Medical не оценивает сторонние течеискатели, которые не реализуются ею, на предмет их соответствия заявленным характеристикам, эффективности обнаружения утечек и/или их совместимости с эндоскопами PENTAX Medical. Компания PENTAX Medical не несёт ответственности в случае использования сторонних течеискателей, которые не реализуются ею. Пользователь должен получить от производителя подтверждение заявленных характеристик течеискателя, включая совместимость с эндоскопами PENTAX Medical при различных температурах и способность обнаруживать утечки с погружением и без погружения в жидкость, а также со сгибанием и без сгибания дистального изгибаемого участка эндоскопа.

Течеискатель PENTAX (SHA-P5) для эндоскопов PENTAX Medical рассчитан на обнаружение утечек при следующих условиях:

Условия	Ручной течеискатель SHA-P5
---------	----------------------------

Давление воздуха	16–20 кПа (зелёная зона)
Время	1 минута

2.2.1 Ручной течеискатель

А. Подготовка

1	2
Подготовить течеискатель и убедиться, что принадлежности для обработки надеты на эндоскоп	Снять клапаны (OF-B190, OF-B206, OF-B207) с эндоскопа
- Подготовьте течеискатель согласно руководству пользователя течеискателя. - Убедитесь, что колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4) надеты на эндоскоп.	Снимите клапан входного отверстия (OF-B190), клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) и клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207) с эндоскопа.

В. Проверка на утечку

Выполните проверку герметичности эндоскопа согласно руководству к течеискателю.

2.3. Ручная очистка

В данном разделе описана процедура ручной очистки эндоскопа и принадлежностей, которые проходят очистку вместе с эндоскопом. При очистке принадлежностей отдельно от эндоскопа см. главу 3.

Категория	Наименование изделия	Название модели
Принадлежности для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона	OF-B206
	Клапан воздуха/воды/баллона	OF-B207
	Загубник	OF-Z5
Принадлежности для обработки	Крышка (колпачок) для очистки входного отверстия инструментального канала	OF-B218
	Адаптер для очистки	OE-B10
	Адаптер для очистки	OE-G1
	Колпачок для погружения PVE-коннектора*	OE-C9
	Колпачок для погружения коннектора	OE-U4

* Наденьте на эндоскоп колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4) и очистите их вместе с эндоскопом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Очистку эндоскопа и принадлежностей в моющем растворе следует начинать в течение одного часа после завершения процедуры. Если очистку эндоскопа и принадлежностей не начать в течение часа после завершения процедуры, то засохшие кровь, слизь и другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению устройств и/или затруднить выполнение их надлежащей обработки пользователем, что может повысить риск перекрёстной контаминации. В случае засыхания повторите всю процедуру обработки, начиная с первого этапа предварительной очистки.
- Для достижения тщательной очистки выполняйте все этапы очистки. Эффективность каждого этапа очистки влияет на эффективность последующих этапов. Несоблюдение описанных этапов очистки может привести к неполной или неэффективной обработке эндоскопа и принадлежностей и повышению риска перекрёстной контаминации.
- Соблюдайте условия, предписанные производителем моющего раствора (температура, концентрация, время замачивания). Несоблюдение условий, предписанных производителем моющего средства, может привести к повреждению эндоскопа и как следствие к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации.
- НЕ используйте повторно моющий раствор. Для каждого обрабатываемого эндоскопа необходимо готовить свежий моющий раствор. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.
- После использования аксессуаров для очистки и работы (например, щипцов, игл, петель, щёток и др.) с эндоскопом 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, застрявшего аксессуара 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.
- При введении моющего раствора через внутренний канал убедитесь, что раствор свободно выходит из дистального конца эндоскопа. Если это НЕ так, канал может быть заблокирован. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эндоскоп с заблокированным каналом. Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта прибора.
- Канал баллона должен проходить все этапы обработки эндоскопа независимо от того, использовался ли он во время проведения клинической процедуры. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.

ВНИМАНИЕ

- Во время обработки обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, халат, маску и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- Колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4) должны быть надёжно закреплены на электрических контактах эндоскопа. Невыполнение этого указания может привести к прониканию воды и повреждению эндоскопа. Если эндоскоп был очищен без надетых колпачка для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и/или колпачка для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4), НЕ используйте эндоскоп. Обратитесь в сервисный центр или торговое представительство PENTAX Medical.
- Вентиляционный колпачок (OF-C5) должен быть снят на время очистки. В противном случае возможно попадание воды в эндоскоп. Если очистка эндоскопа производилась с установленным вентиляционным колпачком (OF-C5), НЕ используйте эндоскоп. Обратитесь в сервисный центр или торговое представительство PENTAX Medical.
- Очистка эндоскопа ультразвуковым способом **КАТЕГОРИЧЕСКИ** запрещена. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- НЕ помещайте в ёмкость для очистки вместе с эндоскопом никакие другие предметы, кроме принадлежностей, указанных в данной инструкции. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- Во время очистки **НЕЛЬЗЯ** перекручивать, вращать и чрезмерно сгибать вводимую часть, соединительный шнур и компенсатор механических напряжений. Это может привести к повреждению эндоскопа.

Для проведения предварительной очистки видеозондоскопа потребуется:

Принадлежности для обработки:

- 1) Колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9)
- 2) Колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4)
- 3) Крышка (колпачок) для очистки входного отверстия инструментального канала (OF-B218)
- 4) Адаптер для очистки (OE-B10)
- 5) Адаптер для очистки (OE-G1)
- 6) Чистящая щётка (CS-C12A)
- 7) Чистящая щётка (CS-C13A)
- 8) Чистящая щётка (CS2022A)
- 9) Чистящая щётка (CS5522A)

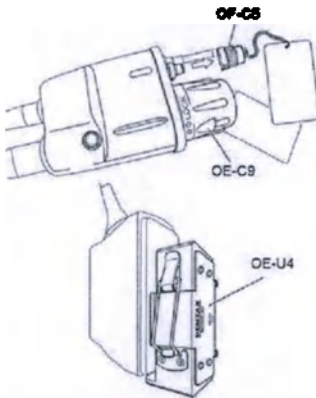
Прочее:

- 1) Средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, очки, лицевая маска и др., для минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- 2) Моющий раствор
- 3) Чистая питьевая вода
- 4) Безворсовая марля/салфетка
- 5) Ёмкость достаточного размера для погружения всего эндоскопа (не менее 50 см в ширину, 40 см в длину и 15 см в глубину)
- 6) Пластиковый шприц типа luer slip на 10, 30, 50 мл.
- 7) Аппарат ультразвуковой очистки (Диапазон центральной частоты: 35–42 кГц)

Порядок ручной очистки:

А. Подготовка

1	2	3
---	---	---

Защитить себя и окружающих	Убедиться, что колпачок для погружения PVE-коннектора и колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера закреплены на эндоскопе, а вентиляционный колпачок снят с эндоскопа.	Приготовить моющий раствор
		
● Наденьте средства индивидуальной защиты.	● Убедитесь, что колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4) закреплены на эндоскопе, а вентиляционный колпачок (OF-C5) снят с эндоскопа.	● Заполните ёмкость достаточным количеством моющего раствора, чтобы полностью погрузить эндоскоп. Подготовьте моющий раствор согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время воздействия).

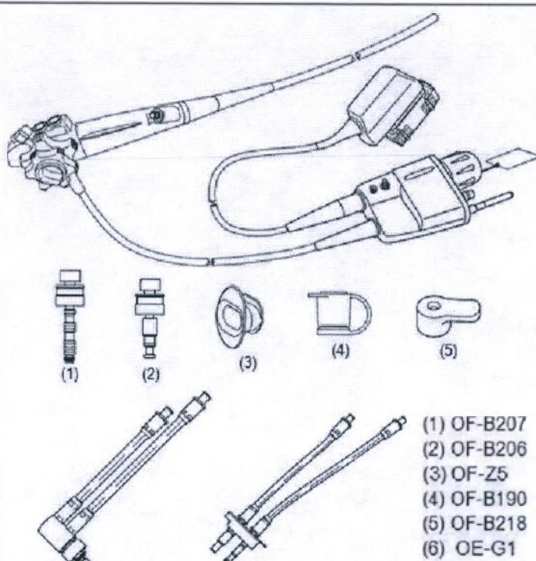
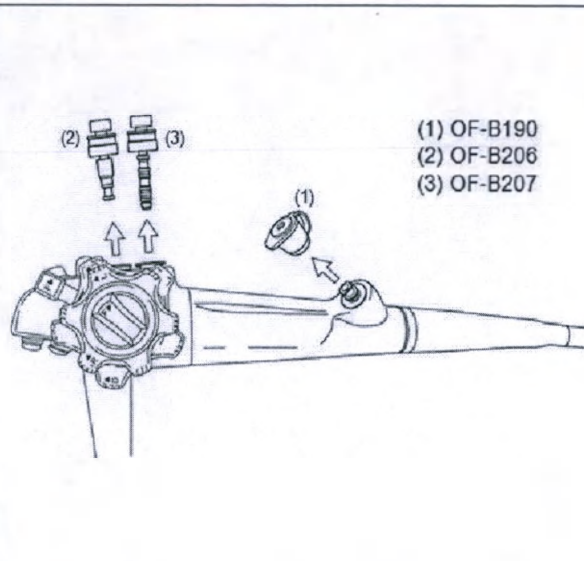
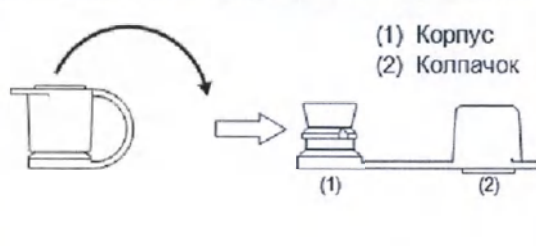
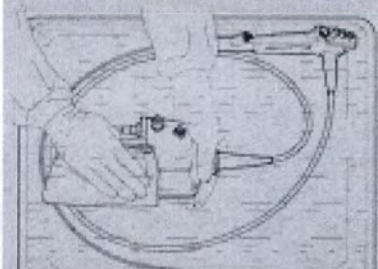
В. Очистка наружных поверхностей

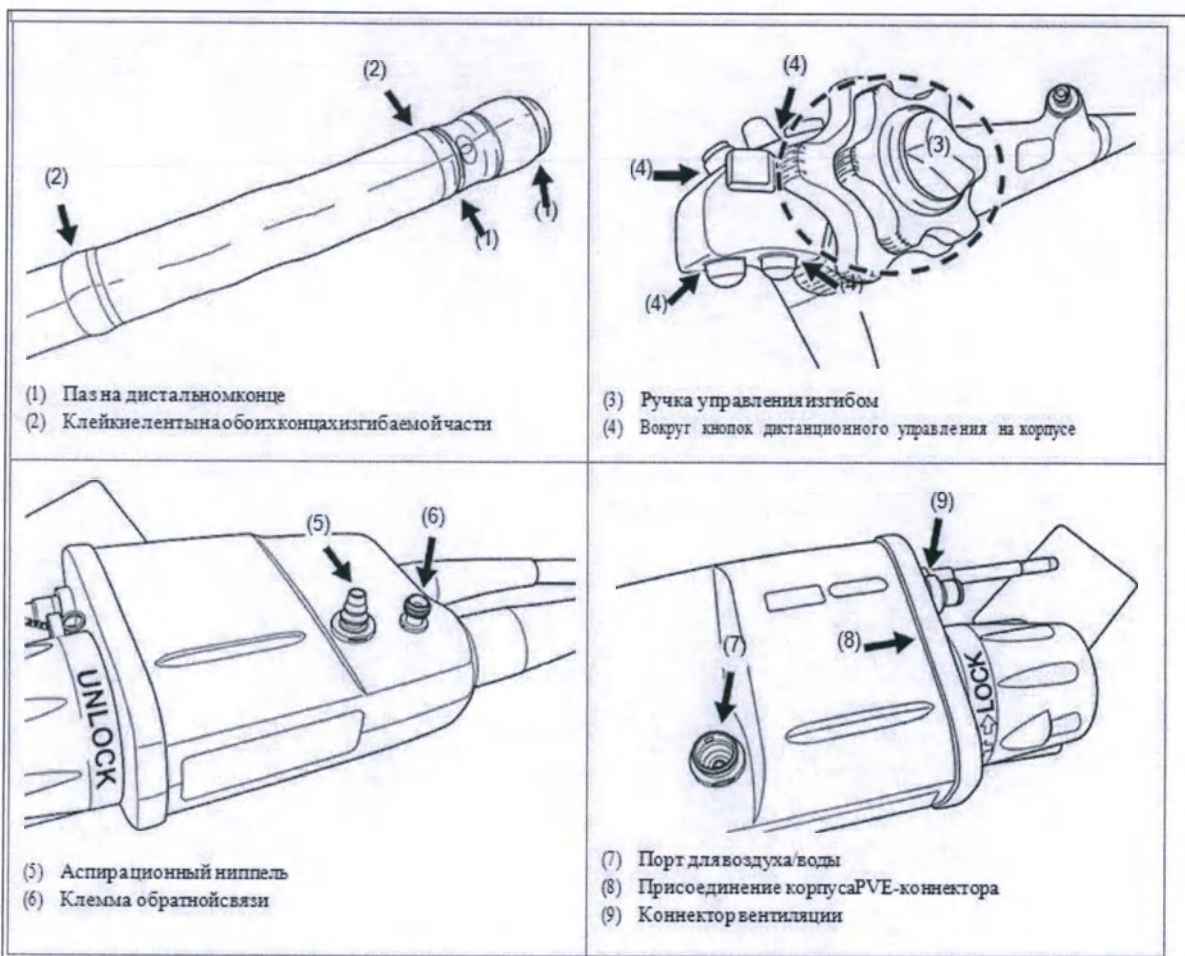
ВНИМАНИЕ

НЕ используйте абразивные материалы. Это может привести к повреждению эндоскопа.

Будьте осторожны, чтобы не повредить дистальные линзы.

1	2
Погрузить эндоскоп и принадлежности в моющий раствор	Убедиться, что клапаны (OF-B190, OF-B206, OF-B207) сняты с эндоскопа

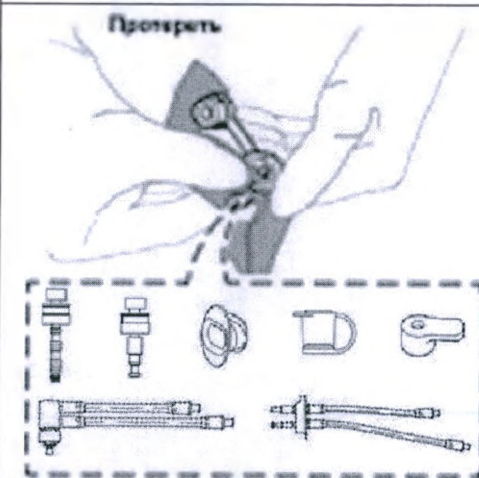
	
Полностью погрузите эндоскоп и принадлежности в моющий раствор.	Убедитесь, что клапан входного отверстия (OF-B190), клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) и клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207) сняты с эндоскопа.
3	4
Открыть колпачок клапана входного отверстия	Удалить загрязнения с наружной поверхности
	
Откройте колпачок клапана входного отверстия (OF-B190) в моющем растворе.	Полностью погрузив эндоскоп в моющий раствор, протрите все поверхности эндоскопа в одном направлении безворсовой марлей/салфеткой.
5	
Также удалить загрязнения с определённых участков (отмечены на рисунке ниже)	



- Полностью погрузив эндоскоп в моющий раствор, протрите участки, показанные на рисунке, безворсовой марлей/салфеткой.

6

Удалить загрязнения с поверхности принадлежностей погрузив их в моющий раствор



- Протрите все поверхности принадлежностей безворсовой марлей/салфеткой в одном направлении, полностью погрузив их в моющий раствор.

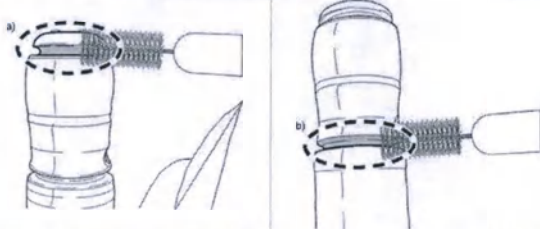
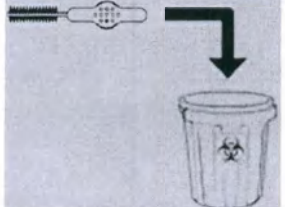
С. Очистка и промывка дистального конца ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пазы на дистальном конце следует тщательно очистить одноразовой чистящей щёткой (CS-C12A). Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной очистке и повысить риск перекрёстной контаминации.

- **НЕ** используйте чистящие щётки, не указанные в данной инструкции. Использование щёток, не указанных в данной инструкции, может привести к повреждению или неполной/неэффективной обработке эндоскопа и повышению риска перекрёстной контаминации.
- Перед использованием убедитесь, что одноразовая чистящая щётка (CS-C12A) **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.
- Одноразовая чистящая щётка (CS-C12A) поставляется в нестерильном виде для однократного применения. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать щётку более чем для одного эндоскопа. Повторное использование одноразовой чистящей щётки (CS-C12A) может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.

ВНИМАНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** применять чрезмерное усилие при введении чистящей щётки. Это может привести к повреждению щётки и/или эндоскопа.
- Будьте осторожны, чтобы не повредить дистальные линзы.

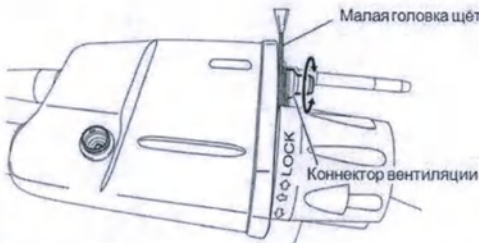
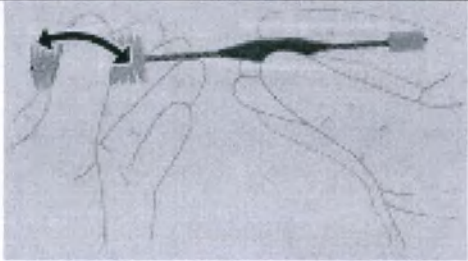
1	2
Погрузить эндоскоп и принадлежности в моющий раствор	Удалить загрязнения с щётки
 ● Одноразовой чистящей щёткой (CS-C12A) очистите паз фиксации баллона на дистальном конце, как показано на рисунке а) - б), по пять раз с каждой стороны.	● Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
3	
Выбросить использованную чистящую щётку	
	
● Утилизируйте одноразовую чистящую щётку (CS-C12A).	

D. Очистка щёткой PVE-коннектора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **НЕ** используйте чистящие щётки, не указанные в данной инструкции. Использование щёток, не указанных в данной инструкции, может привести к повреждению или неполной/неэффективной обработке эндоскопа и повышению риска перекрёстной контаминации.

- Перед использованием убедитесь, что одноразовая чистящая щётка (CS-C13A) 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.
- Одноразовая чистящая щётка (CS-C13A) поставляется в нестерильном виде для однократного применения. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать щётку более чем для одного эндоскопа. Повторное использование одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.

1	2
Выбросить использованную чистящую щётку	Удалить остатки загрязнений с головки щётки
	
• Чистите основание коннектора вентиляции в течение 15 секунд малой головкой одноразовой чистящей щётки (CS-C13A).	• Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.

Е. Очистка щёткой инструментального/аспирационного канала, канала аспирации из баллона и цилиндра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

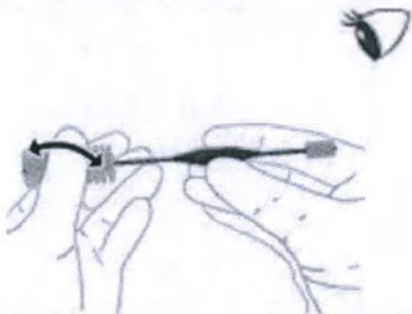
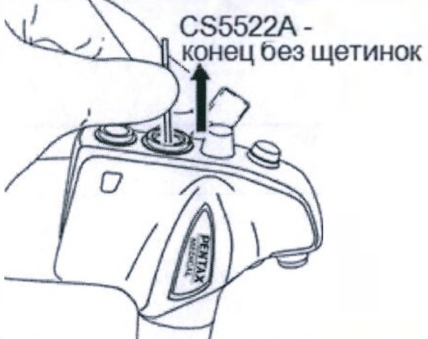
- **НЕ** используйте чистящие щётки, не указанные в данной инструкции. Использование щёток, не указанных в данной инструкции, может привести к повреждению или неполной/неэффективной обработке эндоскопа и повышению риска перекрёстной контаминации.
- Перед использованием убедитесь, что одноразовые чистящие щётки (CS-C13A, CS2022A и CS5522A) **НЕ** имеют повреждений (например, перегнутый стержень, помятые или отсутствующие щетинки). Использование повреждённой чистящей щётки может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.
- Одноразовые чистящие щётки (CS-C13A, CS2022A и CS5522A) поставляются в нестерильном виде для однократного применения. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать щётку более чем для одного эндоскопа. Повторное использование одноразовых чистящих щёток (CS-C13A, CS2022A и CS5522A) может привести к неполной или неэффективной очистке и, как следствие, повышению риска перекрёстной контаминации.

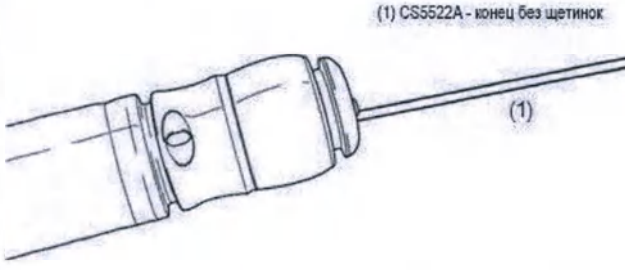
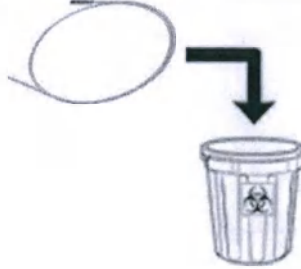
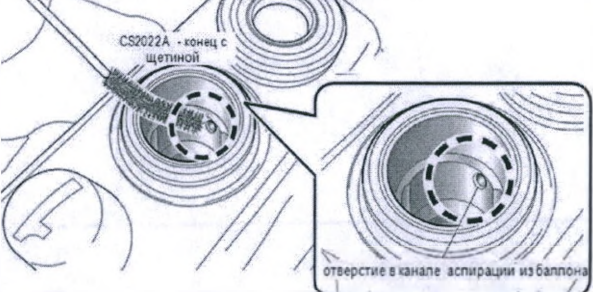
ВНИМАНИЕ

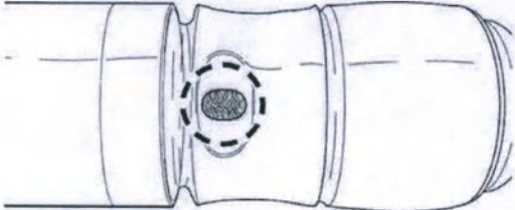
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** прилагать чрезмерного усилия при введении или извлечении чистящих щёток (CS-C13A, CS2022A и CS5522A). Это может привести к повреждению щётки и/или эндоскопа.
- Во избежание разбрызгивания органических загрязнений, которые могут оставаться в канале эндоскопа, всегда извлекайте щётки медленно.
- Во избежание повышенного трения между щёткой и каналом **НЕ** сворачивайте вводимую трубку и соединительный шнур слишком плотно, диаметр кольца должен быть не менее 30 см. **НИКОГДА** не пытайтесь продвинуть чистящую

щётку через полностью изогнутый эндоскоп. Невыполнение этих указаний может привести к повреждению эндоскопа или щётки.

- Во избежание повреждения дистального конца эндоскопа **НЕ** пытайтесь вставлять одноразовые чистящие щётки (CS2022A и CS5522A) в эндоскоп с дистального конца.

1	2
Прочистить всю внутреннюю поверхность входного отверстия инструментального канала	Убедиться, что головка щётки полностью исправна, удалить загрязнения с щётки
	
Всегда полностью погружайте эндоскоп и принадлежности в моющий раствор. <u>Очистка инструментального/аспирационного канала</u> • Введите большую головку одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) во входное отверстие инструментального канала до упора. Несколько раз перемещайте щётку назад и вперёд, при этом поворачивая её влево и вправо, в течение 10 секунд, чтобы прочистить всю внутреннюю поверхность входного отверстия инструментального канала.	• Извлеките одноразовую чистящую щётку (CS-C13A) из входного отверстия инструментального канала и убедитесь, что головка щётки полностью исправна при выходе из отверстия инструментального канала. • Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
3	4
Удалить загрязнения из аспирационного цилиндра	Извлечь щётку, убедиться, что головка щётки полностью исправна, удалить загрязнения
	

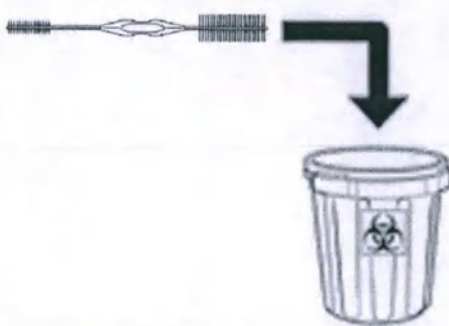
Введите конец одноразовой чистящей щётки (CS5522A) без щетинок в отверстие аспирационного ниппеля и аккуратно продвиньте щётку до её попадания в цилиндр аспирации/аспирации из баллона.	- Возьмитесь за конец одноразовой чистящей щётки (CS5522A) без щетинок и аккуратно извлекайте щётку из цилиндра аспирации/аспирации из баллона, пока головки щётки не выйдут из него. Убедитесь, что щётка полностью исправна при выходе из цилиндра аспирации/аспирации из баллона. - Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
5	6
Прочистить отверстие цилиндра аспирации/аспирации из баллона щеткой, концом без щетинок, двигаясь в сторону дистальной части	Удалить загрязнения извлекая щетку из дистального конца эндоскопа, убедиться, что головка щётки полностью исправна
	
Вставьте одноразовую чистящую щётку (CS5522A) концом без щетинок в отверстие в нижней части цилиндра аспирации/аспирации из баллона и аккуратно продвигайте щётку вперед, пока она не выйдет из дистального конца эндоскопа.	Возьмитесь за конец без щетины одноразовой чистящей щётки (CS5522A) и аккуратно извлекайте щётку из дистального конца эндоскопа, пока головки щётки не выйдут из него; убедитесь, что щётка полностью исправна при выходе из дистального конца.
7	8
Выбросить использованную чистящую щётку	Прочистить отверстие канала аспирации из баллона на внутренней поверхности цилиндра
	
Утилизируйте чистящую щётку (CS5522A), которая является одноразовым изделием.	Введите конец одноразовой чистящей щётки (CS2022A) с щетинками в отверстие канала аспирации из баллона на внутренней поверхности цилиндра аспирации/аспирации из баллона.

9	10
Прочистить канал аспирации из баллона на внутренней поверхности цилиндра щеткой, двигаясь в сторону дистальной части	Выбросить использованную чистящую щётку
	
Аккуратно продвигайте одноразовую чистящую щётку (CS2022A) вперёд, пока конец щётки не выйдет из дистального конца эндоскопа, затем аккуратно извлеките щётку.	Утилизируйте чистящую щётку (CS2022A), которая является одноразовым изделием.
1	2
Удалить загрязнения со всех внутренних поверхностей цилиндра аспирации/ аспирации из баллона	Удалить загрязнения со всех внутренних поверхностей цилиндра воздуха/воды/баллона
	
<u>Очистка цилиндра</u> - Введите большую головку одноразовой щётки для очистки (CS-C13A) в цилиндр аспирации/аспирации из баллона. Несколько раз перемещайте щётку назад и вперёд, при этом поворачивая её влево и вправо, в течение 10 секунд, чтобы прочистить все внутренние поверхности цилиндра аспирации/ аспирации из баллона. Не вводите щетку слишком далеко - Извлеките щетку из цилиндра аспирации/аспирации из баллона и убедитесь, что она полностью исправна при выходе из цилиндра аспирации/аспирации из баллона	- Введите большую головку одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) в цилиндр воздуха/воды/баллона до упора. Несколько раз перемещайте щётку назад и вперёд, при этом поворачивая её влево и вправо, в течение 10 секунд, чтобы прочистить все внутренние поверхности цилиндра воздуха/воды/баллона. - Извлеките щётку из цилиндра воздуха/воды/баллона и убедитесь, что она полностью исправна при выходе из цилиндра воздуха/воды/баллона. - Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.

Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.	
--	--

Ф. Очистка принадлежностей

1	2
Удалите видимые загрязнения со всех поверхностей клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона Всегда полностью погружайте эндоскоп и принадлежности в моющий раствор. С помощью маленькой головки одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) тщательно и энергично удалите видимые загрязнения со всех поверхностей клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206).	Прочистить каждый просвет клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона, нажав на кнопку клапана - Полностью нажав на кнопку клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), введите малую головку одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) в просветы клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) и прочистите каждый просвет по всей длине два раза туда и обратно - Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке..
3	4
Удалите видимые загрязнения со всех поверхностей клапана воздуха/воды/баллона С помощью малой головки одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) тщательно и энергично удалите видимые загрязнения со всех поверхностей клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207).	Прочистить просвет клапана воздуха/воды/баллона Вставьте малую головку одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) в просвет клапана воздуха/воды/ баллона (OF-B207) и прочистите просвет по всей длине два раза туда и обратно.
5	6
Выбросить использованную чистящую щётку	Приведите в действие механизм клапана (OF-B206, OF-B207) полностью погружив их в моющий раствор

	• Полностью погрузив клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), трижды приведите в действие механизм клапана. • Полностью погрузив клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207), трижды приведите в действие механизм клапана.
• Утилизируйте одноразовую чистящую щётку (CS-C13A).	

Г. Заполнение всех каналов моющим раствором

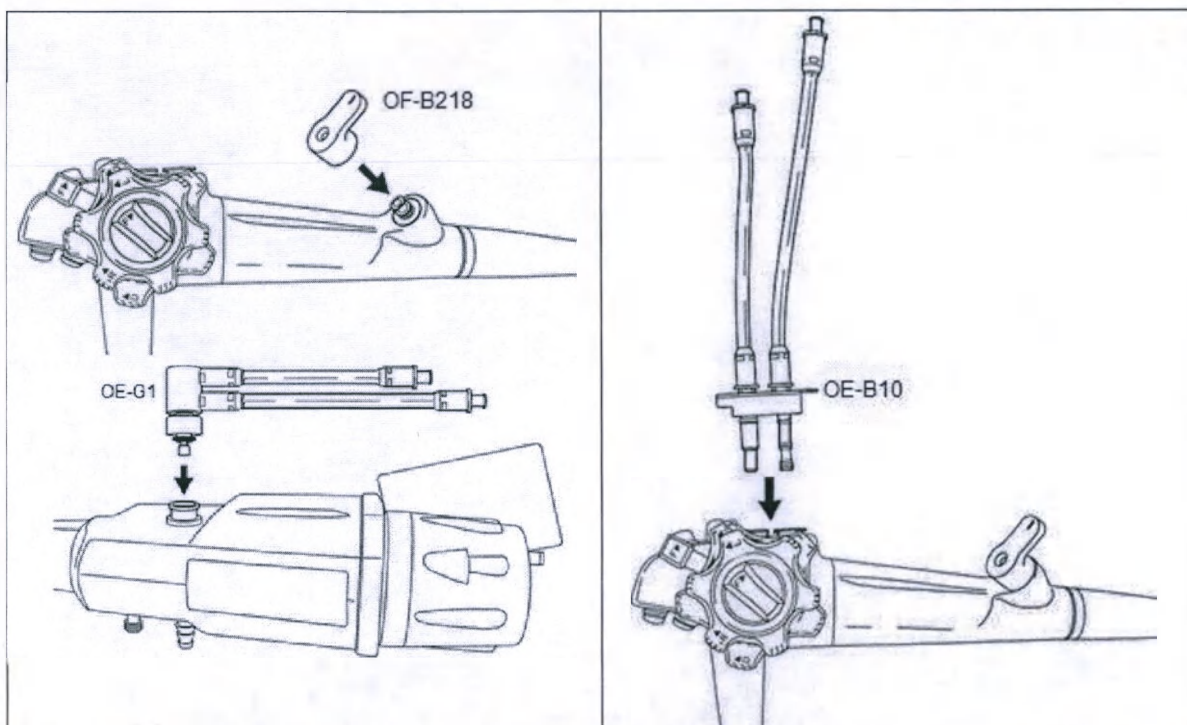
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проследите, чтобы чистый набор адаптеров для очистки (OE-B10 и OE-G1) и колпачок для очистки (OF-B218) были надёжно закреплены на эндоскопе. Отсутствие надёжного крепления адаптеров для очистки (OE-B10, OE-G1) и колпачка для очистки (OF-B218) может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.
- При введении моющего раствора через внутренний канал не допускайте включений воздуха. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту моющего раствора с каналом. Недостаточный контакт может привести к неполной или неэффективной обработке эндоскопа и принадлежностей и повышению риска перекрёстной контаминации.

ВНИМАНИЕ

- Всегда полностью погружайте эндоскоп в моющий раствор при заполнении каналов эндоскопа моющим раствором. В противном случае возможно разбрызгивание химических веществ и органических остатков.
- Во избежание повреждения эндоскопа **НИКОГДА** не применяйте чрезмерное усилие, если чувствуется сопротивление при заполнении каналов моющим раствором.

1	2
Закрепить крышку (колпачок) для очистки и адаптер для очистки на эндоскопе	Закрепить адаптер для очистки



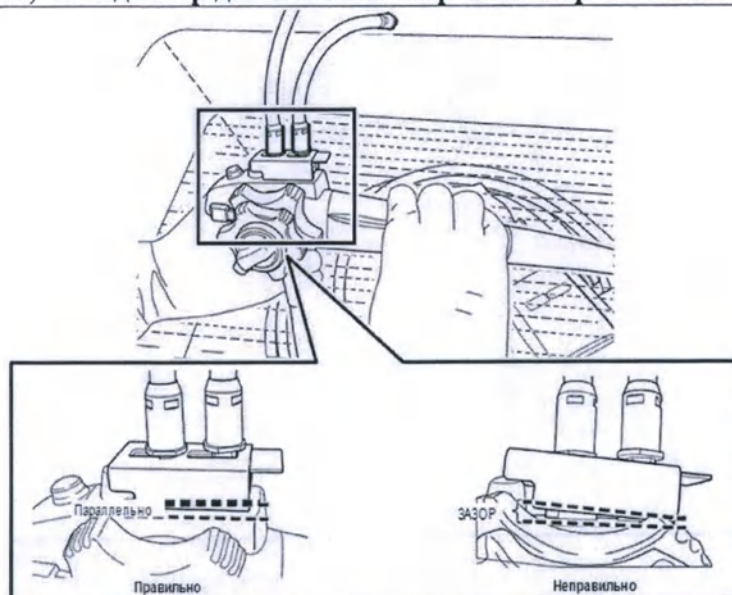
Всегда полностью погружайте эндоскоп и принадлежности в моющий раствор.

- Закрепите крышку (колпачок) для очистки (OF-B218) и адаптер для очистки (OE-G1) на эндоскопе.

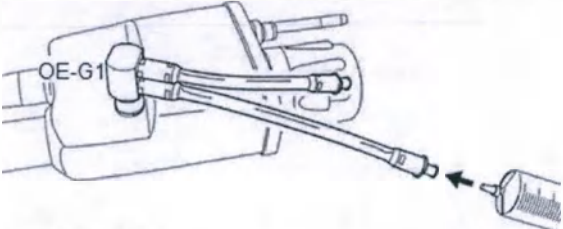
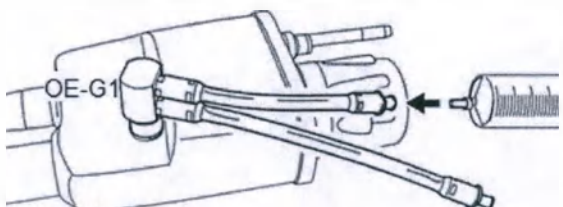
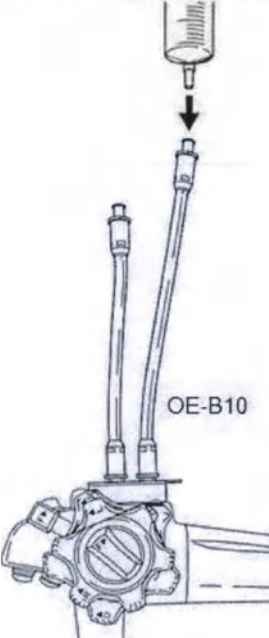
- Удерживая центр подвижной части адаптера для очистки (OE-B10), закрепите адаптер для очистки (OE-B10) на эндоскопе.

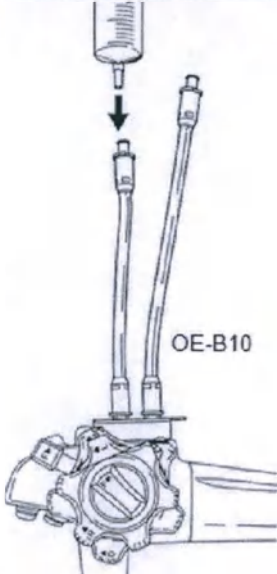
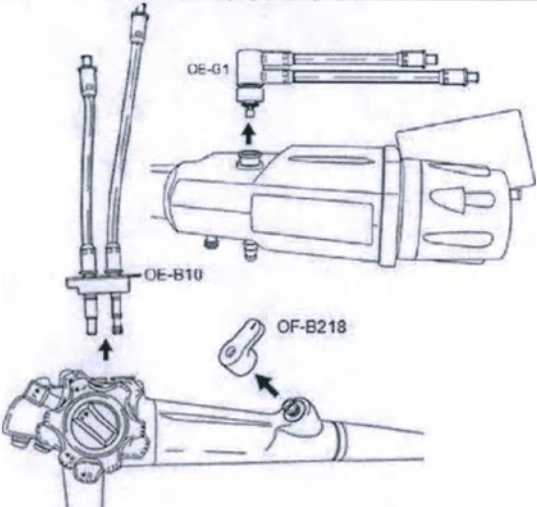
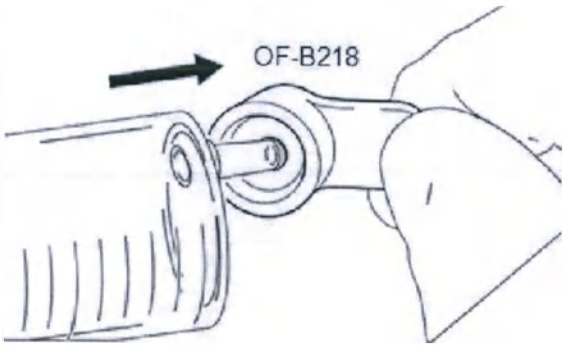
3

Убедиться, что адаптер для очистки закреплён параллельно эндоскопу



- Подняв корпус эндоскопа так, чтобы можно было визуально контролировать соединительный элемент подвижной части адаптера для очистки (OE-B10) и корпус, убедитесь, что адаптер для очистки (OE-B10) закреплён параллельно эндоскопу, как показано на рисунке. Если он закреплён под углом, снимите и заново закрепите его правильно.

4	5
Промыть канал воздуха, адаптера для очистки, моющим раствором	Промыть канал воды, адаптера для очистки, моющим раствором
	
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный моющим раствором без включений воздуха, к адаптеру для очистки (OE-G1) и введите 60 мл моющего раствора в канал воздуха. • Убедитесь, что моющий раствор вытекает из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце.	• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный моющим раствором без включений воздуха, к короткой трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл моющего раствора в канал воды. • Убедитесь, что моющий раствор вытекает из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце.
6	7
Промыть инструментальный канал, через аспирационный ниппель, моющим раствором	Промыть канал впрыска в баллон, адаптера для очистки, моющим раствором
 Аспирационный ниппель	 OE-B10
• Присоедините шприц на 50 мл, заполненный моющим раствором без включений воздуха, к аспирационному ниппелю и введите 100 мл моющего раствора в инструментальный/аспираторный канал. • Удостоверьтесь, что моющий раствор вытекает из отверстия	• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный моющим раствором без включений воздуха, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра воздуха/ воды/баллона, и введите 25 мл моющего раствора в канал впрыска в баллон. • Убедитесь, что моющий раствор вытекает

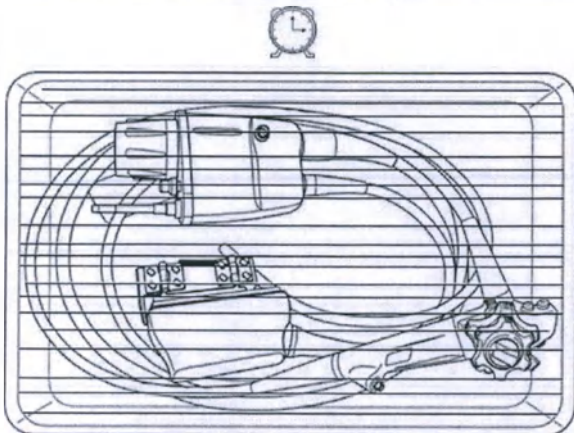
инструментального/аспирационного канала на дистальном конце.	из отверстия канала впрыска в баллон на дистальном конце эндоскопа.
8	9
Промыть канал аспирации баллона, адаптера для очистки, моющим раствором.	Отсоедините адаптер для очистки и колпачок для очистки от эндоскопа.
	
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный моющим раствором без включений воздуха, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра аспирации/аспирации из баллона, и введите 25 мл моющего раствора в канал аспирации из баллона. • Убедитесь, что моющий раствор вытекает из отверстия канала аспирации из баллона на дистальном конце эндоскопа.	• После введения моющего раствора во все каналы отсоедините колпачок для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) от эндоскопа.
10	
Промыть колпачок для очистки моющим раствором	
	
• С помощью шприца на 10 мл,	

заполненного моющим раствором, введите внутрь отверстия крышки (колпачка) (OF-B218) 10 мл моющего раствора.

Н. Замачивание в моющем растворе

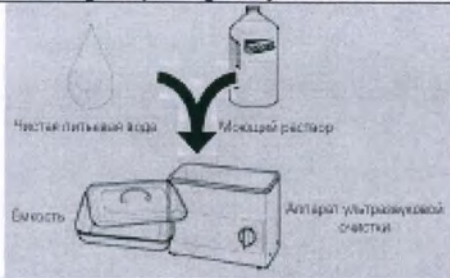
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Соблюдайте условия, предписанные производителем моющего раствора (температура, концентрация, время замачивания). Несоблюдение условий, предписанных производителем моющего средства, может привести к повреждению эндоскопа и как следствие к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации.
- Во время погружения эндоскопа в моющий раствор проследите, чтобы все принадлежности (кроме колпачков для погружения OE-C9 и OE-U4) были сняты с эндоскопа. Тем самым будет обеспечен контакт моющего раствора со всеми поверхностями эндоскопа. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.
- Все внутренние поверхности каналов и наружные поверхности обязательно должны контактировать с моющим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем моющего средства. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции или стерилизации, что может повысить риск перекрёстной контаминации.

1	2
Поместить эндоскоп и принадлежности в моющий раствор	Убедиться в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях и отверстиях
• Полностью погрузив эндоскоп, убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях эндоскопа. При обнаружении пузырьков смойте их моющим раствором, используя шприц на 30 мл.	• Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях принадлежностей, в просвете адаптеров для очистки (OE-B10 и OE-G1) и в отверстиях крышки (колпачка) для очистки (OF-B218). При обнаружении пузырьков смойте их моющим раствором с помощью шприца объемом 30 мл.
3	4
Замочите эндоскоп и принадлежности в моющем растворе	Прочистить просвет клапана воздуха/воды/ баллона
	• Оставьте эндоскоп лежать в ёмкости до завершения ультразвуковой очистки принадлежностей. Альтернатива: во время ожидания завершения процесса ультразвуковой очистки принадлежностей начните промывать эндоскоп.

• Замочите эндоскоп и принадлежности в условиях (температура, концентрация, время), указанных производителем моющего раствора. • После отмачивания слейте моющий раствор из ёмкости.	
---	--

I. Ультразвуковая очистка принадлежностей

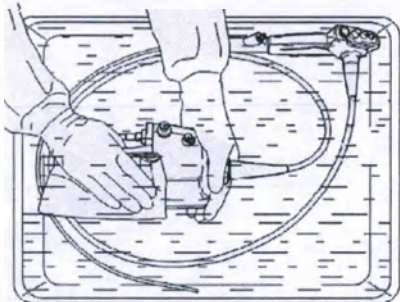
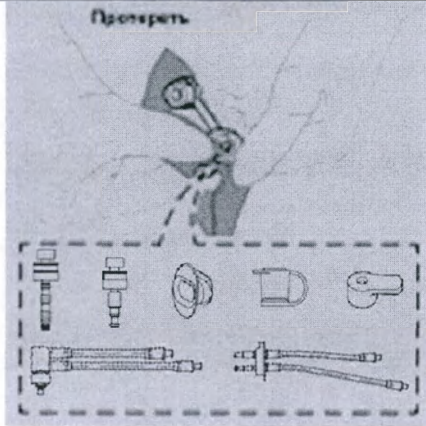
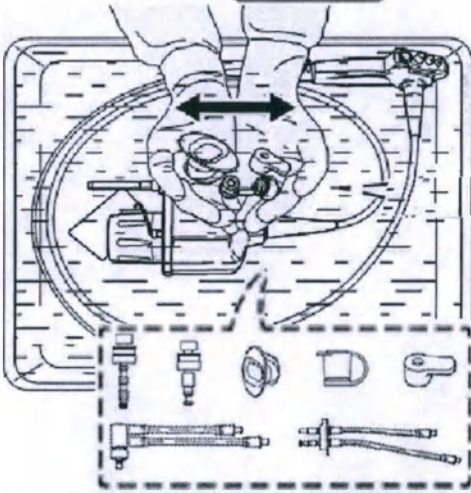
1	2
Подготовить моющий раствор. Поместить эндоскоп и принадлежности в аппарат ультразвуковой очистки	Убедиться в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях и отверстиях
 • Подготовьте моющий раствор согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время воздействия). • Полностью погрузите принадлежности в моющий раствор.	• Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях принадлежностей, в просвете адаптеров для очистки (OE-B10 и OE-G1) и в отверстии колпачка для очистки (OF-B218). При обнаружении пузырьков смойте их моющим раствором с помощью шприца объемом 30 мл.
3	4
Замочите эндоскоп и принадлежности в моющем растворе • Проведите очистку ультразвуком при указанных ниже условиях: Диапазон частот: 35–42 кГц Время: 5 минут	Прочистить просвет клапана воздуха/воды/ баллона • После завершения очистки ультразвуком удалите принадлежности из аппарата ультразвуковой очистки.

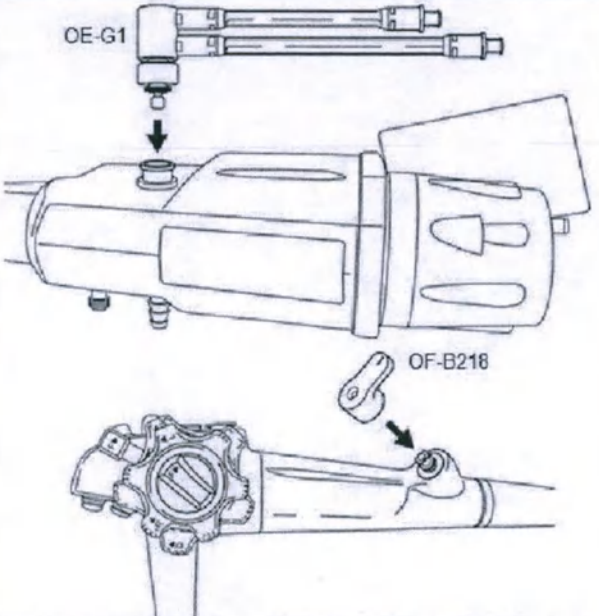
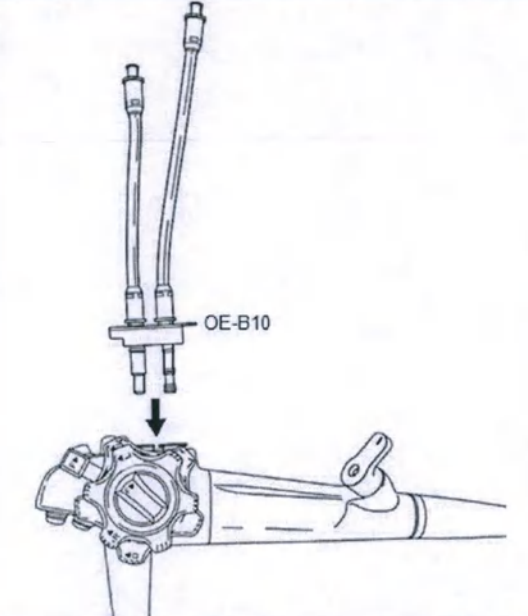
J. Ополаскивание

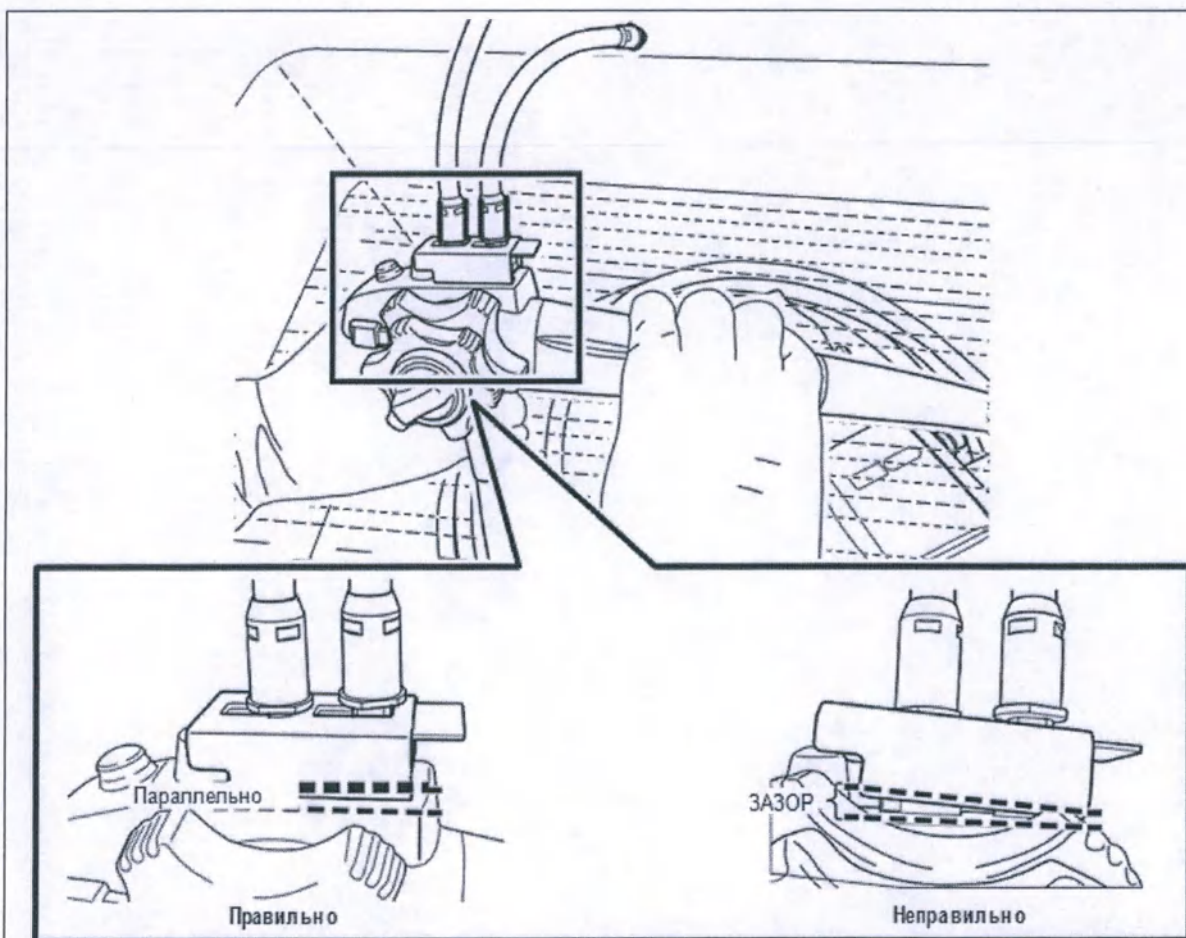
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тщательно смойте моющий раствор с эндоскопа и принадлежностей. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции или стерилизации, что может повысить риск перекрёстной контаминации.

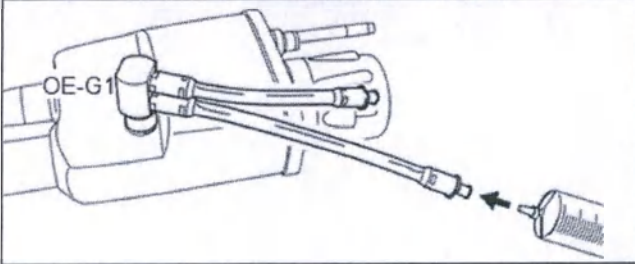
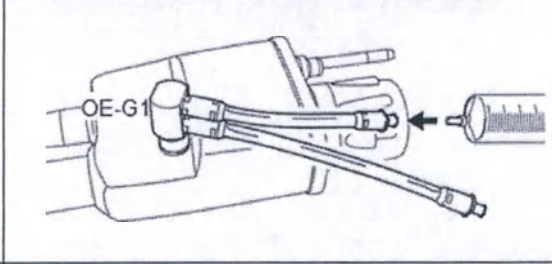
1-ое ополаскивание	
1	2
Положить эндоскоп и принадлежности в ёмкость с чистой водой	Протереть все наружные поверхности эндоскопа

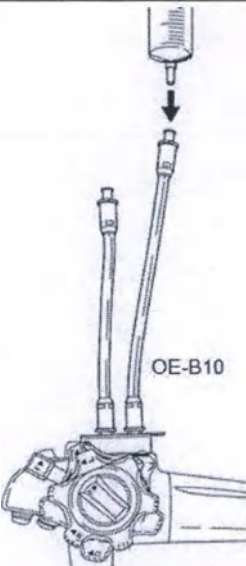
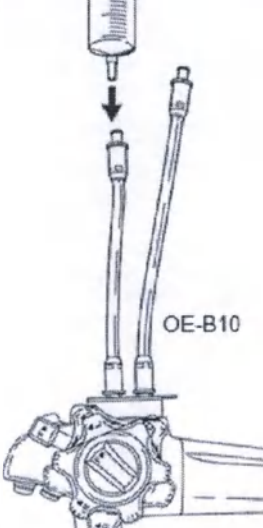
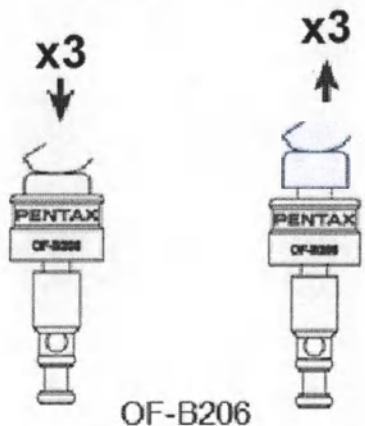
Положите эндоскоп и принадлежности в ёмкость с 22 л чистой питьевой воды	Протереть  Протрите все наружные поверхности эндоскопа безворсовой марлей/салфеткой, чтобы удалить остатки моющего раствора.
3 Протереть все наружные поверхности принадлежностей	4 Смыть моющий раствор с принадлежностей
Протереть  Протрите все наружные поверхности принадлежностей безворсовой марлей/салфеткой, чтобы удалить остатки моющего раствора.	Смыть 20 сек  Держите принадлежности рукой и прополаскивайте их под водой непрерывными движениями из стороны в сторону в течение 20 секунд.
5 Закрепить адаптер и крышку (колпачок) для очистки на эндоскопе	6 Закрепить адаптер для очистки на эндоскопе, удерживая центр подвижной части адаптера для очистки

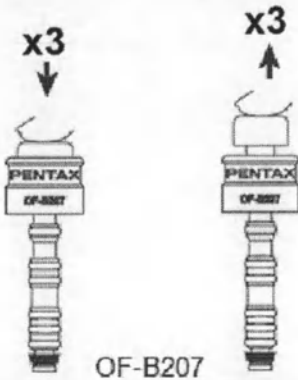
 The diagram illustrates the first step of the cleaning setup. It shows the OE-G1 adapter being inserted into the top of the endoscope handle. Below, a separate view shows the OF-B218 cap being attached to the side of the handle.	 The diagram illustrates the second step of the cleaning setup. It shows the OE-B10 adapter being attached to the side of the endoscope handle, positioned centrally relative to the handle's body.
• Закрепите крышку (колпачок) для очистки (OF-B218) и адаптер для очистки (OE-G1) на эндоскопе.	• Удерживая центр подвижной части адаптера для очистки (OE-B10), закрепите адаптер для очистки (OE-B10) на эндоскопе.
7	
Убедитесь, что адаптер для очистки закреплён параллельно эндоскопу, подняв корпус эндоскопа	

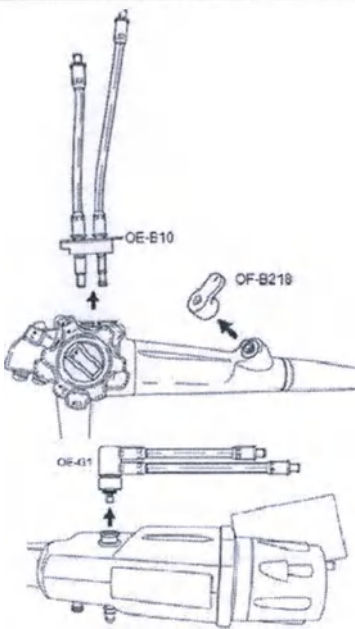


- Подняв корпус эндоскопа так, чтобы можно было визуально контролировать соединительный элемент подвижной части адаптера для очистки (OE-B10) и корпус, убедитесь, что адаптер для очистки (OE-B10) закреплён параллельно эндоскопу, как показано на рисунке. Если он закреплён под углом, снимите и заново закрепите его правильно.

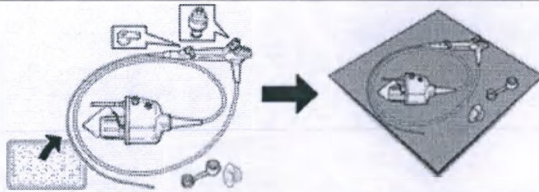
8	9
Промыть канал воздуха через адаптер для очистки, моющим раствором	Промыть канал воды через адаптер для очистки, моющим раствором
	
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный водой, к длинной трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл воды в канал воздуха.	• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный водой, к короткой трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл воды в канал воды.
10	11
Промыть инструментальный канал через аспирационный ниппель	Промыть канал впрыска в баллон, через адаптер для очистки

	
• Присоедините шприц на 50 мл, заполненный водой, к аспирационному ниппелю и введите 100 мл воды в инструментальный/аспирационный канал.	• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный водой, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра воздуха/воды/баллона, и введите 25 мл воды в канал впрыска в баллон.
12 Промыть канал аспирации баллона через адаптера для очистки	13 Приведите в действие механизм клапана управления аспирацией
	
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный водой к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра аспирации/аспирации из баллона, и введите 25 мл воды в канал аспирации из баллона..	• Погрузив клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) в воду, трижды приведите в действие механизм клапана.
14	15

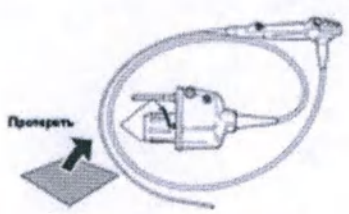
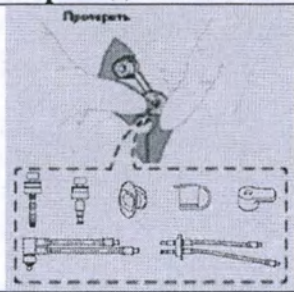
Приведите в действие механизм клапана воздуха/воды/баллона	Слить воду из резервуара.
 OF-B207	Слейте воду из резервуара.
Погрузив клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207) в воду, трижды приведите в действие механизм клапана.	

2-ое ополаскивание	
Если вы обрабатываете эндоскоп вручную или используете моечно-дезинфицирующую машину (МДМ), не имеющую цикла мойки с промывкой моющим раствором и соответствующими ополаскиваниями, выполните описанные ниже этапы от 16a до 16b, чтобы провести второе ополаскивание эндоскопа и принадлежностей.	
16a	16b
Отсоединить крышку (колпачок) для очистки и адаптеры для очистки от эндоскопа.	Повторите процедуры первого ополаскивания.
	Повторите этапы 1–15 для проведения второго ополаскивания.
Отсоедините крышку (колпачок) для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) от эндоскопа.	
При использовании моечно-дезинфицирующей машины (МДМ) с циклом мойки	

выполните описанные ниже этапы от 16с) до 16е), чтобы провести второе ополаскивание принадлежностей.	
16с	16d
Отсоединить крышку (колпачок) для очистки и адаптеры для очистки от эндоскопа.	
Отсоедините крышку (колпачок) для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) от эндоскопа.	Для второго ополаскивания всех принадлежностей выполните все этапы, указанные в разделе Ручная очистка/Ополаскивание, кроме этапов 12 и 13.
16е	17
Закрепить крышку (колпачок) для очистки и адаптеры для очистки на эндоскопе.	Продуть воздухом канал воздуха через адаптер для очистки
Закрепите крышку (колпачок) для очистки (OF-B218), адаптеры для очистки OE-B10 и OE-G1 на эндоскопе.	Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к длинной трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл воздуха в канал воздуха.
18	19
Продуть воздухом канал воды через адаптер для очистки	Продуть воздухом инструментальный/аспирационный канал через аспирационный ниппель
Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к короткой трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл воздуха в канал воды.	Присоедините шприц на 50 мл, заполненный воздухом, к аспирационному ниппелю и введите 100 мл воздуха в инструментальный/ аспирационный канал.
20	21
Продуть воздухом канал впрыска в баллон через адаптер для очистки	Продуть воздухом канал аспирации из баллона через адаптер для очистки
Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра воздуха/воды/баллона, и введите 25 мл воздуха в канал впрыска в баллон.	Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра аспирации/аспирации из баллона, и введите 25 мл воздуха в канал аспирации из баллона.
22	23
Отсоединить крышку (колпачок) для очистки и адаптеры для очистки от эндоскопа.	Переложить эндоскоп и принадлежности на чистую безворсовую ткань/салфетку

Отсоедините крышку (колпачок) для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) от эндоскопа.	 - Выньте эндоскоп из ёмкости и положите его на безворсовую ткань/салфетку. - Достаньте принадлежности из ёмкости и положите их на безворсовую марлю/салфетку
---	--

К. Сушка

1	2
Протереть наружные поверхности эндоскопа	Протереть наружные поверхности принадлежностей
	
Аккуратно протрите все наружные поверхности эндоскопа новой безворсовой марлей/ салфеткой.	Аккуратно протрите все наружные поверхности принадлежностей новой безворсовой марлей/ салфеткой.

Л. Визуальный контроль

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда осматривайте эндоскоп и принадлежности после завершения процедуры очистки. Недостаточный визуальный контроль может стать причиной незамеченных загрязнений и привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации. В идеальных условиях рабочие поверхности, используемые для визуального контроля, должны иметь освещённость 1000–2000 люкс.

При правильном освещении осмотрите всю поверхность эндоскопа и принадлежностей, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений, обращая особое внимание на участки, показанные на рисунке пункта 5, раздела 2.3 (Ручная очистка/Очистка наружных поверхностей). Если на эндоскопе и принадлежностях остались загрязнения, полностью удалите их, очистив соответствующие места в моющем растворе безворсовой марлей/салфеткой и/или подходящими щётками, указанными в данном руководстве. После очистки выполните все указанные этапы ополаскивания.

2.4. Дезинфекция высокого уровня

В этом разделе описана процедура ручной дезинфекции высокого уровня эндоскопа и принадлежностей, приведённых в таблице ниже, которые проходят дезинфекцию вместе с эндоскопом.

При дезинфекции принадлежностей отдельно от эндоскопа см. главу 3 (Ручная обработка).

Категория	Наименование изделия	Название
-----------	----------------------	----------

		модели
Принадлежности для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона	OF-B206
	Клапан воздуха/воды/баллона	OF-B207
	Загубник	OF-Z5
Принадлежности для обработки	Крышка (колпачок) для очистки входного отверстия инструментального канала	OF-B218
	Адаптер для очистки	OE-B10
	Адаптер для очистки	OE-G1
	Колпачок для погружения PVE-коннектора*	OE-C9
	Колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера*	OE-U4

*Наденьте на эндоскоп колпачок (OE-C9) для погружения PVE-коннектора и колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4) и дезинфицируйте их вместе с эндоскопом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед дезинфекцией эндоскоп и принадлежности должны быть тщательно очищены. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции, что может повысить риск перекрёстной контаминации.
- Перед дезинфекцией высокого уровня конечный пользователь должен удостовериться, что концентрация дезинфектанта высокого уровня выше минимальной эффективной концентрации (МЭК) дезинфектанта, указанной в инструкции производителя. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции, что может повысить риск перекрёстной контаминации.
- Соблюдайте условия, предписанные производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время замачивания). Несоблюдение условий, предписанных производителем дезинфектанта, может привести к повреждению эндоскопа и как следствие к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации. Рекомендуется использовать таймер или звуковой сигнал для соблюдения рекомендованного времени замачивания.
- При введении дезинфицирующего раствора через внутренний канал убедитесь, что раствор свободно выходит из дистального конца эндоскопа. Если это НЕ так, канал может быть заблокирован. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать эндоскоп с заблокированным каналом. Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта прибора.
- Канал баллона должен проходить все этапы обработки эндоскопа независимо от того, использовался ли он во время проведения клинической процедуры. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.

ВНИМАНИЕ

- Во время обработки обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, халат, маску и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- Колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4) должны быть надёжно закреплены на электрических контактах эндоскопа. Невыполнение этого указания может привести к

прониканию воды и повреждению эндоскопа. Если эндоскоп был дезинфицирован без надетых колпачка для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачка для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4), НЕ используйте эндоскоп. Обратитесь в сервисный центр или торговое представительство PENTAX Medical.

- Вентиляционный колпачок (OF-C5) должен быть снят на время дезинфекции. В противном случае возможно попадание воды в эндоскоп. Если эндоскоп дезинфицировался с установленным вентиляционным колпачком (OF-C5), НЕ используйте эндоскоп. Обратитесь в сервисный центр или торговое представительство PENTAX Medical.
- НЕ помещайте в ёмкость для дезинфекции вместе с эндоскопом никакие другие предметы, кроме принадлежностей, указанных в данной инструкции. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- Во время дезинфекции НЕЛЬЗЯ перекручивать, вращать и чрезмерно сгибать вводимую часть, соединительный шнур и компенсатор механических напряжений. Это может привести к повреждению эндоскопа.

Для проведения предварительной очистки видеозендоскопа потребуется:

Принадлежности для обработки:

- 1) Колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9)
- 2) Колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4)
- 3) Крышка (колпачок) для очистки входного отверстия инструментального канала (OF-B218)
- 4) Адаптер для очистки (OE-B10)
- 5) Адаптер для очистки (OE-G1)

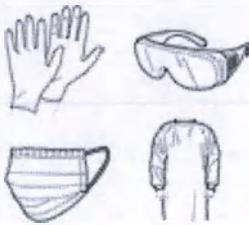
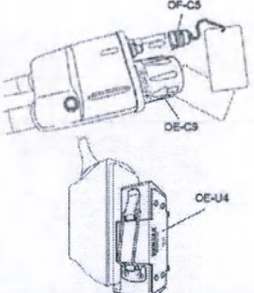
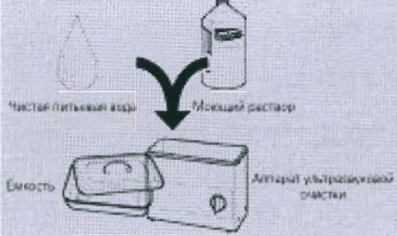
Прочее:

- 1) Средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, очки, лицевая маска и др., для минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- 2) Дезинфицирующий раствор
- 3) Стерильная вода (предпочтительно) или стерильная фильтрованная вода (размеры пор фильтра – 0,2 мкм)
- 4) 70–90% медицинский этиловый или изопропиловый спирт (опционально и только в соответствии с местными нормативами/ предписаниями)
- 5) Стерильная марля/салфетка
- 6) Ёмкость достаточного размера для погружения всего эндоскопа (не менее 50 см в ширину, 40 см в длину и 15 см в глубину)
- 7) Пластиковый шприц типа luer slip на 10, 30, 50 мл.

Порядок дезинфекции высокого уровня:

А. Подготовка

1	2	3
Защитить себя и окружающих	Убедиться, что колпачок для погружения PVE-коннектора и колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера закреплены на эндоскопе, а вентиляционный колпачок снят с эндоскопа.	Приготовить дезинфицирующий раствор

		
• Наденьте средства индивидуальной защиты.	• Убедитесь, что колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4) закреплены на эндоскопе, а вентиляционный колпачок (OF-C5) снят с эндоскопа.	• Заполните ёмкость достаточным количеством дезинфицирующего раствора, чтобы полностью погрузить эндоскоп. Подготовьте моющий раствор согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время воздействия).

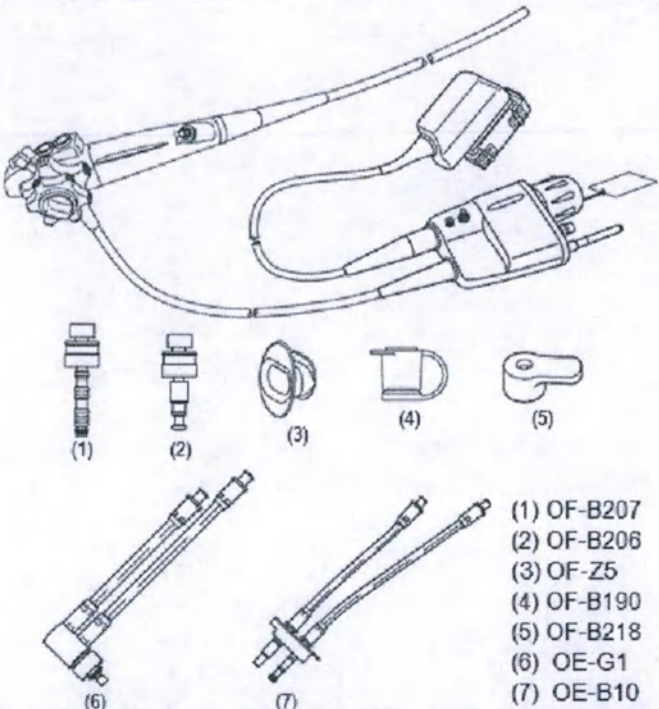
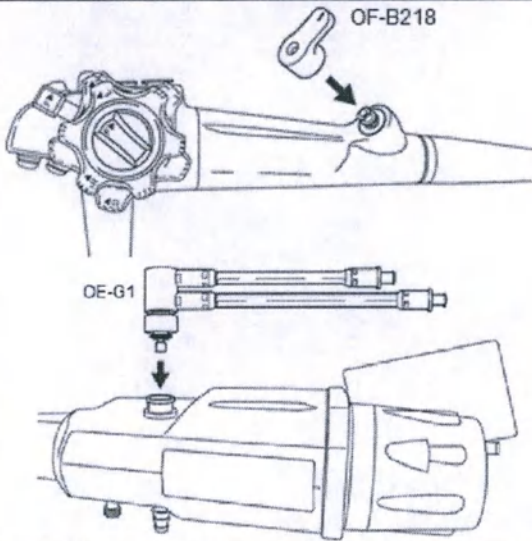
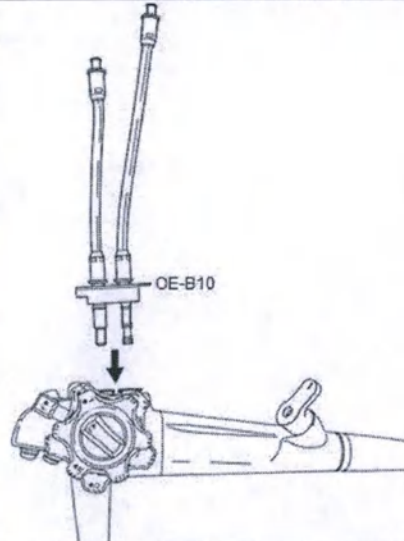
В. Заполнение каналов дезинфицирующим раствором ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

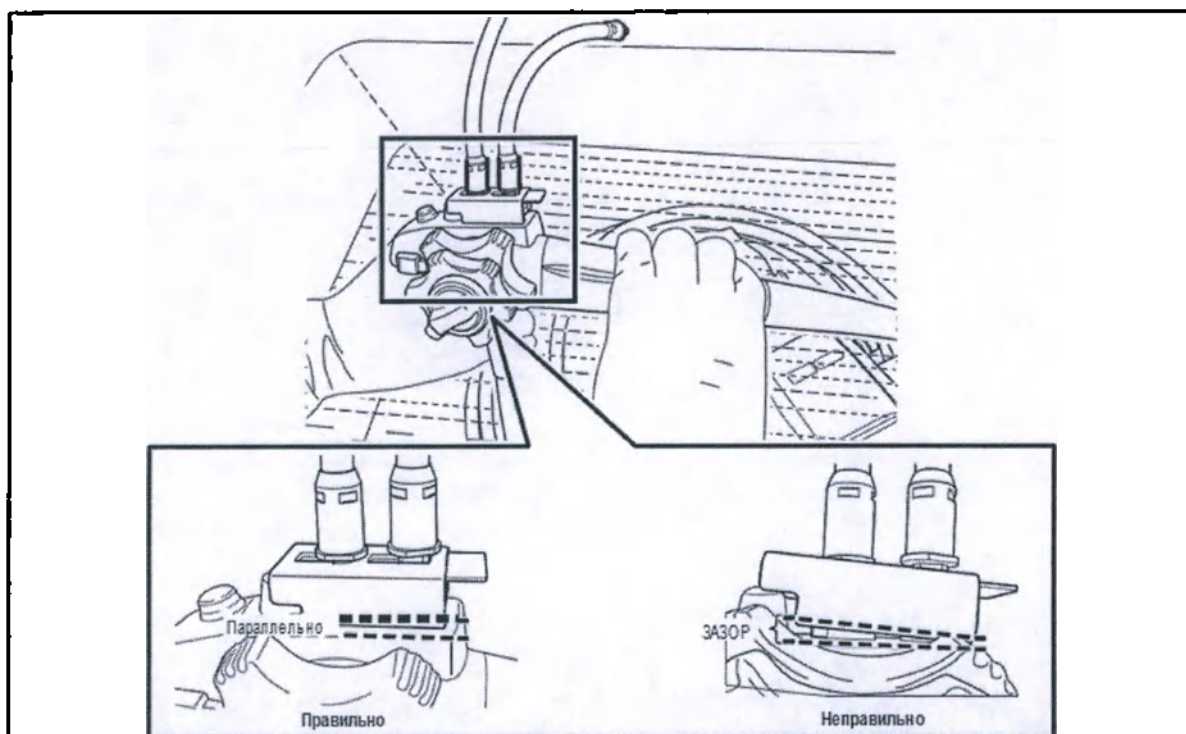
- Проследите, чтобы адаптеры для очистки (OE-B10, OE-G1) и крышка (колпачок) для очистки (OF-B218) были надёжно закреплены на эндоскопе. Отсутствие надёжного крепления адаптеров для очистки (OE-B10, OE-G1) и крышки (колпачка) для очистки (OF-B218) может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.
- При введении дезинфицирующего раствора через внутренний канал не допускайте включений воздуха. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту дезинфицирующего раствора с каналом. Недостаточный контакт может привести к неполной или неэффективной обработке эндоскопа и принадлежностей и повышению риска перекрёстной контаминации.

ВНИМАНИЕ

- Всегда полностью погружайте эндоскоп в дезинфицирующий раствор при заполнении каналов эндоскопа дезинфицирующим раствором. В противном случае возможно разбрызгивание химических веществ и органических остатков.
- Во избежание повреждения эндоскопа **НИКОГДА** не применяйте чрезмерное усилие, если чувствуется сопротивление при заполнении каналов дезинфицирующим раствором.

1
Погрузить эндоскоп и принадлежности в дезинфицирующий раствор

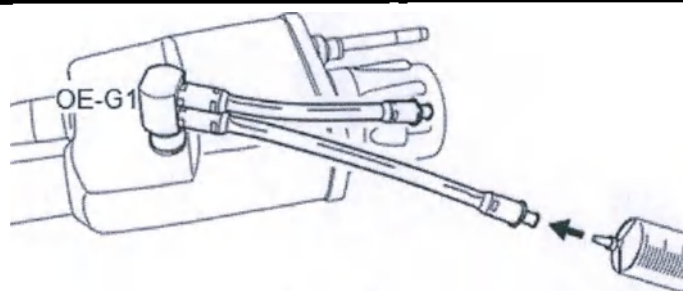
 (1) OF-B207 (2) OF-B206 (3) OF-Z5 (4) OF-B190 (5) OF-B218 (6) OE-G1 (7) OE-B10	
- Полностью погрузите эндоскоп и принадлежности в дезинфицирующий раствор. - Убедитесь, что колпачок клапана входного отверстия (OF-B190) открыт.	
2	3
Закрепить колпачок для очистки и адаптер для очистки на эндоскопе.	Закрепить адаптер для очистки
	
Закрепите колпачок для очистки (OF-B218) и адаптер для очистки (OE-G1) на эндоскопе.	Удерживая центр подвижной части адаптера для очистки (OE-B10), закрепите адаптер для очистки (OE-B10) на эндоскопе.
4	
Убедиться, что адаптер для очистки закреплён параллельно эндоскопу	



- Подняв корпус эндоскопа так, чтобы можно было визуально контролировать соединительный элемент подвижной части адаптера для очистки (OE-B10) и корпус, убедитесь, что адаптер для очистки (OE-B10) закреплён параллельно эндоскопу, как показано на рисунке. Если он закреплён под углом, снимите и заново закрепите его правильно.

6

Промыть канал воздуха через адаптера для очистки дезинфицирующим раствором



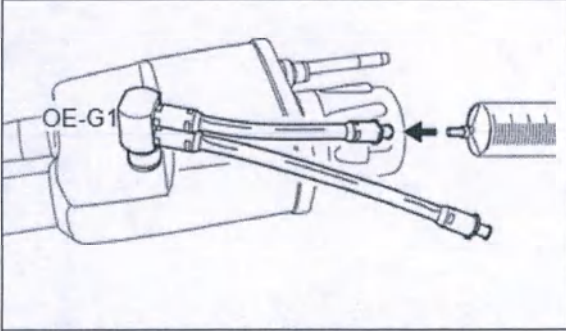
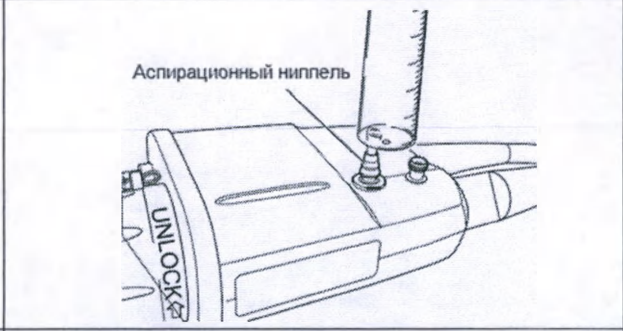
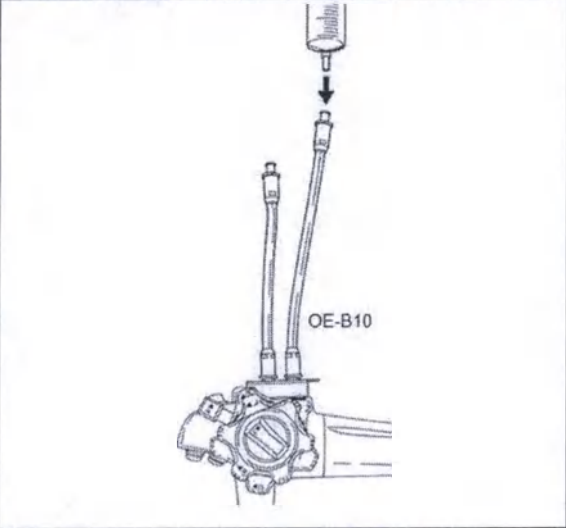
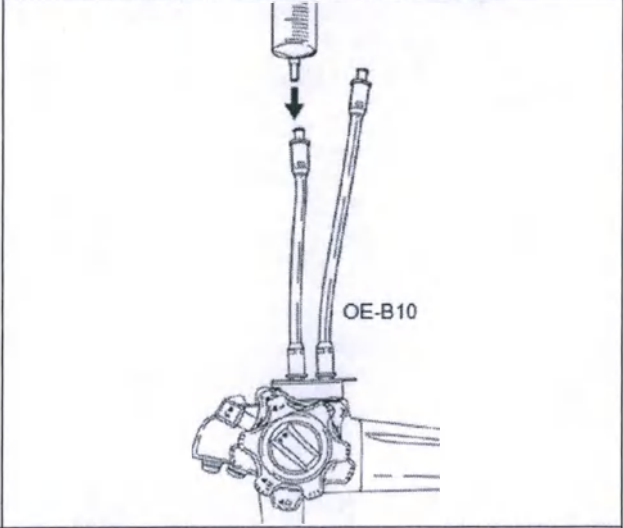
- Присоедините шприц на 30 мл, заполненный дезинфицирующим раствором без включений воздуха, к длинной трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл дезинфицирующего раствора в канал воздуха.
- Убедитесь, что введенный дезинфицирующий раствор вытекает из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце.

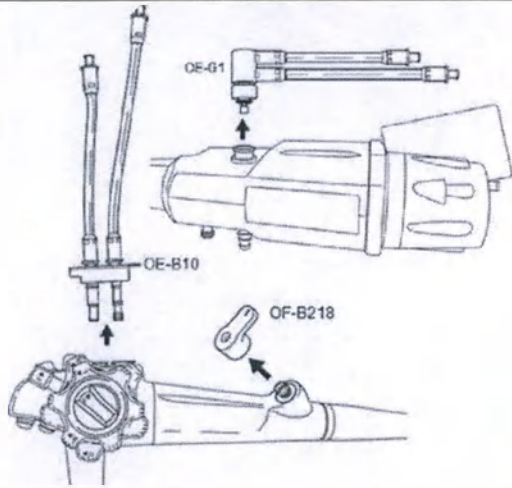
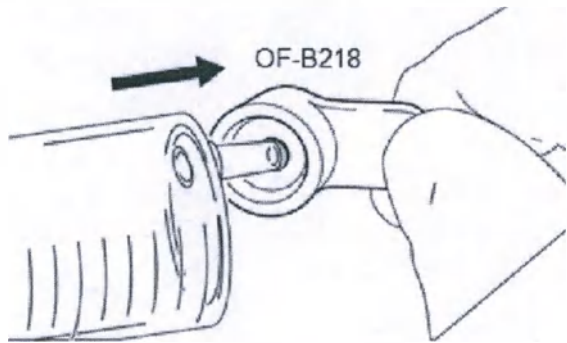
7

Промыть канал воды через адаптер для очистки дезинфицирующим раствором

8

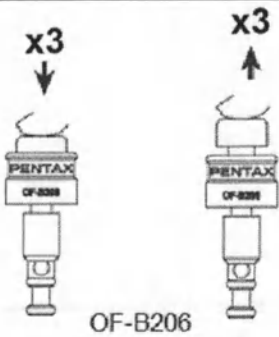
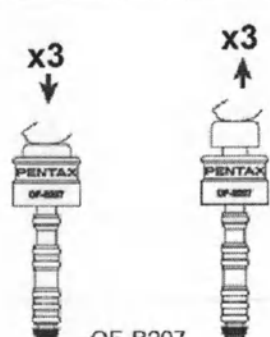
Промыть инструментальный канал через аспирационный ниппель, дезинфицирующим раствором

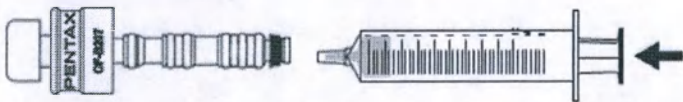
	
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный дезинфицирующим раствором без включений воздуха, к короткой трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл дезинфицирующего раствора в канал воды. • Убедитесь, что введенный дезинфицирующий раствор вытекает из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце.	• Присоедините шприц на 50 мл, заполненный дезинфицирующего раствором без включений воздуха, к аспирационному ниппелю и введите 100 мл дезинфицирующего раствора в инструментальный/аспираторный канал. • Удостоверьтесь, что дезинфицирующий раствор вытекает из отверстия инструментального /аспираторного канала на дистальном конце.
9	10
Промыть канал впрыска в баллон, адаптера для очистки, дезинфицирующим раствором	Промыть канал аспирации из баллона, через адаптер для очистки дезинфицирующим раствором.
	
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный дезинфицирующего раствором без включений воздуха, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра воздуха/воды/баллона, и введите 25 мл дезинфицирующего раствора в канал впрыска в баллон. • Убедитесь, что дезинфицирующий раствор вытекает из отверстия канала впрыска в баллон на дистальном конце	• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный дезинфицирующего раствором без включений воздуха, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра аспирации/аспираторного из баллона, и введите 25 мл моющего раствора в канал аспирации из баллона. • Убедитесь, что дезинфицирующий раствор вытекает из отверстия канала аспирации из баллона на дистальном

эндоскопа.	конце эндоскопа.
11	12
Отсоедините адаптер для очистки и крышку (колпачок) для очистки от эндоскопа	Промыть канал впрыска в баллон, адаптера для очистки, дезинфицирующим раствором
	
После введения дезраствора во все каналы отсоедините крышку (колпачок) для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) от эндоскопа.	С помощью шприца на 10 мл, заполненного дезинфицирующего раствором, введите внутрь отверстия крышки (колпачка) (OF-B218) 10 мл дезинфицирующего раствора.

С. Обработка принадлежностей дезинфицирующим раствором

Всегда полностью погружайте эндоскоп и принадлежности в дезинфицирующий раствор.

1	2	3
Приведите в действие механизм клапана управления аспирацией	Промыть просвет клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона дезинфицирующим раствором	Приведите в действие механизм клапана воздуха/воды/баллона
		
Полностью погрузив клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), трижды приведите в действие	Нажав до упора на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), шприцем на 10 мл, заполненным	Погрузив клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207) в воду, трижды приведите в действие механизм

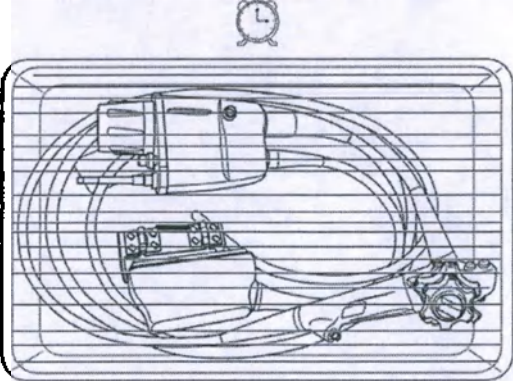
механизм клапана.	дезинфицирующим раствором, введите 3 мл дезинфицирующего раствора непосредственно в просвет клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206).	клапана.
4		
Промыть просвет клапана воздуха/воды/баллона дезинфицирующим раствором		
OF-B207		
		
С помощью шприца на 10 мл, заполненного дезинфицирующим раствором, введите 3 мл дезинфицирующего раствора непосредственно в просвет клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207).		

D. Замачивание в дезинфицирующем растворе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Соблюдайте условия, предписанные производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время замачивания). Несоблюдение условий, предписанных производителем дезинфектанта, может привести к повреждению эндоскопа и как следствие к неполной или неэффективной дезинфекции и повышению риска перекрёстной контаминации. Рекомендуется использовать таймер или звуковой сигнал для соблюдения рекомендованного времени замачивания.
- Все внутренние поверхности каналов обязательно должны оставаться в контакте с дезинфицирующим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем дезинфектанта. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции, что может повысить риск перекрёстной контаминации.
- Во время погружения эндоскопа в дезинфицирующий раствор проследите, чтобы все принадлежности (кроме колпачков для погружения (OE-C9 и OE-U4)) были сняты с эндоскопа. Тем самым будет обеспечен контакт дезинфицирующего раствора со всеми поверхностями эндоскопа. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции, что может повысить риск перекрёстной контаминации.

1	
Погрузить эндоскоп с принадлежностями, убедиться в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях, при обнаружении смыть их дезинфицирующим раствором	
Полностью погрузив эндоскоп и принадлежности, убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях эндоскопа и принадлежностей, в просвете адаптеров для очистки (OE-B10 и OE-G1) и в отверстии крышки (колпачка) для очистки (OF-B218). При обнаружении пузырьков смойте их дезинфицирующим раствором с помощью шприца на 30 мл.	
2	3
Замочить эндоскоп и принадлежности в	Извлечь эндоскоп и принадлежности

дезинфицирующем растворе.	
	После замачивания извлеките эндоскоп и принадлежности из дезинфицирующего раствора.
Замочите эндоскоп и принадлежности в условиях (температура, концентрация, время замачивания), указанных производителем дезинфицирующего раствора.	

Е. Ополаскивание

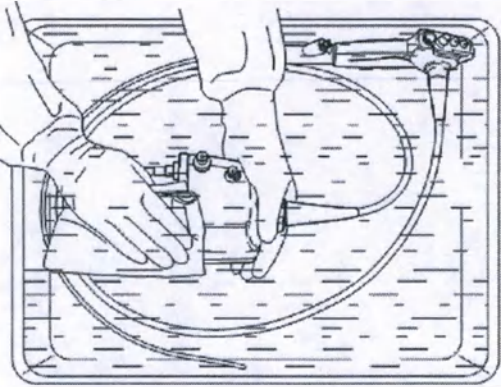
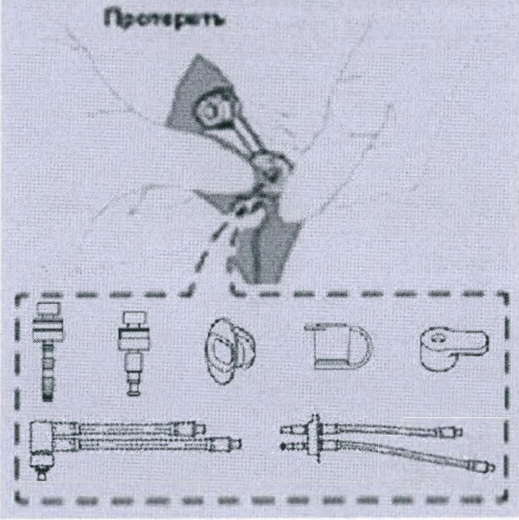
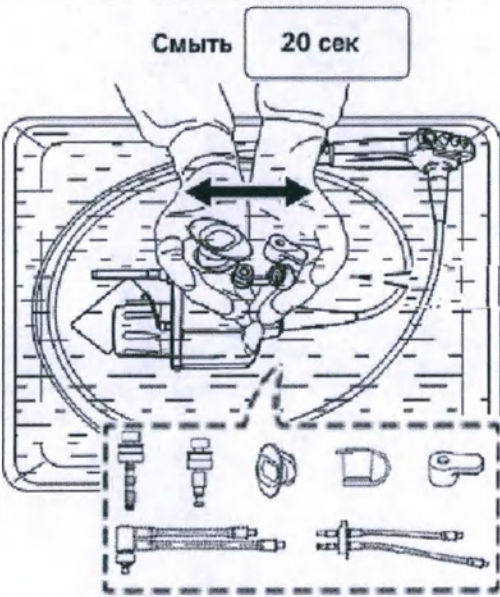
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

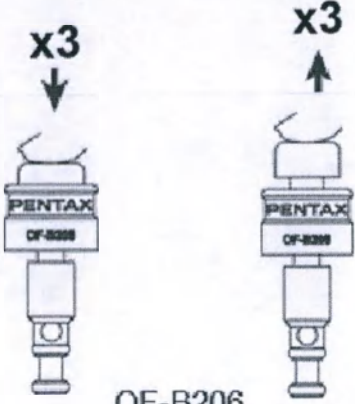
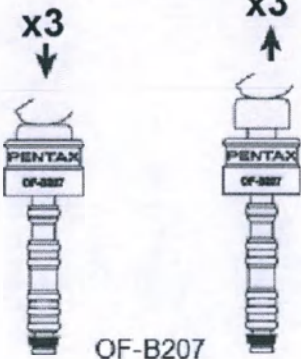
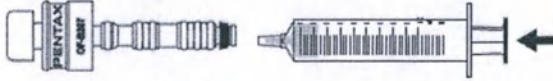
- Ополаскивания должны производиться стерильной водой во избежание бактериальной колонизации и/или инфицирования передающимися через воду микроорганизмами. При отсутствии стерильной воды используйте стерильно фильтрованную воду (размер пор фильтра 0,2 мкм) или воду, соответствующую требованиям медучреждения или местным/ национальным требованиям инфекционного контроля. Если окончательная промывка спиртом не соответствует действующим в вашей стране или регионе правилам, следует использовать для ополаскивания стерильную или стерильно фильтрованную воду (фильтр 0,2 мкм).

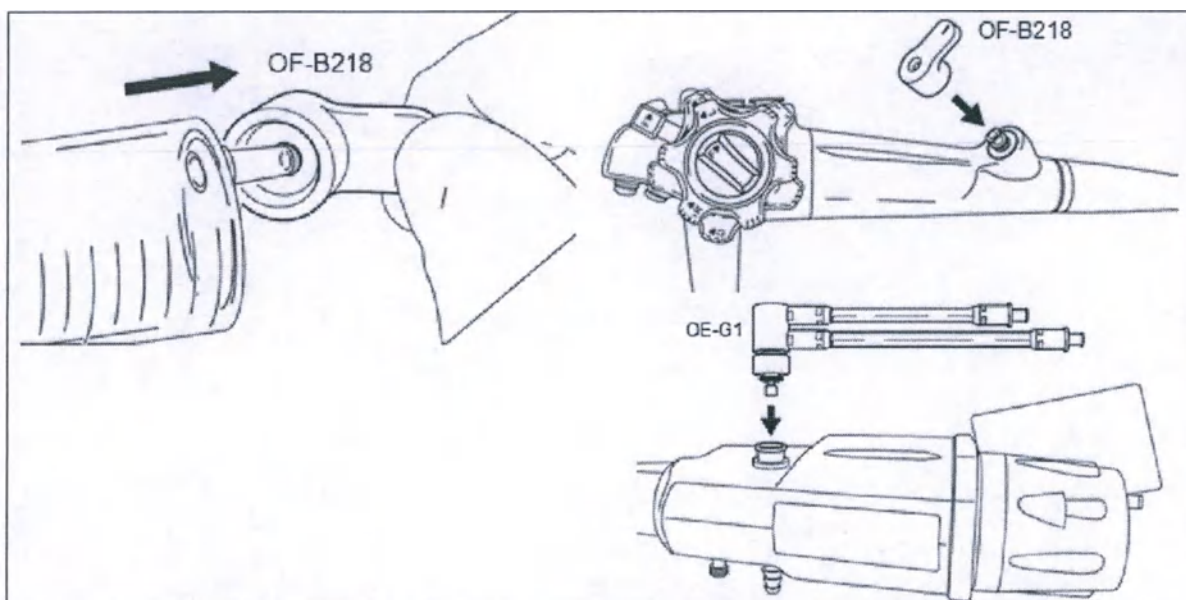
ВНИМАНИЕ

- Для полного удаления остатков дезинфектанта из эндоскопа тщательно и полностью соблюдайте указания по ополаскиванию, приведённые в данной инструкции. Если дезинфектант останется на эндоскопе, пациент может подвергнуться действию химических веществ.
- Объёмов для ополаскивания, рекомендованных для удаления остатков дезинфектанта с эндоскопа, достаточно для 14-дневного глутаральдегида (активированного раствора диальдегида CIDEX®, активированного раствора диальдегида MetriCide™ или 14-дневного глутаральдегида McKesson). При использовании дезинфектанта высокого уровня, не указанного выше, проконсультируйтесь с производителем дезинфектанта по поводу рекомендуемого объёма для ополаскивания. Если дезинфектант останется на эндоскопе, пациент и персонал могут подвергнуться действию химических веществ.

1	2
Положить эндоскоп и принадлежности в ёмкость с стерильной водой	Протереть все наружные поверхности эндоскопа

Поместите эндоскоп и принадлежности в ёмкость с 22 л стерильной воды.	Протереть  Протрите все наружные поверхности эндоскопа стерильной марлей/салфеткой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора.
3 Протереть все наружные поверхности принадлежностей	4 Смыть моющий раствор с принадлежностей
Протереть 	Смыть 20 сек 
Протрите все наружные поверхности принадлежностей стерильной марлей/салфеткой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора.	Держите принадлежности рукой и прополаскивайте их под водой непрерывными движениями из стороны в сторону в течение 20 секунд.
5 Приведите в действие механизм клапана управления аспирацией	6 Приведите в действие механизм клапана воздуха/воды/баллона

 OF-B206	 OF-B207
Полностью погрузив клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), трижды приведите в действие механизм клапана.	Полностью погрузив клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207), трижды приведите в действие механизм клапана.
7	8
Промыть водой просвет клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона	Промыть водой просвет клапана воздуха/воды/баллона
OF-B206 	OF-B207 
Нажав до упора на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), шприцем на 10 мл, заполненным водой, введите 3 мл воды непосредственно в просвет клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206).	С помощью шприца на 10 мл, заполненного водой, введите 3 мл воды непосредственно в просвет клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207).
9	10
Промыть отверстие колпачка для очистки	Закрепить колпачок для очистки и адаптер для очистки на эндоскопе

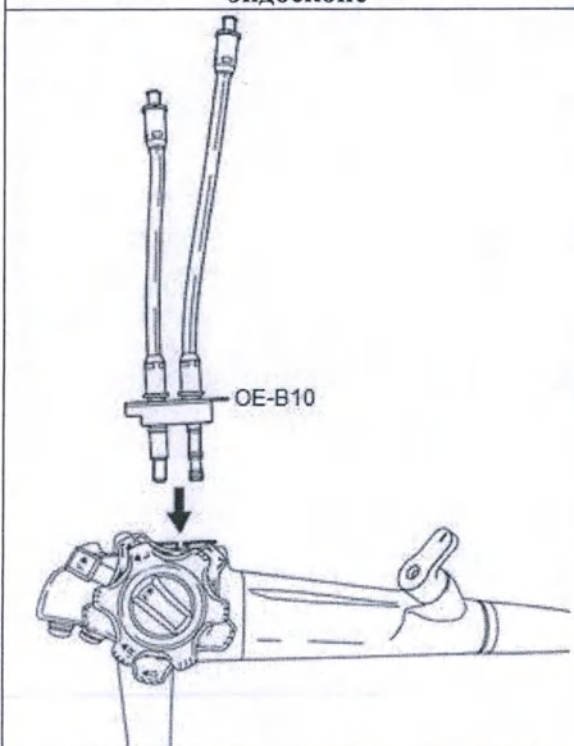


- С помощью шприца на 10 мл, заполненного водой, введите внутрь отверстия крышки (колпачка) для очистки (OF-B218) 10 мл воды.

- Закрепите крышку (колпачок) для очистки (OF-B218) и адаптер для очистки (OE-G1) на эндоскопе.

11

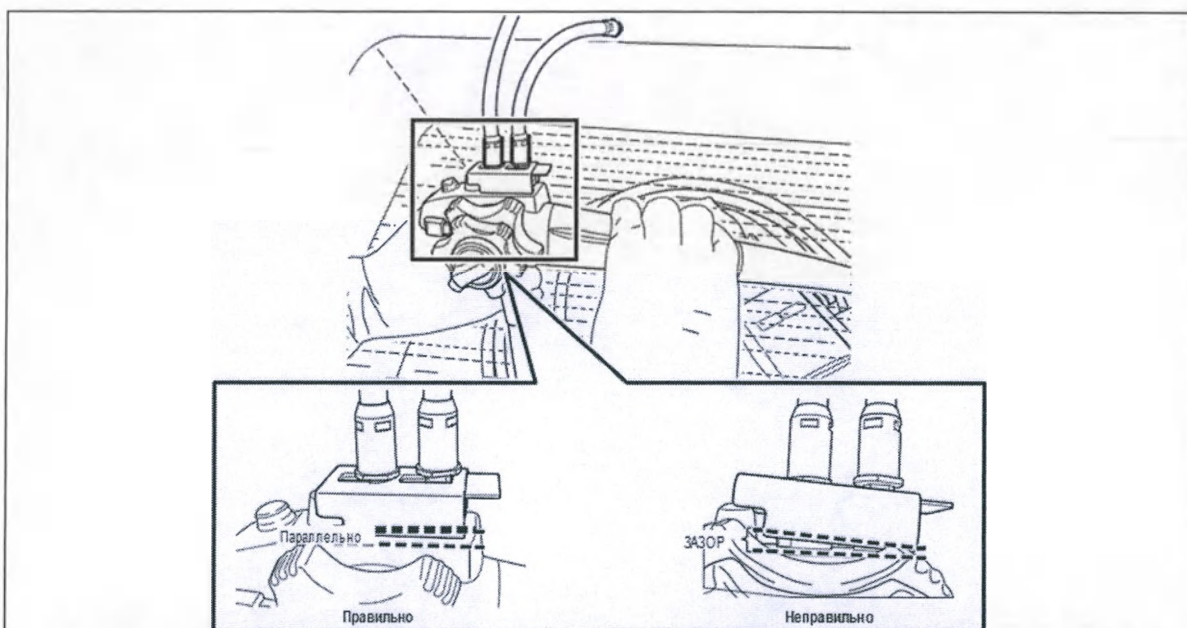
Закрепить адаптер для очистки на эндоскопе



- Удерживая центр подвижной части адаптера для очистки (OE-B10), закрепите адаптер для очистки (OE-B10) на эндоскопе.

12

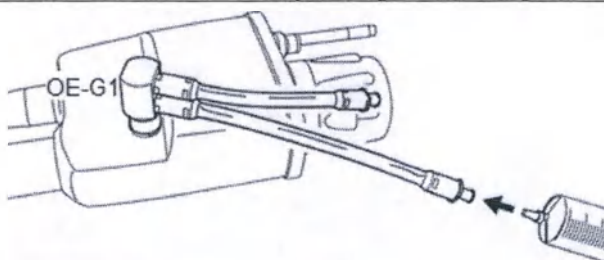
Убедиться, что адаптер для очистки закреплён параллельно эндоскопу



- Подняв корпус эндоскопа так, чтобы можно было визуально контролировать соединительный элемент подвижной части адаптера для очистки (OE-B10) и корпус, убедитесь, что адаптер для очистки (OE-B10) закреплён параллельно эндоскопу, как показано на рисунке. Если он закреплён под углом, снимите и заново закрепите его правильно.

13

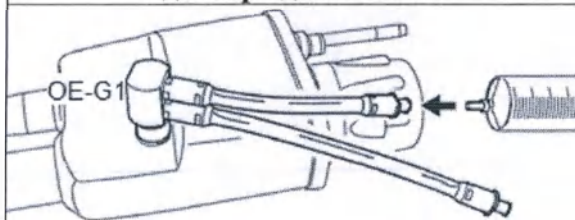
Промыть водой канал воздуха через адаптера для очистки



- Присоедините шприц на 30 мл, заполненный водой, к длинной трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл воды в канал воздуха.

14

Промыть водой канал воды через адаптера для очистки



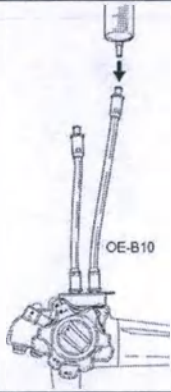
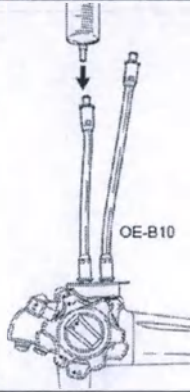
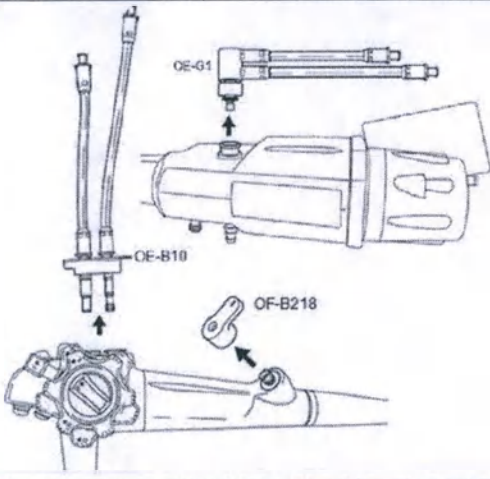
- Присоедините шприц на 30 мл, заполненный водой, к короткой трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл воды в канал воды.

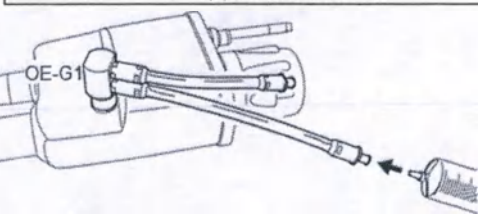
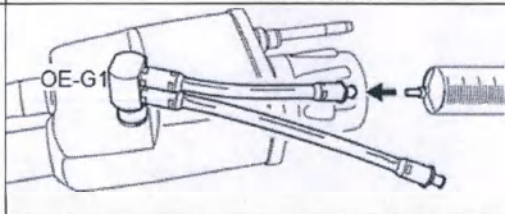
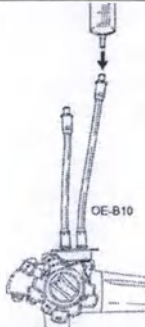
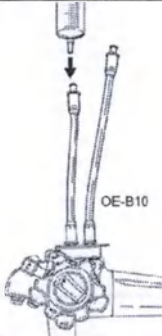
15

Промыть водой инструментальный канал через аспирационный ниппель



- Присоедините шприц на 50 мл, заполненный водой, к аспирационному ниппелю и введите 100 мл воды в инструментальный/ аспирационный канал.

16	17
Промыть водой канал впрыска в баллон, через адаптер для очистки	Промыть водой канал аспирации из баллона через адаптера для очистки
	
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный водой, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра воздуха/воды/баллона, и введите 25 мл воды в канал впрыска в баллон.	• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный водой, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра аспирации/аспирации из баллона, и введите 25 мл воды в канал аспирации из баллона.
18	
Слейте воду из резервуара.	
• Слейте воду из резервуара.	
19	20
Отсоедините адаптеры для очистки и крышку (колпачок) для очистки от эндоскопа и выполните шаги 1-18 для ВТОРОГО полного ополаскивания.	Отсоедините адаптеры для очистки и колпачок для очистки от эндоскопа и выполните шаги 1-19 для ТРЕТЬЕГО полного ополаскивания.
	
• Отсоедините колпачок для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) и выполните шаги 1-18 для второго полного ополаскивания.	• Отсоедините крышку (колпачок) для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) и выполните шаги 1-18 для третьего полного ополаскивания.
21	22
Продуть канал воздуха через адаптера	Продуть канал воды через адаптер для

для очистки	очистки
	
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к длинной трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл воздуха в канал воздуха.	• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к короткой трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 60 мл воздуха в канал воды.
23	24
Продуть инструментальный канал через аспирационный ниппель	Продуть канал впрыска в баллон, через адаптер для очистки
	
• Присоедините шприц на 50 мл, заполненный воздухом, к аспирационному ниппелю и введите 100 мл воздуха в инструментальный/аспираторный канал.	• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра воздуха/воды/баллона, и введите 25 мл воздуха в канал впрыска в баллон.
25	26
Продуть канал аспирации из баллона через адаптер для очистки	Извлечь эндоскоп и принадлежности из емкости
	• Извлеките эндоскоп и принадлежности из ёмкости.
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра аспирации/аспираторный из баллона, и введите 25 мл воздуха в канал	

аспирации из баллона.

Г. Сушка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Важно дать каналам эндоскопа полностью просохнуть, чтобы предотвратить размножение бактерий и/или инфекции, передаваемые через водные микроорганизмы. В некоторых странах рекомендуется производить завершающее ополаскивание спиртом с последующей продувкой сжатым воздухом. Если предыдущая процедура не соответствует действующим в вашей стране или регионе правилам, следует использовать для ополаскивания стерильную или стерильно фильтрованную воду (фильтр 0,2 мкм). Если спирт не разрешен к применению начните с этапа 6.

1	2	3
Промыть спиртом канал воздуха через адаптер для очистки (OE-G1)	Промыть спиртом канал воды через адаптер для очистки (OE-G1)	Промыть спиртом инструментальный/аспирационный канал через аспирационный ниппель
Присоедините шприц на 30 мл, заполненный 70–90% медицинским этиловым или изопропиловым спиртом, к длинной трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 15 мл спирта в канал воздуха.	Присоедините шприц на 30 мл, заполненный 70–90% медицинским этиловым или изопропиловым спиртом, к короткой трубке адаптера для очистки (OE-G1) и введите 15 мл спирта в канал воды.	Присоедините шприц на 50 мл, заполненный 70–90% медицинским этиловым или изопропиловым спиртом, к аспирационному ниппелю и введите 50 мл спирта в инструментальный/аспирационный канал.
4	5	6
Промыть спиртом канал впрыска в баллон через адаптер для очистки (OE-B10)	Промыть спиртом канал аспирации из баллона через адаптер для очистки (OE-B10)	Продуть канал воздуха через адаптер для очистки (OE-G1)
Присоедините шприц на 30 мл, заполненный 70–90% медицинским этиловым или изопропиловым спиртом, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра воздуха/воды/баллона, и введите 10 мл спирта в канал впрыска в баллон.	Присоедините шприц на 30 мл, заполненный 70–90% медицинским этиловым или изопропиловым спиртом, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра аспирации/аспирации из баллона, и введите 10 мл спирта в канал аспирации из баллона.	Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к длинной трубке на адаптере для очистки (OE-G1) и продуйте канал воздуха 60 мл воздуха, чтобы удалить остатки влаги.
7	8	9
Продуть канал воды через	Продуть	Продуть канал впрыска

адаптер для очистки (OE-G1)	инструментальный/аспирационный канал через аспирационный ниппель	в баллон через адаптера для очистки (OE-B10)
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к короткой трубке на адаптере для очистки (OE-G1) и продуйте канал воды 60 мл воздуха, чтобы удалить остатки влаги.	• Присоедините шприц на 50 мл, заполненный воздухом, к аспирационному ниппелю и продуйте инструментальный/аспирационный канал 100 мл воздуха, чтобы удалить остатки влаги.	• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра воздуха/воды/баллона, и продуйте канал впрыска в баллон 25 мл воздуха, чтобы удалить остатки влаги.
10	11	12
Продуть канал аспирации через адаптер для очистки (OE-G1)	Повторить этапы 6-10, если влага удалена не полностью	Отсоединить крышку (колпачок) для очистки и адаптеры для очистки
• Присоедините шприц на 30 мл, заполненный воздухом, к трубке адаптера для очистки (OE-B10), расположенной непосредственно над стороной цилиндра аспирации/аспирации из баллона, и продуйте канал аспирации 25 мл воздуха, чтобы удалить остатки влаги.	• Если влага не полностью удалена из канала, повторите этапы 6-10.	• Отсоедините крышку (колпачок) для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) от эндоскопа.
13	14	
Протереть все наружные поверхности эндоскопа новой стерильной марлей/салфеткой	Протереть все наружные поверхности принадлежностей новой стерильной марлей/салфеткой	
• Аккуратно протрите все наружные поверхности эндоскопа новой стерильной марлей/салфеткой.	• Аккуратно протрите все наружные поверхности принадлежностей новой стерильной марлей/салфеткой.	

2.5. Процесс стерилизации низкотемпературным паром и формальдегидом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед стерилизацией низкотемпературным паром и формальдегидом эндоскоп следует тщательно очистить и просушить. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной стерилизации, что может повысить риск перекрестной контаминации.

- Используйте только системы, растворы и методы стерилизации, которые совместимы с изделиями PENTAX Medical. Во избежание риска повреждения и/или нарушения работы эндоскопа убедитесь в совместимости таких

систем/растворов с продуктами PENTAX Medical перед применением, обратившись к вашему дилеру PENTAX Medical. Кроме того, подтвердите конкретные характеристики методов/процессов у производителя стерилизатора и убедитесь, что производитель выполнил микробиологические исследования, подтвердившие соответствие требованиям по достижению стерильности конкретных моделей гибких эндоскопов и принадлежностей. Невыполнение этого требования может привести к повреждению оборудования и неполной или неэффективной стерилизации, что может повысить 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.

Внимание

- Во время обработки обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, халат, маску и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** помещать эндоскоп в паровой стерилизатор (автоклав). Это может привести к повреждению эндоскопа.

Эндоскопы можно стерилизовать низкотемпературным паром и формальдегидом при условии соблюдения приведенных ниже особых указаний, которые могут отличаться от указаний для других эндоскопов, для обеспечения правильной работы прибора.

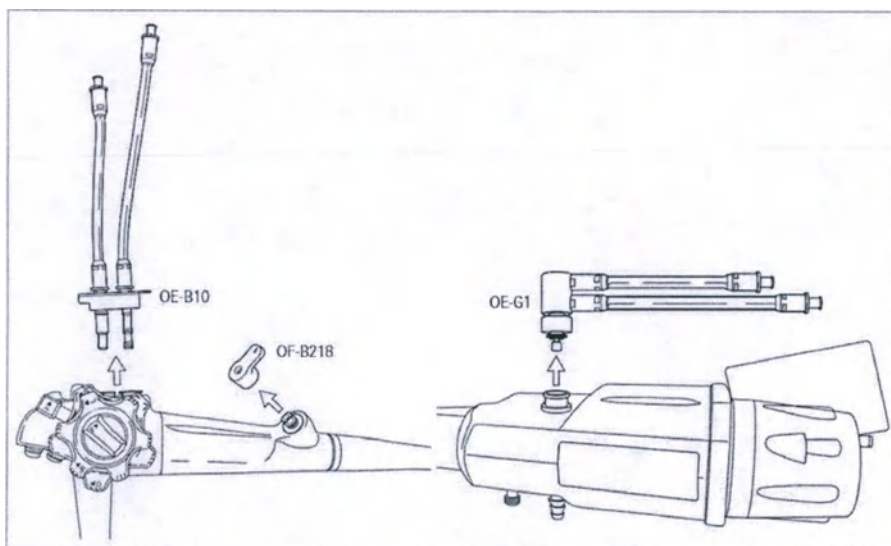
Клапан EasyENDOVALVE прикрепляется к эндоскопу для предотвращения скопления агрессивных химических веществ вследствие проникновения стерилизатора в (обычно герметично запечатанные) внутренние компоненты эндоскопа во время цикла стерилизации и предотвращения риска механической нагрузки вследствие чрезмерного внутреннего давления в ходе вакуумирования.

Убедитесь, что эндоскоп был правильно очищен и тщательно просушен согласно указаниям данного руководства.

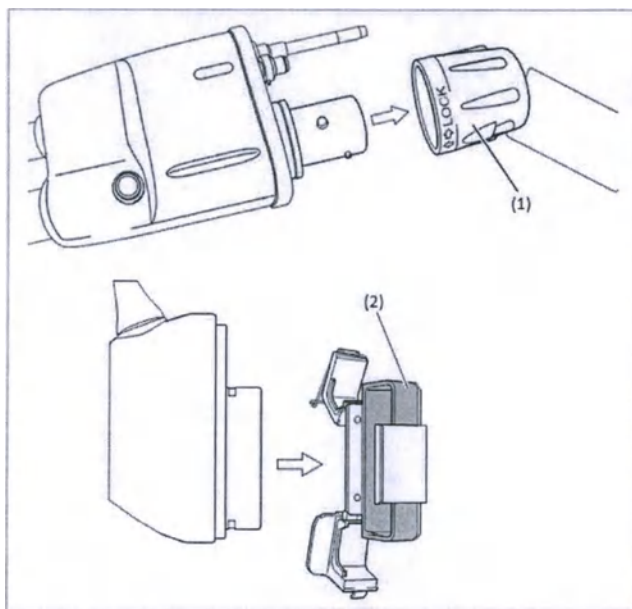
2.5.1. Подготовка

Убедитесь, что эндоскоп был правильно очищен и тщательно просушен согласно указаниям данного руководства.

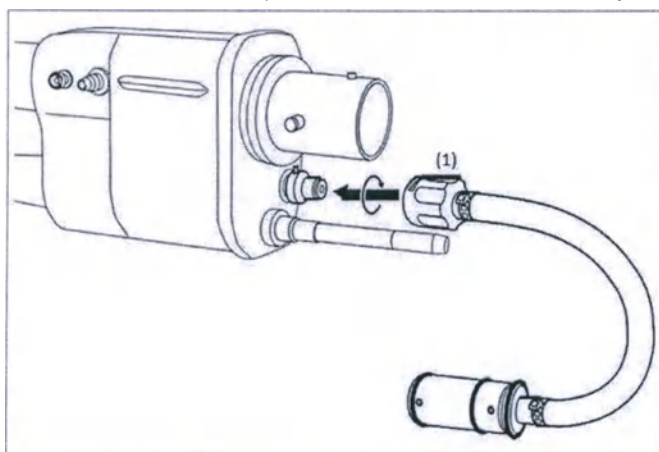
1. Не забудьте отсоединить крышку (колпачок) адаптера для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) от эндоскопа.



2. Снимите колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4) с эндоскопа.



3. Подсоедините EasyENDOVALVE к эндоскопу.



(1) EasyENDOVALVE

2.5.2. Упаковывание

Перед стерилизацией низкотемпературным паром и формальдегидом поместите эндоскоп в индивидуальную упаковку из многослойной плёнки и бумаги SteriCLIN® (ПУ № ФСЗ 2010/06508 от 11.07.2011) (REF 230114) согласно инструкции производителя упаковки.

2.5.3. Условия

Стерилизатор – Matachana 130LF (ПУ № РЗН 2016/4295 от 21.06.2016)

Условие стерилизации	Используйте программу для гибких эндоскопов.
Адаптер	EasyENDOVALVE (код 76329)*

*: EasyENDOVALVE поставляется компанией A. Matachana S.A (Испания) под кодом

76329. Стерилизатор – WEBECO FA90, FA95 (ПУ № РЗН 2016/4295 от 21.06.2016)

Условие стерилизации	Используйте программу для гибких эндоскопов.
Адаптер	EasyENDOVALVE (код 045538)**

** : EasyENDOVALVE поставляется компанией A. Matachana Germany GmbH под кодом 045538. Дополнительную информацию о системе можно получить, обратившись в отдел поддержки потребителей Matachana Group.

2.6 Процесс стерилизации этиленоксидом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

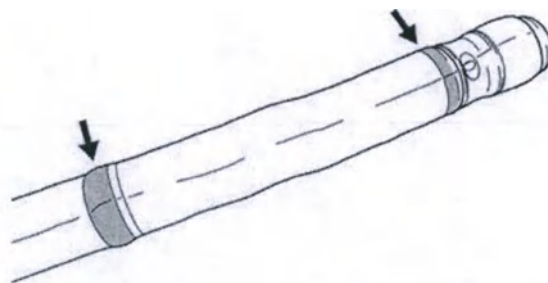
- Перед стерилизацией этиленоксидом эндоскоп следует тщательно очистить и просушить. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной стерилизации, что может повысить риск перекрестной контаминации.
- Используйте только системы, растворы и методы стерилизации, которые совместимы с изделиями PENTAX Medical. Во избежание риска повреждения и/или нарушения работы эндоскопа убедитесь в совместимости таких систем/растворов с продуктами PENTAX Medical перед применением, обратившись к вашему дилеру PENTAX Medical. Кроме того, подтвердите конкретные характеристики методов/процессов у производителя стерилизатора и убедитесь, что производитель выполнил микробиологические исследования, подтвердившие соответствие требованиям по достижению стерильности конкретных моделей гибких эндоскопов и принадлежностей. Невыполнение этого требования может привести к повреждению оборудования и неполной или

неэффективной стерилизации, что может повысить 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.
- Чрезмерное остаточное содержание ЭО или побочных продуктов ЭО на медицинских изделиях может быть вредным. ЭО является горючим, канцерогенным и мутагенным веществом. Также он имеет раздражающее и анестезирующее действие. В связи с этим необходимо избегать прямого воздействия ЭО на устройства без надлежащей аэрации.
- После стерилизации ЭО медицинские устройства должны аэрироваться в достаточной степени согласно указаниям в данной инструкции, чтобы остаточное содержание не превышало безопасного уровня для пациентов и медперсонала.
- Для ультразвукового видеогастроскопа PENTAX Medical, модель EG36-J10UR с принадлежностями требуется аэрация в течение 200 часов при 55°C с момента завершения любого из двух валидированных циклов 100% стерилизации ЭО, рекомендованных в данной инструкции.

ВНИМАНИЕ

- Во время обработки обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, халат, маску и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- Вентиляционный колпачок (OF-C5) должен быть надет во время стерилизации ЭО. Невыполнение этого указания может привести к повреждению эндоскопа. Если эндоскоп стерилизовался без вентиляционного колпачка (OF-C5), не используйте его и обратитесь в сервисный центр или торговое представительство PENTAX.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать эндоскоп в паровой стерилизатор (автоклав). Это может привести к повреждению эндоскопа.
- Перед каждым применением в ходе клинической процедуры EG34-J10U и EG38-J10UT необходимо проверять на предмет повреждений в точках вводимой части эндоскопа, отмеченных на Рис. 2.101. Кроме того, после прохождения 20 циклов стерилизации ЭО модель EG36-J10UR необходимо сдать для проверки и обслуживания/ремонта в PENTAX Medical. Эндоскоп следует вывести из эксплуатации и вернуть в PENTAX Medical для проведения проверки и обслуживания/ремонта, если повреждение обнаружено в этих точках до прохождения 20 циклов стерилизации ЭО. Эндоскоп следует вернуть в PENTAX Medical для проведения проверки и обслуживания/ремонта после прохождения 20 циклов стерилизации ЭО, даже если не обнаружены признаки повреждения.



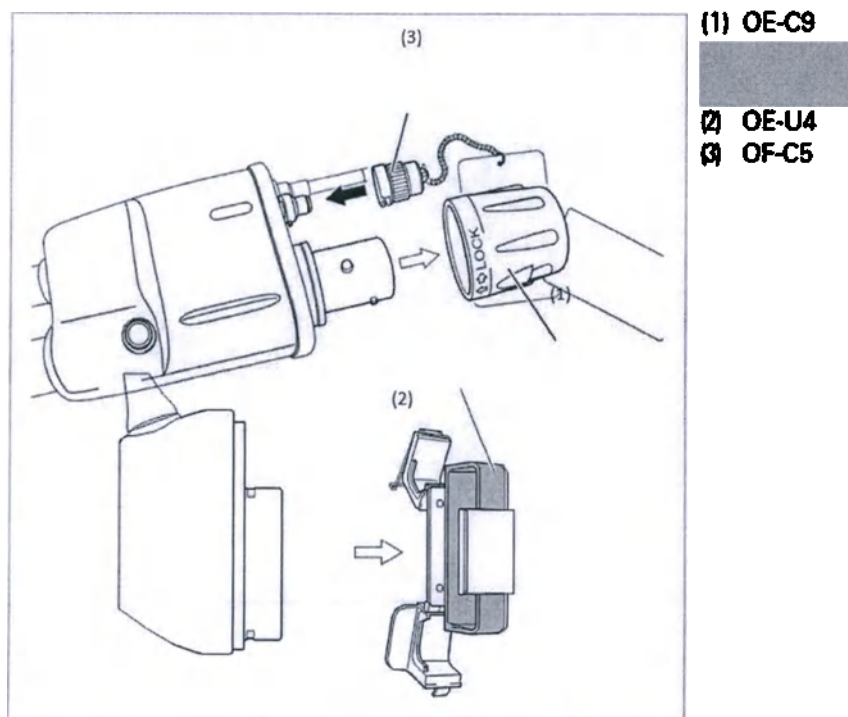
Возможные повреждения вследствие стерилизации ЭО: трещины, расслоение

ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать эндоскоп в паровой стерилизатор!

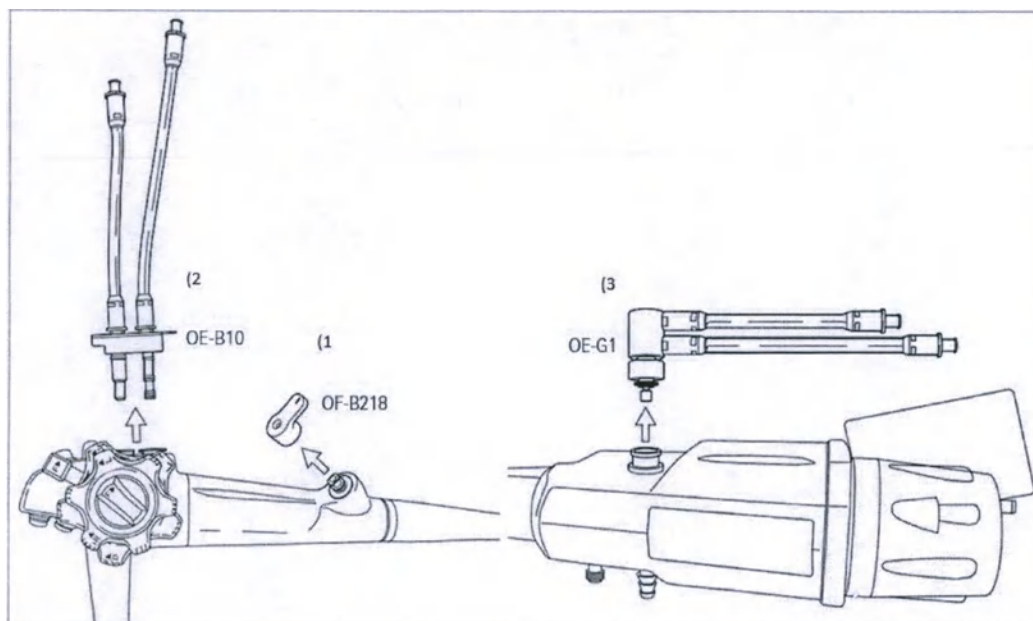
2.6.1. Подготовка

Данные эндоскопы можно стерилизовать этиленоксидом при условии соблюдения приведенных ниже особых указаний, которые могут отличаться от указаний для других эндоскопов, для обеспечения правильной работы прибора. Следуйте инструкциям производителя стерилизатора и всегда используйте надлежащий химический и/или биологический индикатор.

- 1) Наденьте вентиляционный колпачок (OF-C5) на эндоскоп и отсоедините колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок для погружения ультразвукового сканера (OE-U4) от эндоскопа.



- 2) Не забудьте снять с корпуса эндоскопа крышку (колпачок) для очистки (OF-B218), адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1).



2-6-2. Упаковывание

Перед выполнением стерилизации этиленоксидом оберните эндоскоп в упаковочный материал HALYARD* ONE-STEP* H400 (Halyard Health (ранее KIMBERLY-CLARK® KC400 KIMGUARD ONE-STEP™, Kimberly-Clark Health Care)), используя технику последовательного упаковывания.

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

2-6-3. Параметры

Стерилизация этиленоксидом может осуществляться при следующих условиях:
100% этиленоксид

		Цикл стерилизации ЭО №1	Цикл стерилизации ЭО №2
Стерилизация	Тип газа ЭО	100% ЭО	100% ЭО
	Концентрация газа ЭО	762 мг /л	740 мг /л
	Температура	55 °C	55 °C
	Относительная влажность	>35%	>30%
	Время воздействия газа ЭО	1 час	1 час
Аэрация	Температура аэрации	55 °C	55 °C
	Время аэрации	200 ч	200 ч

Мероприятия после обработки:

А. Хранение эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции/стерилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте приведённые ниже указания. Несоблюдение указаний может привести к бактериальному загрязнению эндоскопа и принадлежностей или создать риск инфицирования пациентов и/или пользователей.

Храните съёмные принадлежности (клапан входного отверстия, адаптер для очистки, колпачок для погружения и т.д.) отдельно от эндоскопа.

НЕ храните эндоскоп и принадлежности в местах с высокой влажностью или высокой температурой.

НЕ храните эндоскоп и принадлежности в кейсе для переноски.

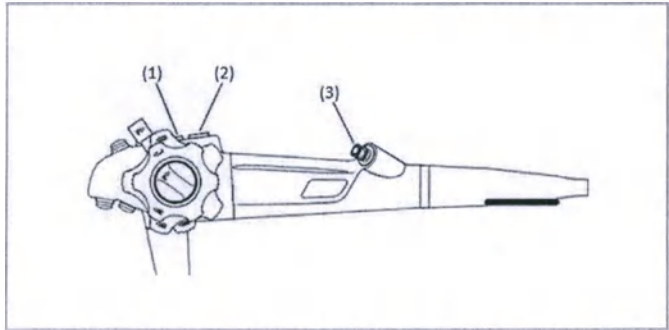
Перед помещением на хранение убедитесь, что эндоскоп и принадлежности абсолютно сухие.

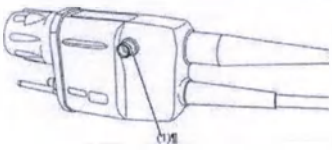
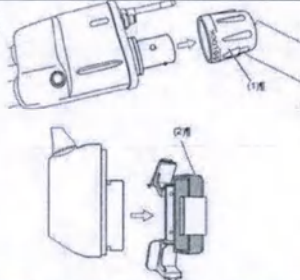
Эндоскоп и принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение чрезмерного срока с точки зрения данного медучреждения, перед применением должны пройти полный цикл обработки (например, очистку, дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию) согласно описанию в данной инструкции.

ВНИМАНИЕ

Соблюдайте следующие меры предосторожности во время хранения эндоскопа и принадлежностей. Невыполнение этого указания может привести к повреждению эндоскопа и принадлежностей.

- Вводимую часть эндоскопа, соединительный шнур и эндоскопические устройства следует хранить в максимально выпрямленном состоянии.
- Храните эндоскоп и 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.

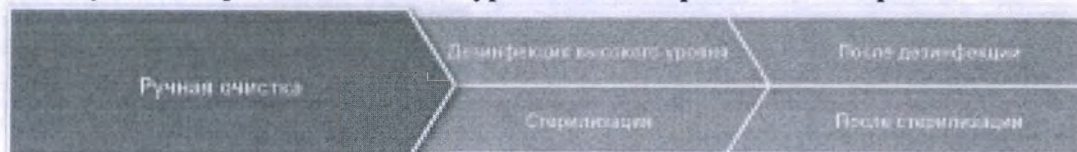
1	
 (1) Цилиндр аспирации/аспирации из баллона (2) Цилиндр воздуха/воды/баллона (3) Входное отверстие инструментального канала	
• Убедитесь, что принадлежности не присоединены к цилиндру аспирации/аспирации из баллона, цилиндру воздуха/воды/баллона и входному отверстию инструментального канала	
2	3
Освободить порт воздуха/воды от присоединенных принадлежностей	Снять колпачки OE-C9 и OE-U4

 (1) Порт воздуха/воды	 (1) OE-C9 (2) OE-U4
Убедитесь, что принадлежности не присоединены к порту воздуха/воды.	Снимите колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок (OE-U4) для погружения коннектора ультразвукового сканера с эндоскопа
5	6
Хранение эндоскопов	Хранение эндоскопа и принадлежностей после стерилизации
- Храните эндоскоп в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте, вертикально подвесив вводную трубку и соединительный шнур. - Храните принадлежности, которые будут использоваться вместе с эндоскопом во время процедуры, вместе с эндоскопом.	- Перед хранением убедитесь в отсутствии признаков нарушения упаковки, например, пятен, влаги, разрывов и любых других признаков повреждения или вскрытия упаковки. При обнаружении любых признаков нарушения повторите процесс стерилизации с использованием новой упаковки. - Храните стерилизованный эндоскоп и принадлежности в контролируемой среде (например, при контроле температуры и влажности).

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Производители МДМ могут не предъявлять конкретных требований и не предоставлять конкретных инструкций по обработке принадлежностей, которые необходимы для безопасной и эффективной работы эндоскопов. В связи с этим, если в инструкциях производителя МДМ не содержится конкретной информации об обработке какой-либо принадлежности (клапана входного отверстия и др.), обрабатывайте такие

принадлежности вручную, как указано в данной инструкции. Перед применением уточните у производителя МДМ конкретные требования к обработке отдельных принадлежностей к эндоскопу.

В этом разделе описана процедура ручной очистки принадлежностей, указанных в таблице ниже.

Категория	Наименование изделия	Название модели
Принадлежности для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона	OF-B206
	Клапан воздуха/воды/баллона	OF-B207
	Загубник	OF-Z5
Принадлежности для обработки	Крышка (колпачок) для очистки входного отверстия инструментального канала	OF-B218
	Адаптер для очистки	OE-B10
	Адаптер для очистки	OE-G1
	Колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера	OE-U4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Очистку принадлежностей в моющем растворе следует начинать в течение одного часа после завершения процедуры. Если очистку принадлежностей **НЕ** начать в течение часа после завершения процедуры, то засохшие кровь, слизь и другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению устройств и/или затруднить выполнение их надлежащей обработки пользователем, что может повысить риск перекрёстной контаминации. В случае засыхания повторите всю процедуру обработки, начиная с первого этапа предварительной очистки.
- Для достижения тщательной очистки выполняйте все этапы очистки. Эффективность каждого этапа очистки влияет на эффективность последующих этапов. Несоблюдение описанных этапов очистки может привести к неполной или неэффективной обработке принадлежностей и повышению риска перекрёстной контаминации.
- Соблюдайте условия, предписанные производителем моющего раствора (температура, концентрация, время замачивания). Несоблюдение условий, предписанных производителем моющего средства, может привести к повреждению принадлежностей и, как следствие, к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации.
- **НЕ** используйте повторно моющий раствор. Необходимо использовать свежий моющий раствор. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации.
- **НЕ** используйте чистящие щётки, не указанные в данной инструкции. Использование щёток, не указанных в данной инструкции, может привести к повреждению или неполной/неэффективной очистке и повышению риска перекрёстной контаминации.

ВНИМАНИЕ

Во время обработки обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, халат, маску и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.

3.1.1. Необходимые компоненты для проведения предварительной ручной очистки принадлежностей:

Принадлежности для обработки:

1) Чистящая щётка (CS-C13A)

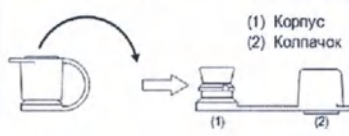
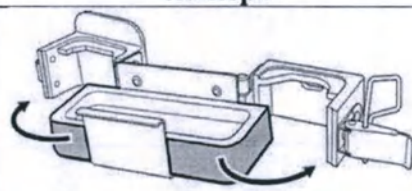
Прочее:

- 1) Средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, очки, лицевая маска и др., для минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- 2) Моющий раствор
- 3) Чистая питьевая вода
- 4) Безворсовая марля/салфетка
- 5) Пластиковый шприц типа luer slip на 10 мл
- 6) Ёмкость (не менее 25 см шириной x 20 см длиной x 15 см глубиной)
- 7) Аппарат ультразвуковой очистки (Диапазон центральной частоты: 35–42 кГц)

Порядок ручной очистки:**А. 3.1.2. Подготовка**

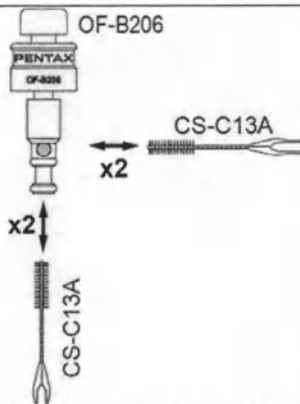
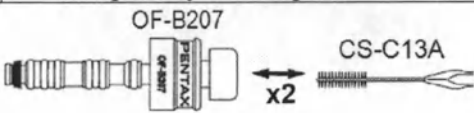
1	2
Защитить себя и окружающих	Приготовить моющий раствор
	
Наденьте средства индивидуальной защиты.	Заполните ёмкость достаточным количеством моющего раствора, чтобы полностью погрузить принадлежности. Подготовьте моющий раствор согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время воздействия)

В. 3.1.3. Очистка всех наружных поверхностей

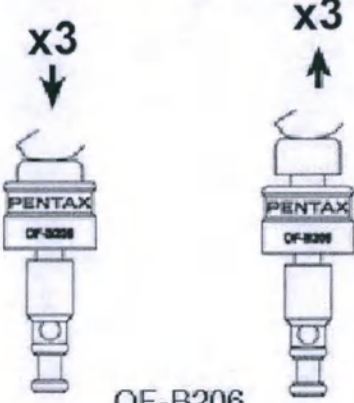
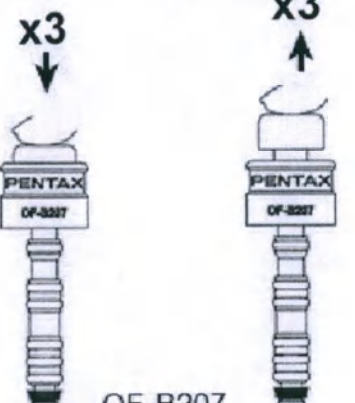
1	2	3
Погрузить принадлежности	Открыть клапан входного отверстия	Раскрыть зажим и открыть колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера
Полностью погрузите принадлежности в моющий раствор и оставьте их погружёнными на время выполнения процесса очистки.	 На время очистки откройте колпачок клапана входного отверстия (OF-B190).	 Раскройте зажим и откройте колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера (OE-U4).
4		

Протереть принадлежности безворсовой марлей/салфеткой	
Протрите все поверхности принадлежностей безворсовой марлей/салфеткой, полностью погрузив их в моющий раствор.	

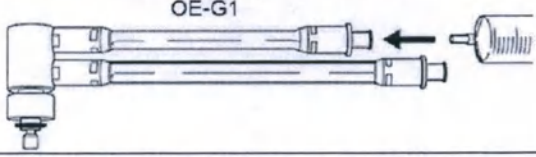
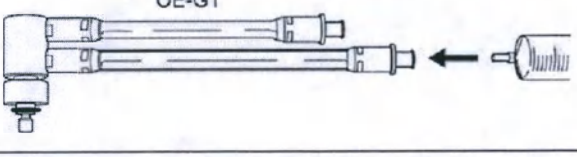
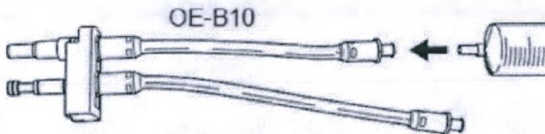
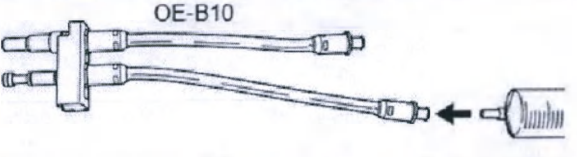
С. 3.1.4. Очистка клапанов щётками

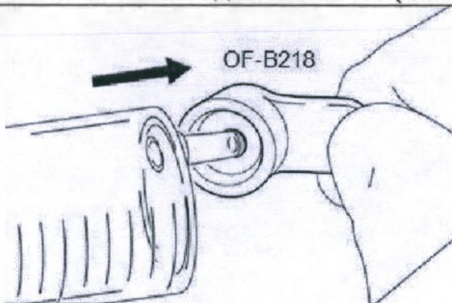
1	2	3
Удалить видимые загрязнения с клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона	Прочистить клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона 	Удалите остатки загрязнений с щётки
С помощью маленькой головки одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) тщательно и энергично удалите видимые загрязнения со всех поверхностей клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206).	Полностью нажав на кнопку клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), введите малую головку одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) в просветы клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) и прочистите каждый просвет по всей длине два раза туда и обратно.	Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
С помощью малой головки одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) тщательно и энергично удалите видимые загрязнения со всех поверхностей клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207).	 Вставьте малую головку одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) в просвет клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207) и прочистите просвет по всей длине два раза туда и обратно.	 Утилизируйте одноразовую чистящую щётку (CS-C13A).

Д. 3.1.5. Приведение в действие механизмов клапанов

1	2
Приведите в действие механизм клапана управления аспирацией	Приведите в действие механизм клапана воздуха/воды/баллона
 OF-B206	 OF-B207
Полностью погрузив клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) в воду, трижды приведите в действие механизм клапана.	Полностью погрузив клапан воздуха /воды/ баллона (OF-B207) в воду, трижды приведите в действие механизм клапана.

Е. 3.1.6. Заполнение моющим раствором

1	2
Промойте короткую трубку адаптера для очистки (OE-G1)	Промойте длинную трубку адаптера для очистки (OE-G1)
 OE-G1	 OE-G1
С помощью шприца, заполненного моющим раствором без включений воздуха, введите 10 мл моющего раствора непосредственно в короткую трубку адаптера для очистки (OE-G1).	С помощью шприца, заполненного моющим раствором без включений воздуха, введите 10 мл моющего раствора непосредственно в длинную трубку адаптера для очистки (OE-G1).
3	4
Промойте короткую трубку адаптера для очистки (OE-B10)	Промойте длинную трубку адаптера для очистки (OE-B10)
 OE-B10	 OE-B10
С помощью шприца, заполненного моющим раствором без включений воздуха, введите 10 мл моющего раствора непосредственно в короткую	С помощью шприца, заполненного моющим раствором без включений воздуха, введите 10 мл моющего раствора непосредственно в длинную трубку

трубку адаптера для очистки (OE-B10).	адаптера для очистки (OE-B10).
5	
Промойте колпачок для очистки (OF-B218)	
	
С помощью шприца на 10 мл, заполненного моющим раствором, введите внутрь отверстия колпачка для очистки (OF-B218) 10 мл моющего раствора.	

Ф. 3.1.7. Заполнение в моющем растворе

1	2	3
Убедиться в отсутствии пузырьков воздуха на наружных и внутренних поверхностях принадлежностей	Замочить принадлежности в моющем растворе	Извлечь принадлежности из моющего раствора
Полностью погрузив принадлежности, убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях принадлежностей, в просвете адаптеров для очистки (OE-B10 и OE-G1) и в отверстии крышки (колпачка) для очистки (OF-B218). При обнаружении пузырьков смойте их дезинфицирующим раствором с помощью шприца на 10 мл.	Замочите принадлежности в моющем растворе согласно указаниям производителя моющего средства (температура, концентрация, время воздействия).	Извлеките принадлежности из моющего раствора.

Г. 3.1.8. Ультразвуковая очистка

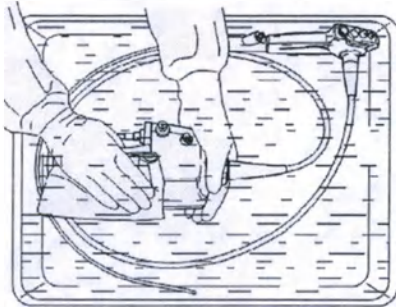
1	2	3
Подготовить моющий раствор	Погрузить принадлежности в моющий раствор	Убедиться в отсутствии пузырьков воздуха на наружных и внутренних поверхностях принадлежностей
Подготовьте моющий раствор согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время воздействия).	Полностью погрузите принадлежности в моющий раствор.	Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях принадлежностей, в просвете адаптеров для очистки (OE-B10 и OE-G1) и в отверстии колпачка для очистки (OF-B218). При обнаружении пузырьков смойте их моющим

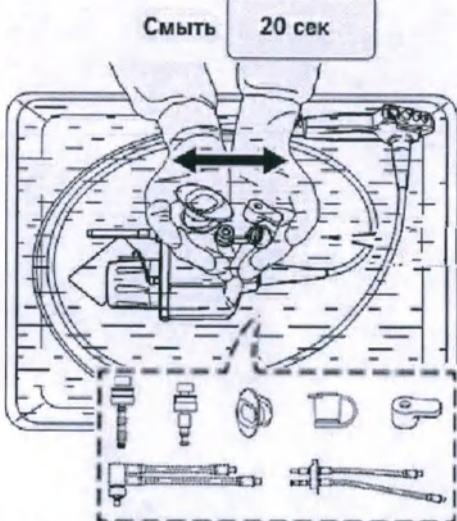
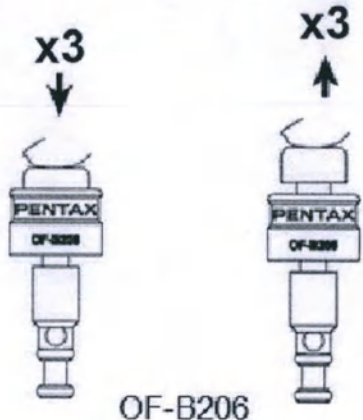
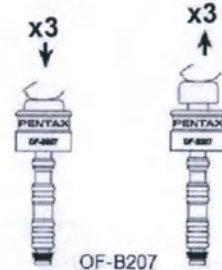
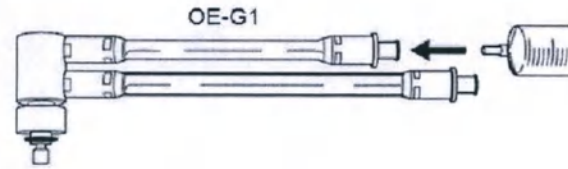
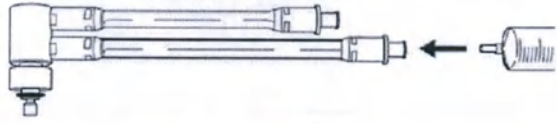
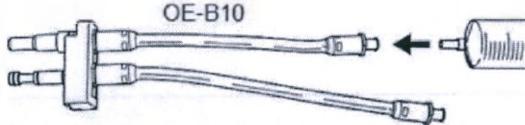
		раствором с помощью шприца объемом 10 мл.
4	5	
Провести ультразвуковую очистку	Удалить принадлежности из аппарата ультразвуковой очистки	
Проведите очистку ультразвуком при указанных ниже условиях: Диапазон центральной частоты: 35–42 кГц Время замачивания: 5 минут	После завершения очистки ультразвуком удалите принадлежности из аппарата ультразвуковой очистки	

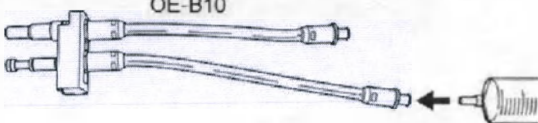
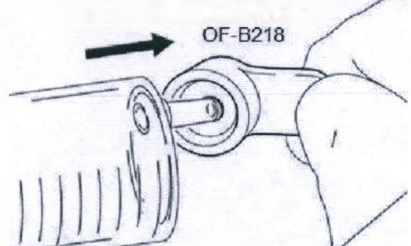
Н. 3.1.9. Ополаскивание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тщательно смойте моющий раствор с принадлежностей. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции или стерилизации, что может повысить риск перекрёстной контаминации.

1-ое ополаскивание	
1	2
Положить эндоскоп и принадлежности в ёмкость с чистой водой	Протереть все наружные поверхности эндоскопа
Подготовьте ёмкость с 6 л чистой питьевой воды и полностью погрузите в нее принадлежности.	Протереть 
	Протрите все наружные поверхности эндоскопа безворсовой марлей/салфеткой, чтобы удалить остатки моющего раствора.
3	4
Смыть моющий раствор с принадлежностей	Приведите в действие механизм клапана управления аспирацией

	
Держите принадлежности рукой и прополаскивайте их под водой непрерывными движениями из стороны в сторону в течение 20 секунд.	Погрузив клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) в воду, трижды приведите в действие механизм клапана.
5 Приведите в действие механизм клапана воздуха/воды/баллона	6 Промойте короткую трубку адаптера для очистки (OE-G1)
	
Погрузив клапан воздуха /воды/ баллона (OF-B207) в воду, трижды приведите в действие механизм клапана.	С помощью шприца, заполненного водой, введите 10 мл непосредственно в короткую трубку адаптера для очистки (OE-G1).
7 Промойте длинную трубку адаптера для очистки (OE-G1)	8 Промойте короткую трубку адаптера для очистки (OE-B10)
	
С помощью шприца, заполненного водой, введите 10 мл непосредственно в длинную трубку адаптера для очистки (OE-G1).	С помощью шприца, заполненного водой, введите 10 мл непосредственно в короткую трубку адаптера для очистки (OE-B10).
9 Промойте длинную трубку адаптера	10 Промойте крышку (колпачок) для

для очистки (OE-B10)	очистки (OF-B218)
	
С помощью шприца, заполненного водой введите 10 мл непосредственно в длинную трубку адаптера для очистки (OE-B10).	С помощью шприца на 10 мл, заполненного водой, введите внутрь отверстия колпачка для очистки (OF-B218) 10 мл воды.
11	
Слейте воду из резервуара	
Слейте воду из резервуара	
2-ое ополаскивание	
12	13
Наполнить емкость водой и повторить предыдущие пункты	Достаньте принадлежности на безворсовую марлю/салфетку
Наполните ёмкость 6 л чистой питьевой воды и повторите этапы 1–11 для выполнения второго ополаскивания	Достаньте принадлежности из емкости и положите их на безворсовую марлю/салфетку

I. 3.1.10. Сушка

1
Протереть все наружные поверхности принадлежностей
Аккуратно протрите все наружные поверхности принадлежностей новой безворсовой марлей/салфеткой.

J. 3.1.11. Визуальный контроль

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда осматривайте принадлежности после завершения процедуры очистки. Недостаточный визуальный контроль может стать причиной незамеченных загрязнений и привести к неполной или неэффективной обработке и повысить риск перекрёстной контаминации. В идеальных условиях рабочие поверхности, используемые для визуального контроля, должны иметь освещённость 1000–2000 люкс.

1
Осмотреть все поверхности принадлежностей и убедиться в отсутствии загрязнений
При правильном освещении осмотрите всю поверхность принадлежностей, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений. Если на принадлежностях остались загрязнения, полностью удалите их, очистив соответствующие места в моющем растворе безворсовой марлей/салфеткой и/или подходящими щётками, указанными в данном руководстве. После очистки выполните все этапы ополаскивания.

3.2. Ручная высокоуровневая дезинфекция принадлежностей

В этом разделе описана процедура ручной дезинфекции высокого уровня принадлежностей, указанных в таблице ниже.

Категория	Наименование изделия	Название модели
Принадлежности для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона	OF-B206
	Клапан воздуха/воды/баллона	OF-B207
	Загубник	OF-Z5
Принадлежности для обработки	Крышка (колпачок) для очистки входного отверстия инструментального канала	OF-B218
	Адаптер для очистки	OE-B10
	Адаптер для очистки	OE-G1
	Колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера	OE-U4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед дезинфекцией принадлежности должны быть тщательно очищены. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции, что может повысить риск перекрёстной контаминации.
- Перед дезинфекцией высокого уровня конечный пользователь должен удостовериться, что концентрация дезинфектанта высокого уровня выше минимальной эффективной концентрации (МЭК) дезинфектанта, указанной в инструкции производителя. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции, что может повысить риск перекрёстной контаминации.
- Соблюдайте условия, предписанные производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время замачивания). Несоблюдение условий, предписанных производителем дезинфектанта, может привести к повреждению принадлежностей и, как следствие, к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации. Рекомендуется использовать таймер или звуковой сигнал для соблюдения рекомендованного времени замачивания.
- Ополаскивания должны производиться стерильной водой во избежание бактериальной колонизации и/или инфицирования передающимися через воду микроорганизмами. 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. Если окончательная промывка спиртом не соответствует действующим в вашей стране или регионе правилам, следует использовать для ополаскивания стерильную или стерильно фильтрованную воду (фильтр 0,2 мкм).

ВНИМАНИЕ

Во время обработки обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, халат, маску и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.

3.2.1. Необходимые компоненты для проведения дезинфекции высокого уровня принадлежностей:

- 1) Средства индивидуальной защиты, такие как перчатки, очки, лицевая маска и др., для минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- 2) Дезинфицирующий раствор

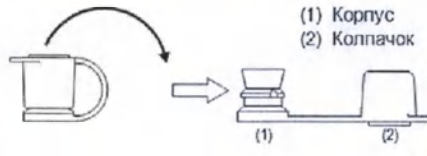
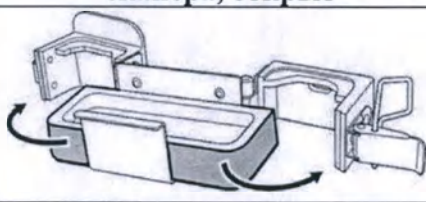
- 3) Стерильная вода (предпочтительно) или стерильная фильтрованная вода (размеры пор фильтра – 0,2 мкм)
- 4) Стерильная марля/салфетка
- 5) Пластиковый шприц типа luer slip на 10 мл.
- 6) Ёмкость достаточного размера для погружения всего эндоскопа (не менее 25 см в ширину, 20 см в длину и 15 см в глубину)

Порядок ручной дезинфекции высокого уровня:

А. 3.2.2. Подготовка

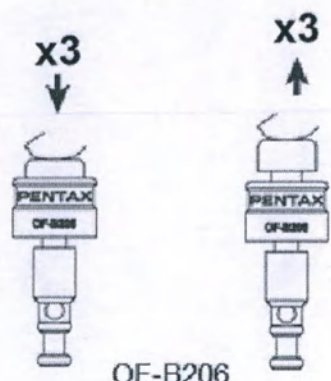
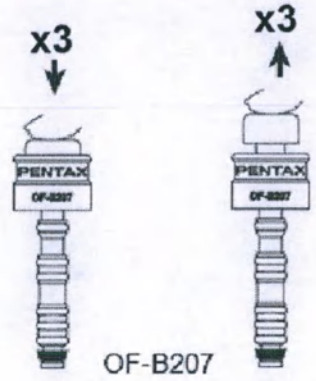
1	2
Защитить себя и окружающих	Приготовить дезинфицирующий раствор
	
Наденьте средства индивидуальной защиты.	Заполните ёмкость достаточным количеством дезинфицирующего раствора, чтобы полностью погрузить принадлежности. Приготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация? время воздействия).

В. 3.2.3. Погружение принадлежностей в дезинфицирующий раствор

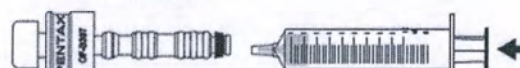
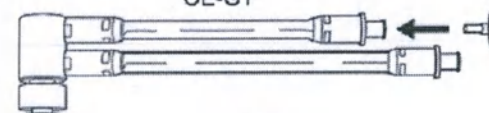
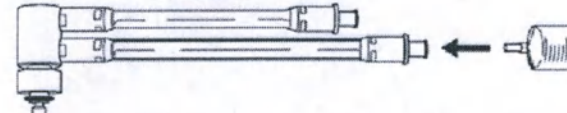
1	2	3
Подготовить принадлежности	Открыть клапан входного отверстия	Убедиться, что зажим, колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера, открыт
Полностью погрузите принадлежность в дезинфицирующий раствор и оставьте их погружённым и на время выполнения процесса дезинфекции.	 Убедитесь, что колпачок клапана входного отверстия (OF-B190) открыт, и полностью погрузите его в дезинфицирующий раствор.	 Убедитесь, что зажим колпачка для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4) отперта и колпачок открыт.

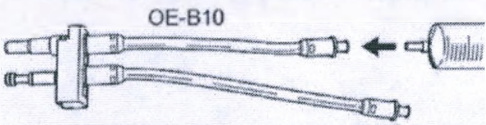
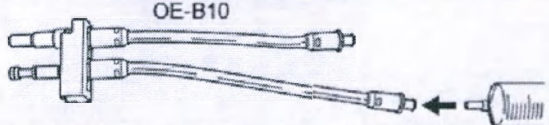
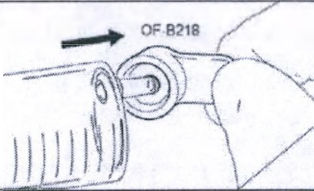
С. 3.2.4. Приведение в действие механизмов клапанов

1	2
Приведите в действие механизма клапана управления аспирацией	Приведите в действие механизма клапана воздуха/воды/баллона

 OF-B206	 OF-B207
Полностью погрузив клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), трижды приведите в действие механизм клапана.	Полностью погрузив клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207), трижды приведите в действие механизм клапана.

D. 3.2.5. Заполнение просветов дезинфицирующим раствором

1	2
Промыть просвет клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона дезинфицирующим раствором	Промыть просвет клапана воздуха/воды/баллона дезинфицирующим раствором
OF-B206 	OF-B207 
Нажав до упора на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), шприцем на 10 мл, заполненным дезинфицирующим раствором, введите 3 мл дезинфицирующего раствора непосредственно в просвет клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206).	С помощью шприца на 10 мл, заполненного дезинфицирующим раствором, введите 3 мл дезинфицирующего раствора непосредственно в просвет клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207).
3	4
Промойте короткую трубку адаптера для очистки (OE-G1)	Промойте длинную трубку адаптера для очистки (OE-G1)
OE-G1 	OE-G1 
С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором без включения воздуха, введите 10 мл	С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором без включения воздуха, введите 10 мл непосредственно в

непосредственно в короткую трубку адаптера для очистки (OE-G1).	длинную трубку адаптера для очистки (OE-G1).
5	6
Промойте короткую трубку адаптера для очистки (OE-B10)	Промойте длинную трубку адаптера для очистки (OE-B10)
	
С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором без включения воздуха, введите 10 мл непосредственно в короткую трубку адаптера для очистки (OE-B10).	С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором без включения воздуха введите 10 мл непосредственно в длинную трубку адаптера для очистки (OE-B10).
7	
Промойте колпачок для очистки дезраствором	
	
С помощью шприца на 10 мл, заполненного моющим раствором без включения воздуха, введите внутрь отверстия колпачка (OF-B218) 10 мл моющего раствора.	

Е. 3.2.6. Замачивание в дезинфицирующем растворе

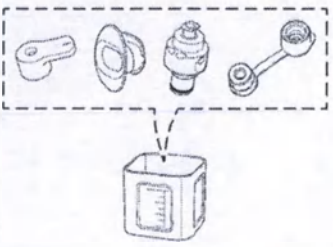
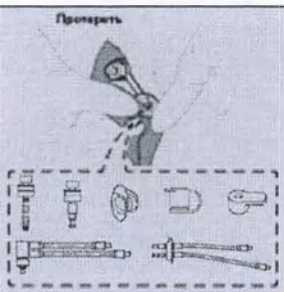
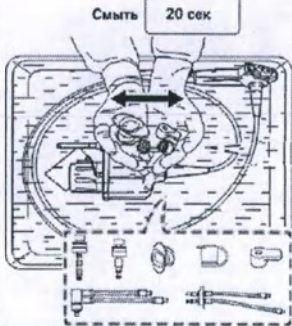
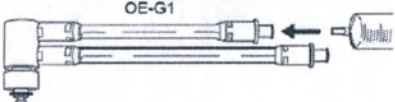
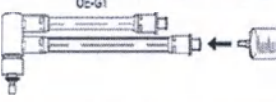
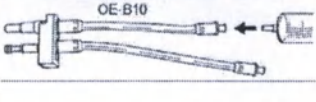
- Полностью погрузив принадлежности, убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на наружных поверхностях принадлежностей, в просвете адаптеров для очистки (OE-B10 и OE-G1) и в отверстии колпачка для очистки (OF-B218). При обнаружении пузырьков смойте их дезинфицирующим раствором с помощью шприца на 10 мл.
- Замочите принадлежности в моющем растворе согласно указаниям производителя моющего средства (температура, концентрация, время воздействия).
- После замачивания извлеките принадлежности из моющего раствора.

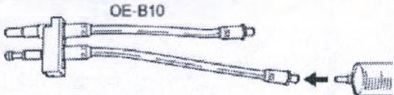
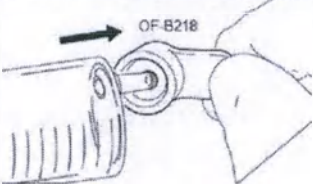
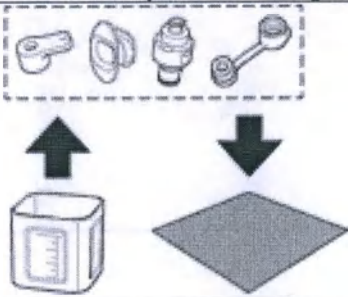
А. 3.2.7. Ополаскивание

Внимание

Для полного удаления остатков дезинфектанта с принадлежностей тщательно и полностью соблюдайте указания по ополаскиванию, приведенные в данной инструкции. Если дезинфектант остается на принадлежностях, пациент может подвергаться действию химических веществ.

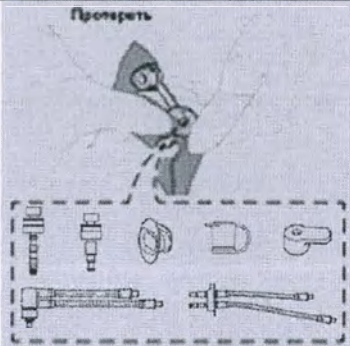
1-ое ополаскивание		
1	2	3
Приготовить принадлежности к 1-му ополаскиванию	Стереть дезинфицирующий раствор с принадлежностей	Смыть дезинфицирующий раствор с принадлежностей

		
Убедитесь, что принадлежности полностью покрыты стерильной водой. Необходимо подготовить 6 л. стерильной воды для ополаскивания.	• Сотрите остатки дезинфицирующего раствора со всех поверхностей принадлежностей в одном направлении стерильной салфеткой. • Протрите принадлежности ещё раз стерильной салфеткой. • Выбросить использованную салфетку.	• Держите принадлежности рукой и прополаскивайте их под водой непрерывными движениями из стороны в сторону в течение 20 секунд. • Погрузив клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) в воду, трижды приведите в действие механизм клапана. • Погрузив клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207) в воду, трижды приведите в действие механизм клапана.
4	5	
Нажав до упора на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), шприцем на 10 мл, заполненным водой, введите 3 мл воды непосредственно в просвет клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206).	С помощью заполненного водой шприца промойте полость клапана воздуха воды баллона (OF-B207) 3мл воды	
6	7	8
Промойте короткую трубку адаптера для очистки (OE-G1) 	Промойте длинную трубку адаптера для очистки (OE-G1) 	Промойте короткую трубку адаптера для очистки (OE-B10) 

Наполнить шприц и промыть короткую трубку адаптера для очистки(OE-G1) 10 мл стерильной воды.	Наполнить шприц и промыть длинную трубку адаптера для очистки(OE-G1) 10 мл стерильной воды.	Наполнить шприц и промыть короткую трубку адаптера для очистки (OE-B10) 10 мл стерильной воды.
9	10	11
Промойте длинную трубку адаптера для очистки (OE-B10)	Промыть колпачок для очистки	Слить использованную воду из ёмкости
		
Наполнить шприц и промыть длинную трубку адаптера для очистки (OE-B10) 10 мл стерильной воды.	Наполнить шприц и промыть крышку (колпачок) для очистки (OF-B218) 10 мл стерильной воды.	Слить использованную воду из ёмкости.
12		
Второе ополаскивание		
Наполните емкость 6 л стерильной воды и повторите этапы 1-11 для выполнения второго ополаскивания.		
13		
Третье ополаскивание		
Наполните емкость 6 л стерильной воды и повторите этапы 1-11 для выполнения третьего ополаскивания.		
14		
Переложить принадлежности для сушки на стерильную марлю/салфетку		
		
Достаньте принадлежности из ёмкости и положите их на стерильную марлю/салфетку.		

А. 3.2.8. Сушка принадлежностей

1

Просушить принадлежности	
	
Аккуратно просушите все наружные поверхности принадлежностей новой стерильной марлей/салфеткой..	

В. 3.3. Стерилизация паром

В этом разделе описана процедура паровой стерилизации принадлежностей, указанных в таблице ниже.

Категория	Наименование изделия	Название модели
Принадлежности для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона	OF-B206
	Клапан воздуха/воды/баллона	OF-B207
	Загубник	OF-Z5
Принадлежности для обработки	Крышка (колпачок) для очистки входного отверстия инструментального канала	OF-B218
	Адаптер для очистки	OE-B10
	Адаптер для очистки	OE-G1
	Колпачок для погружения разъема ультразвукового сканера	OE-U4

Предупреждение

- Перед стерилизацией паром все принадлежности необходимо тщательно очистить и высушить или подвергнуть очистке, дезинфекции высокого уровня и высушить. Невыполнение этого требования может привести к неполной или неэффективной стерилизации, что может повысить риск перекрёстной контаминации.
- Используйте только системы, растворы и методы стерилизации, которые совместимы с изделиями PENTAX Medical. Во избежание риска повреждения и/или нарушения работы эндоскопа убедитесь в совместимости таких систем/растворов с продуктами PENTAX Medical перед применением, обратившись к вашему дилеру PENTAX Medical. Кроме того, подтвердите конкретные характеристики методов/процессов у производителя стерилизатора и убедитесь, что производитель выполнил микробиологические исследования, подтвердившие соответствие требованиям по достижению стерильности конкретных моделей гибких эндоскопов и принадлежностей. Невыполнение этого требования может привести к повреждению оборудования и неполной или

неэффективной стерилизации, что может повысить 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.

ВНИМАНИЕ

- Во время обработки обязательно надевайте средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, халат, маску и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации и химических травм.
- После завершения процесса стерилизации принадлежности могут быть горячими. Перед началом работы с ними подождите, пока они остынут до комнатной температуры.

ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать эндоскоп в паровой стерилизатор!

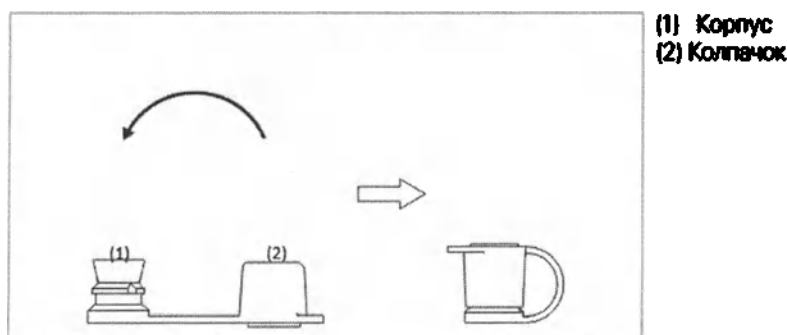
Примечание

Эффективность стерилизации и совместимость материалов зависят от следующих факторов:

- тщательная очистка приборов
- загрузка стерилизуемых приборов
- упаковка стерилизуемых приборов
- параметры цикла стерилизации

3.3.1. Подготовка

1. При упаковывании для проведения паровой стерилизации убедитесь, что колпачок клапана входного отверстия (OF-B190) закрыт.



3.3.2. Упаковывание

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.

Перед выполнением стерилизации паром оберните каждую принадлежность индивидуально в 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.

3.3.3. Параметры цикла паровой стерилизации

Стерилизация паром может выполняться при следующих условиях:

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

Также можно использовать стерилизацию паром в указанных параметрах.

Тип стерилизатора	Температура	Время воздействия
Предвакуум	134 – 137 °C	3 – 18 минут

ВНИМАНИЕ!

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

4 .Автоматическая обработка эндоскопа

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.

Примечание

За остальные характеристики моечно-дезинфицирующих машин (МДМ) отвечают производители МДМ, в том числе за указания по очистке, дезинфекции, стерилизации,

ополаскиванию, сушке, биосовместимости, обработке, необходимым адаптерам каналов, валидационные исследования эффективности и соответствие требованиям регуляторных органов и/или профессиональных объединений. Перед обработкой эндоскопов PENTAX Medical в МДМ конкретной модели обратитесь к производителю МДМ для подтверждения того, что

- параметры эффективности МДМ были валидированы для конкретных моделей эндоскопов PENTAX Medical
- имеются руководства для конкретных моделей эндоскопов и принадлежностей PENTAX Medical

В соответствии со стандартом ISO 17664 механическая обработка эндоскопов EG34-J10U, EG38-J10UT была успешно утверждена с использованием моечно-дезинфицирующей машины для эндоскопов WASENBURG® WD440/ WD440PT/WD415 при применении комбинации упомянутых ниже чистящего и дезинфицирующего средств.

Описание процедуры, в том числе требования к подключениям, см. в руководстве пользователя МДМ. Моющее и дезинфицирующее 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 °C	Температура: 35–40 °C	Температура: 55–60 °C
Время замачивания: 5 минут	Время замачивания: 5 минут	Время замачивания: 5 минут

5. Хранение эндоскопа и принадлежностей

5.1 Хранение эндоскопа и принадлежностей после дезинфекции/стерилизации ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте приведённые ниже указания. Несоблюдение указаний может привести к бактериальному загрязнению эндоскопа и принадлежностей или создать риск инфицирования пациентов и/или пользователей.

Храните съёмные принадлежности (клапан входного отверстия, адаптер для очистки, колпачок для погружения и т.д.) отдельно от 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.

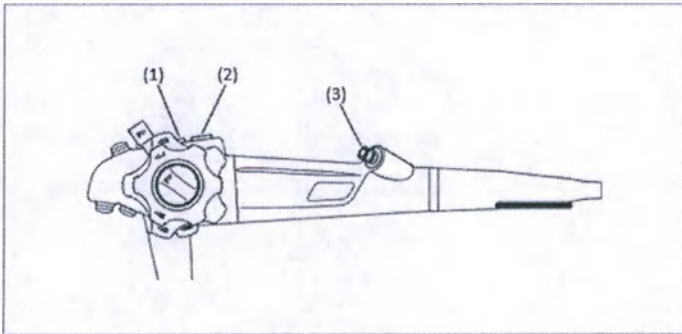
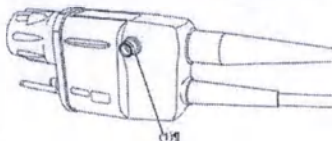
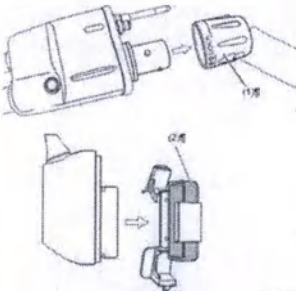
Эндоскоп и принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение чрезмерного срока с точки зрения данного медучреждения, перед применением должны

пройти полный цикл обработки (например, очистку, дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию) согласно описанию в данной инструкции.

ВНИМАНИЕ

Соблюдайте следующие меры предосторожности во время хранения эндоскопа и принадлежностей. Невыполнение этого указания может привести к повреждению эндоскопа и принадлежностей.

- Вводимую часть эндоскопа, соединительный шнур и эндоскопические устройства следует хранить в максимально выпрямленном состоянии.
- Храните эндоскоп и 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.

1	
 (1) Цилиндр аспирации/аспирации из баллона (2) Цилиндр воздуха/воды/баллона (3) Входное отверстие инструментального канала	
• Убедитесь, что принадлежности не присоединены к цилиндру аспирации/аспирации из баллона, цилиндру воздуха/воды/баллона и входному отверстию инструментального канала	
2	3
Освободить порт воздуха/воды от присоединенных принадлежностей	Снять колпачки OE-C9 и OE-U4
 (1) Порт во воды	 (1) OE-C9 (2) OE-U4
• Убедитесь, что принадлежности не присоединены к порту воздуха/воды.	• Снимите колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) и колпачок (OE-U4) для погружения коннектора ультразвукового сканера с эндоскопа
5	6
Хранение эндоскопов	Хранение эндоскопа и принадлежностей после стерилизации
• Храните эндоскоп в чистом, сухом и хорошо проветриваемом	• Перед хранением убедитесь в отсутствии признаков нарушения упаковки, например,

месте, вертикально подвесив вводимую трубку и соединительный шнур. • Храните принадлежности, которые будут использоваться вместе с эндоскопом во время процедуры, вместе с эндоскопом.	пятен, влаги, разрывов и любых других признаков повреждения или вскрытия упаковки. При обнаружении любых признаков нарушения повторите процесс стерилизации с использованием новой упаковки. • Храните стерилизованный эндоскоп и принадлежности в контролируемой среде (например, при контроле температуры и влажности).
---	--

5.2 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;

5.3 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!

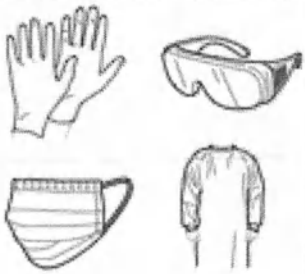
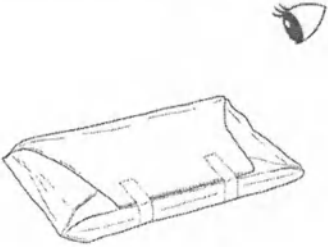
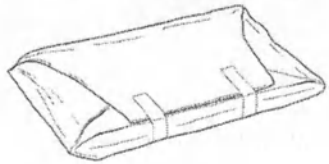
- Сделайте следующее:
Невыполнение этого указания ведёт к повреждению принадлежностей.
 - Храните принадлежности вдали от химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
 - Соблюдайте надлежащие расстояния между эндоскопами и принадлежностями, чтобы они НЕ контактировали друг с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

		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 проведенных 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
AMC MEDICAL DIVISION			OMNICIDE, OMNICIDE 14
ANIOS		ANIOSYMW DDI, HEXANIOS G+R	
BODE Chemie GmbH		Bodeex® forte; BODEPHEN	ASEPTISOL; Bomix® plus; KOHRSPLIN ID; 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
BURNISHINE PRODUCTS		ENZY-CLEAN	
CALGON VESTAL LABORATORIES		KLENZYME	
Laboratorium Dr.		Instru Zym	Instru Plus Virugard

Deppe GmbH		Labomat E	Endomat Plus
ECOLAB			SEKUSEPT FORTE, SEKUSEPT FORTE S, SEKU EXTRA, SEKUCID N
FRESENIUS			SPORCID
TH.GOLDSCHMIDT AG		SOMPLEX IR	TEGOMENT
ASP c/o Johnson & Johnson		Enzol (Cidezime)	Cidex®; Cidex® 7; Cidex® OPA Cidex® Plus
			Cidex® OPA-C
LYSOFORM			LYSOFORMIN 2000 LYSOFORMIN 3000
SCHÜLKE & MAYR		gigazyme®	GIGASEPT
		thermosept® ER	thermosept® ED
Metrex Research Corporation		MetriZyme™	Coldspor™
			
MERZ HYGENE		MUCADONT- ZYMAKTIV	
		MUCAPUR ER	MUCAPUR ED
MEDIVATORS			Rapicide
OLYMPUS		EDT CLEANER	EDT DISINFECTANT
Ruhof Corporation		Endozime	
DR. SCHUMACHER GmbH		INSTRU PLUS	DESCOTON® FORTE
		THERMOTON® NR	
STERIS		HAMO LIQUID 52	HAMO LIQUID 44
WAVI ENERGIE SYSTEM INC.			WAVICIDE-01
DR. WEIGERT			neodisher® Septo 2000 new neodisher® Septo 3000
		CLEAN, neodisher® FE, neodisher® MediZym, neodisher® MediClean forte *	neodisher® Septo DN; neodisher® Septo DN2,
Обозначения:		Продукты для ручной обработки эндоскопов	
		Продукты для аппаратной обработки эндоскопов	

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

Перевод с английского языка на русский язык:

Лист 1.



10 декабря 2021 года

Выдано для представления по месту требования

ДЕКЛАРАЦИЯ

Мы, «ХОЯ Корпорейшн» (6-10-1 Ниси-синдзюку, Синдзюку-ку, Токио 160-0023, Япония) (HOYA Corporation (6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan)), настоящим удостоверяем, что указанный выше документ является оригиналом документа.

-подпись

САКАИ Ясухиро
Старший Генеральный Менеджер
Отдел исследования и развития,
разработки клиентских решений, Япония
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
ХОЯ Корпорейшн

Круглая печать: СТРАТЕГИЧЕСКОЕ БИЗНЕС-ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ХОЯ

Лист 2.

Круглая печать: СТРАТЕГИЧЕСКОЕ БИЗНЕС-ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ ХОЯ

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что ХАСЕГАВА Хайто, агент САКАИ Ясухиро, Старшего Генерального Менеджера «ХОЯ Корпорейшн», Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, Отдел исследования и развития, разработки клиентских решений, Япония, заявил в моем присутствии, что указанный САКАИ Ясухиро признал, что он подписал и скрепил печатью прилагаемый документ.

Датировано 13 числом декабря месяца 2021 года.

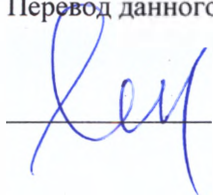
-подпись

МОРИ Такаши

НОТАРИУС
9-21,3- ЧОУМ, ШИБАЗАКИЧО
ТАЧИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ
ЮРИДИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО ТОКИО

Овальная печать: Юридическое агентство Токио
НОТАРИУС
№ 9-21. 3-чоум, Шибазакичо
Тачикава, Токио, Япония

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 23-3276

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 120 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева



令和4年6月6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」

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

June 6, 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
Customer Solution Development
Japan Research & Development Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Senior General Manager/

Старший Генеральный Менеджер

(должность/position)

SAKAI Yasuhiro/САКАИ Ясухиро

(имя/name)



(подпись/signature)

«6»Июнь_ 2022 г.

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

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical,
модель EG36-J10UR с принадлежностями

Содержание:

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	19
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	19
4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	19
5. СПОСОБ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	23
6. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ	24
7. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	25
8. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	59
9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	70
10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	76
11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	79
12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	80
13. СРОК СЛУЖБЫ	80
14. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ	80
15. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	82
16. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	82
17. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	82
18. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ.....	82
19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	84
20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ.....	84
21. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ	84

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. Наименование медицинского изделия

Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG36-J10UR с принадлежностями (далее – ультразвуковой видеогастроскоп, видеогастроскоп, видеоэндоскоп, эндоскоп, медицинское изделие, изделие, МИ) в составе:

Таблица 1.1. Комплектация медицинского изделия

Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG36-J10UR с принадлежностями, в составе:		
1. Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG36-J10UR – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт. 3. Инструкция по обработке – 1 шт. 4. Документ «Список стандартных принадлежностей» – 1 шт.		
Принадлежности:		
1	Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (синий стержень или CS2022A) (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов
2	Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтый стержень или CS5522A) (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов
3	Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтая рукоятка или CS-C12A) (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов
4	Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (зеленая рукоятка или CS-C13A) (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов
5	Одноразовый баллон PENTAX Medical OE-A51 (при необходимости)	не более 200 шт.
6	Адаптер для очистки PENTAX Medical OE-B10 (при необходимости)	не более 10 шт.
7	Адаптер для очистки PENTAX Medical OE-G1 (при необходимости)	не более 10 шт.
8	Колпачок для погружения PVE-коннектора (при необходимости)	не более 10 шт.
9	Колпачок PENTAX Medical для погружения коннектора ультразвукового сканера (при необходимости)	не более 10 шт.
10	Клапан входного отверстия (при необходимости)	не более 200 шт.
11	Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical (при необходимости)	1 набор из 6 шт., не более 5 наборов
12	Набор уплотнительных колец PENTAX Medical для клапана воздуха/воды/баллона (при необходимости)	1 набор из 6 шт. с насадкой, не более 5 наборов
13	Набор уплотнительных колец PENTAX Medical к адаптеру для очистки (при необходимости)	1 набор из 5 шт. с насадкой, не более 5 наборов
14	Крышка PENTAX Medical для очистки входного отверстия инструментального канала (при необходимости)	не более 200 шт.
15	Загубник (при необходимости)	не более 10 шт.
16	Силиконовое масло (при необходимости)	не более 10 шт.
17	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical (при необходимости)	не более 10 шт.
18	Клапан воздуха/воды/баллона PENTAX Medical (при необходимости)	не более 10 шт.
19	Вентиляционный колпачок (при необходимости)	не более 10 шт.
20	Кейс –	1 шт.

1.2. Общая информация о медицинском изделии

1.2.1 Видеоэндоскоп

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

- Эндоскоп

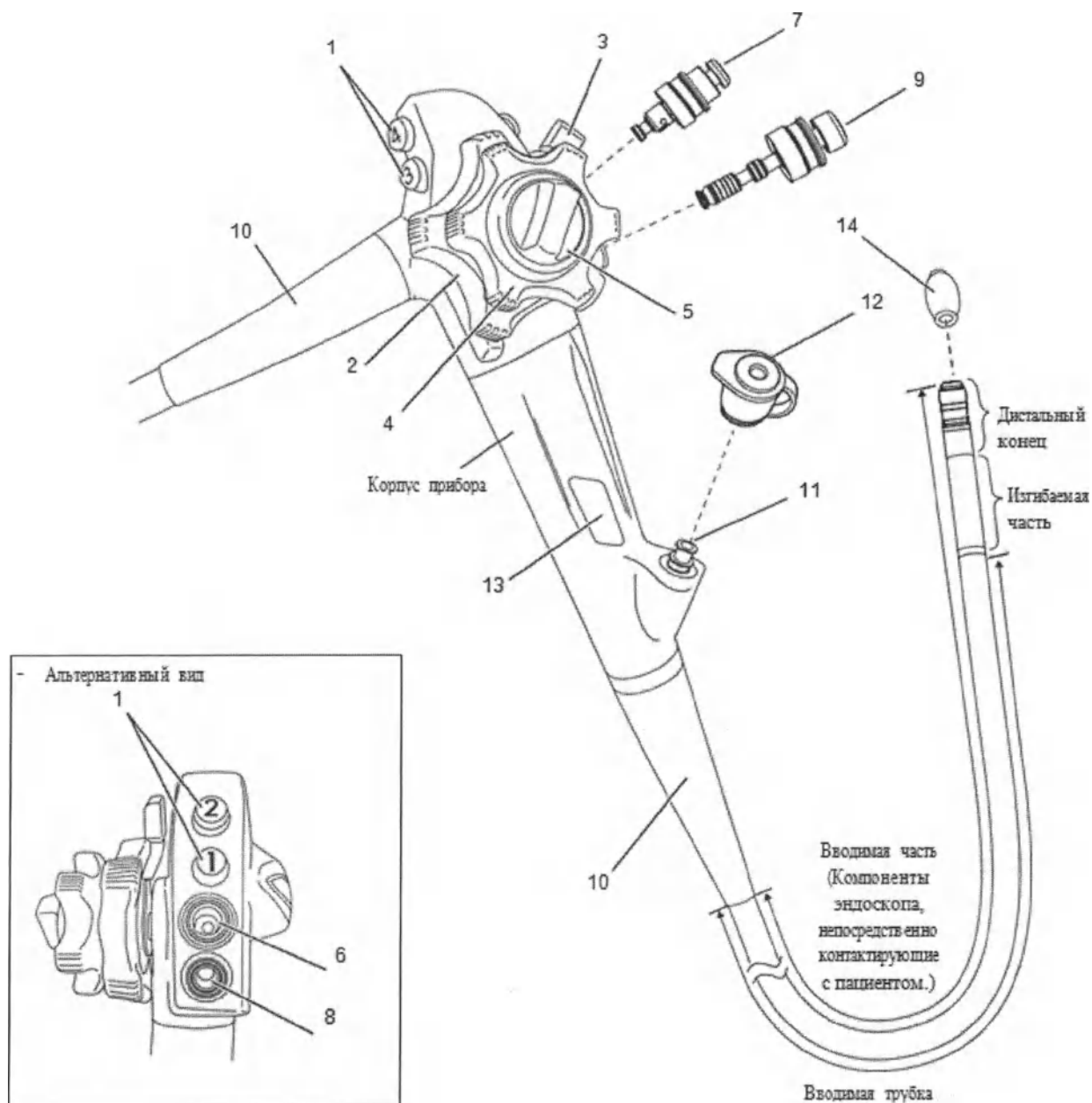
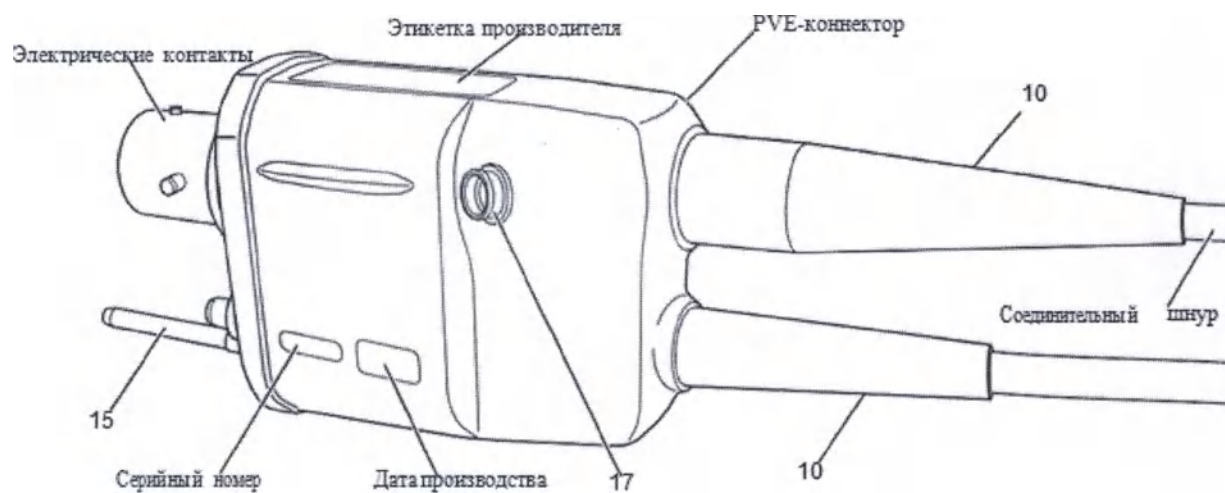
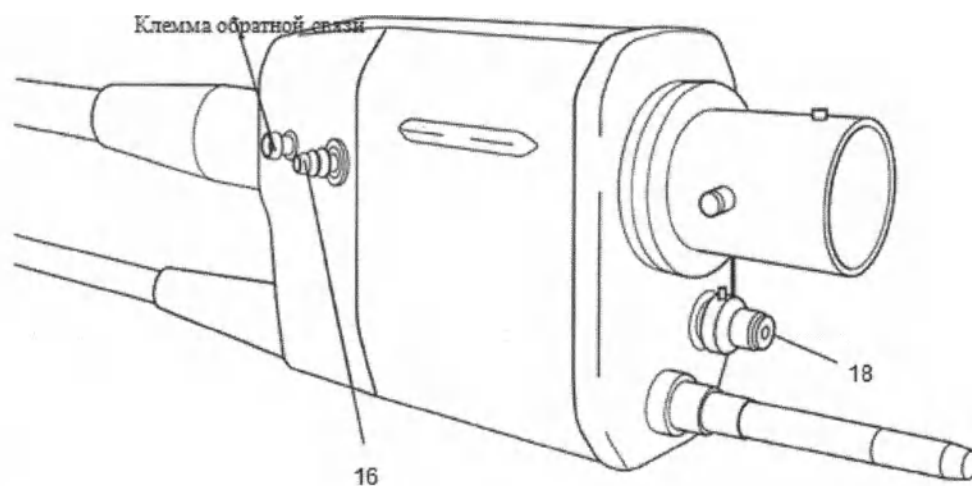


Рис. 1.1. Общий вид корпуса видеоэндоскопа

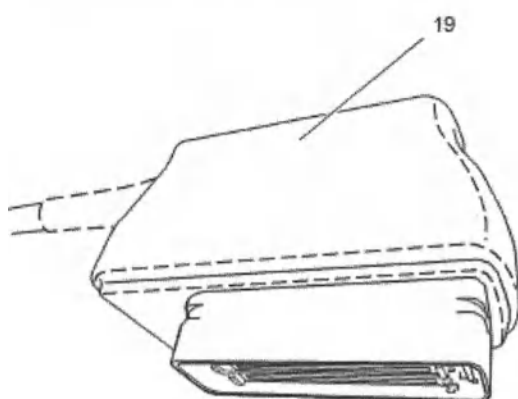
- PVE-коннектор



- Альтернативный вид



- Разъем ультразвукового сканера



- Альтернативный вид

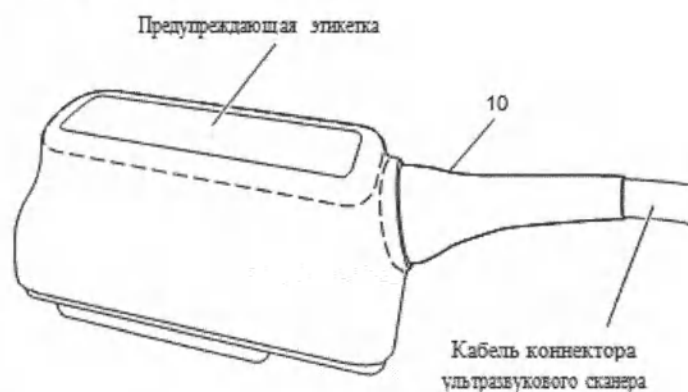


Рис. 1.2. Общий вид коннектора видеозендоскопа

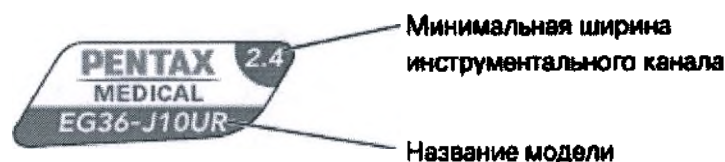
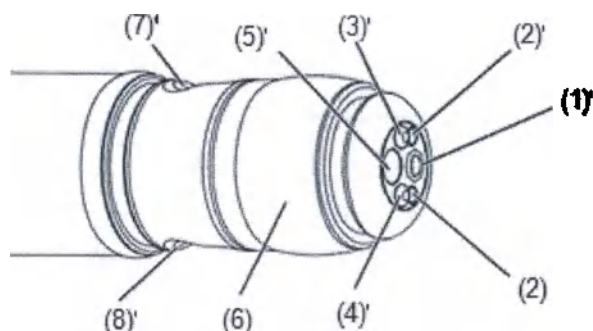


Рис. 1.3. Этикетка с названием модели

Таблица 1.2. Функции компонентов видеозндоскопа

№	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 кнопок дистанционного управления 1–4 назначаются через видеопроцессор. Назначение функций каждой из кнопок дистанционного управления описано в руководстве к соответствующему видеопроцессору.
2	Ручка управления изгибом вверх/вниз	При повороте ручки в направлении символа «▲U» изгибаемая часть перемещается вверх. При повороте ручки в направлении символа «▲D» изгибаемая часть перемещается вниз.
3	Рычаг фиксатора изгиба вверх/вниз	При повороте рычага против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вверх/вниз блокируется. При повороте ручки в направлении символа «F ►» блокировка сгибания снимается.
4	Ручка управления изгибом вправо/влево	При повороте ручки в направлении символа «▲R» изгибаемая часть перемещается вправо. При повороте ручки в направлении символа «▲L» изгибаемая часть перемещается влево.
5	Ручка блокировки изгиба вправо/влево	При повороте ручки против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вправо/влево блокируется. При повороте ручки в направлении символа «F ►» блокировка сгибания снимается.
6	Цилиндр аспирации/аспирации из баллона	Установите клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206)
7	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical	Установите на цилиндр воздуха/воды/баллона. При закрытии отверстия на кнопке клапана из воздушного патрубка на дистальном конце эндоскопа поступает воздух. При нажатии на кнопку клапана до первого уровня из водяного патрубка на дистальном конце эндоскопа поступает вода. На втором уровне из патрубка впрыска в баллон на дистальном конце эндоскопа поступает вода.
8	Цилиндр воздуха/воды/баллона	Установите клапан воздуха/воды/баллона(OF-B207).
9	Клапан воздуха/воды/баллона PENTAX Medical (OF-B207)	Установите на цилиндр воздуха/воды/баллона. При закрытии отверстия на кнопке клапана из воздушного патрубка на дистальном конце эндоскопа поступает воздух. При нажатии на кнопку клапана до первого уровня из воздушного/водяного патрубка на дистальном

		конец эндоскопа поступает вода. На втором уровне из патрубка впрыска в баллон на дистальном конце эндоскопа поступает вода.
10	Компенсатор механических напряжений	Компенсатор защищает соединительные части.
11	Входное отверстие инструментального канала	Входное отверстие инструментального канала служит входом для эндоскопических инструментов. Установите клапан входного отверстия (OF-B190).
12	Клапан входного отверстия (OF-B190)	Клапан входного отверстия крепится к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха.
13	Этикетка с названием модели	На этикетке указаны название модели, минимальная ширина инструментального канала и другая необходимая информация. (Рис. 1.3)
14	Одноразовый баллон PENTAX Medical (OE-A51)	Присоединяется при использовании баллонного метода наблюдения за ультразвуковыми изображениями.
15	Штекер световода	Штекер световода передаёт свет, получаемый от источника света, на дистальный конец эндоскопа.
16	Аспирационный ниппель	Подсоедините аспирационную трубку на источнике вакуума к аспирационному ниппелю.
17	Порт для воздуха/воды	Подсоедините коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды к порту воздуха/воды.
18	Коннектор вентиляции	Служит для присоединения вентиляционного колпачка (OF-C5) или коннектора теческателя эндоскопа.
19	Разъем ультразвукового сканера	Используется для присоединения к ультразвуковому сканеру.

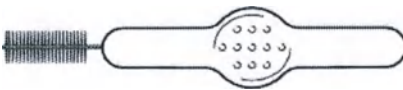


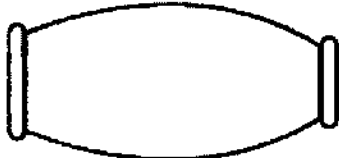
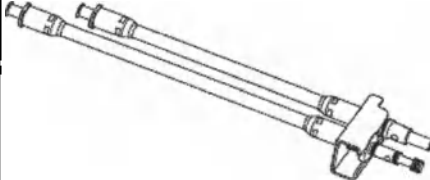
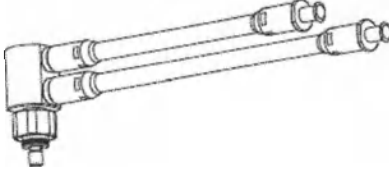
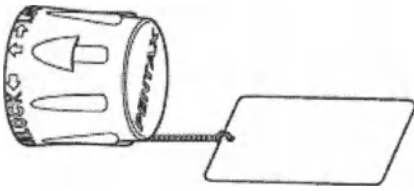
1	Линза объектива
2	Световод
3	Водяной патрубок
4	Воздушный патрубок
5	Инструментальный канал
6	Ультразвуковой датчик
7	Патрубок откачки баллона
8	Патрубок впрыска в баллон

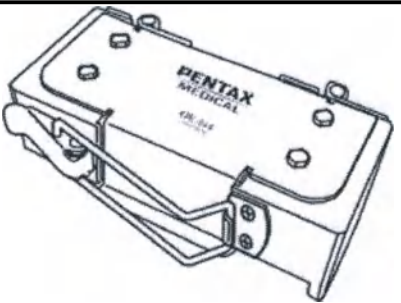
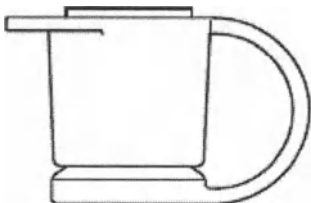
Рис. 1.4. Дистальный конец видеозендоскопа

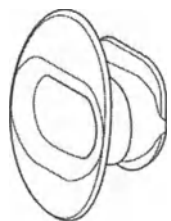
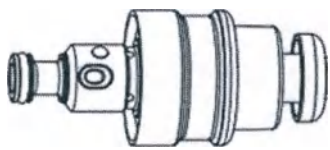
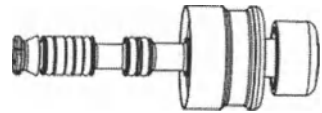
1.2.2 Принадлежности

Таблица 1.3. Функции принадлежностей медицинского изделия

Принадлежности	Функции	Общий вид
Наборы PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щёток (синий стержень или CS2022A), (желтый стержень или CS5522A)	В набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щёток входят: Синяя одноразовая чистящая щетка (или CS2022A) - предназначена для очистки канала аспирации из баллона на эндоскопе. Синяя одноразовая чистящая щётка поставляется в нестерильном виде для однократного применения. Запрещается использовать щётку более чем для одного эндоскопа. Желтая одноразовая чистящая щетка (или CS5522A) — предназначена для удаления загрязнений из инструментального/аспирационного канала эндоскопа. Желтая одноразовая 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 щёток (желтая рукоятка или CS-C12A)	Одноразовая чистящая щётка (CS-C12A) используется для очистки подъемника и дистального конца.	
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щёток (зеленая рукоятка или CS-C13A)	Большая головка одноразовой чистящей щётки используется для очистки цилиндра аспирации/аспирации из баллона, цилиндра воздуха/воды/баллона, входного отверстия инструментального канала эндоскопа и принадлежностей. Малая головка одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) используется для очистки принадлежностей.	

Одноразовый баллон PENTAX Medical (OE-A51***) для модели EG36-J10UR *** Стерильный (стерилизация излучением)	Для применения с ультразвуковыми эндоскопами для создания однородной эхогенной среды вокруг эндоскопа при эндоскопических ультразвуковых исследованиях	
Адаптер для очистки PENTAX Medical (OE-B10)	Данный адаптер герметизирует цилиндр воздуха/воды/аспирации и цилиндр аспирации/аспирации из баллона, чтобы обеспечить однонаправленный поток раствора через эти системы подачи/аспирации. Адаптер предназначен для обработки внутренних поверхностей каналов впрыска в баллон и аспирации из баллона. Адаптер для очистки (OE-B10) подсоединяется к цилиндру воздуха/воды/баллона и цилиндру аспирации/ аспирации из баллона на эндоскопе для проведения очистки и дезинфекции высокого уровня каналов воздуха/ воды/аспирации.	
Адаптер для очистки PENTAX Medical (OE-G1)	Адаптер для очистки (OE-G1) подсоединяется к некоторым моделям эндоскопов для очистки и высокоуровневой дезинфекции канала воздуха/воды эндоскопа путём его подсоединения к PVE-коннектору эндоскопа.	
Колпачок для погружения PVE-коннектора PVE (OE-C9)	Колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) крепится к электрическим контактам PVE-коннектора в целях сохранения водонепроницаемости при погружении эндоскопа в жидкости для проведения обработки, например, в моющий раствор, дезинфицирующий раствор и промывочную воду.	

Колпачок PENTAX Medical для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4)	Предназначен для закрепления на коннекторе сканера эндоскопа в целях сохранения водонепроницаемости прибора при погружении в любую жидкость/раствор.	
Клапан входного отверстия (OF-B190)	Используется для герметизации входного отверстия инструментального канала, чтобы обеспечить односторонний поток растворов и воздуха по инструментальному/аспирационному каналу. Клапан входного отверстия является съёмным компонентом и представляет собой входной порт инструментального канала.	
Набор уплотнительных колец PENTAX Medical (OF-B187**) **Для клапана управления аспирацией / аспирацией из баллона PENTAX Medical (OF-B206)	Для обеспечения надежной работы клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical OF-B206	
Набор уплотнительных колец PENTAX Medical (OF- B219*) *для клапана воздуха/воды/бал лона PENTAX Medical (OF- B207)	Для обеспечения надежной работы клапана подачи воздуха/воды/баллона	
Набор уплотнительных колец PENTAX Medical (OF-B195****) **** К адаптеру для очистки PENTAX Medical	Для обеспечения плотного прилегания адаптера для очистки OE-B10 во избежание утечки моющего/дезинфицирующего раствора или воды из соединительного элемента или адаптера, что может стать	

(OE-B10)	причиной неэффективной обработки или перекрестной контаминации	
Крышка PENTAX Medical для очистки входного отверстия инструментального канала (OF-B218)	Крышка (колпачок) для очистки предназначен для предотвращения утечки из входного отверстия инструментального канала при подаче воздуха, моющего раствора, дезинфицирующего раствора и промывочной воды в аспирационный канал.	
Загубник (OF-Z5)	Используется для защиты вводимой трубки гибкого эндоскопа от случайного закусывания пациентом при проведении эндоскопического исследования. Загубник обеспечивает сохранность вводимой трубки эндоскопа при рефлексорном сжатии зубов пациентом.	
Силиконовое масло (OF-Z11)	Обеспечивает плавную работу клапанов эндоскопа, продлевает срок службы уплотнительных прокладок клапанов эндоскопа	
Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical (OF-B206) (установлен)	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical (OF-B206) крепится к ультразвуковым эндоскопам для исследования ЖКТ и применяется для отсасывания жидкостей и воздуха из тела (через инструментальный канал) или воды из канала аспирации из баллона);	
Клапан воздуха / воды / баллона PENTAX Medical (OF-B207) (установлен)	Предназначен для подачи воздуха/воды в полость тела (через канал подачи воздуха и канал подачи воды) или в баллон (через канал впрыска в баллон).	

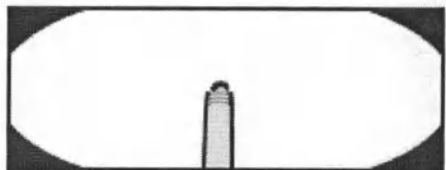
Вентиляционный колпачок (OF-C5) (установлен)	Вентиляционный колпачок крепится на коннекторе вентиляции PVE-коннектора для предотвращения повреждения видеозондоскопа во время газовой стерилизации и перевозки авиационным транспортом.	
---	--	---

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 и ультразвуковому сканеру Hitachi)
Степень защиты от проникновения воды	IPX7 (с надетым колпачком для погружения)
Режим работы	Непрерывный режим
Использование в обогащённой кислородом среде	Допускается
Маркировка CE	CE

1.4.Технические характеристики медицинского изделия

Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG36-J10UR		
Направление обзора		Вперед (0°)
Угол поля зрения		140°
Глубина резкости		от 3 до 100 мм
Изгиб кончика	Вверх-вниз	от 150° до 70°
Изгиб кончика	Вправо-влево	от 70° до 70°
Ширина жёсткой части дистального конца	Часть ультразвукового зонда	Ø12,6 мм
	Оптическая часть	Ø12,0 мм
Ширина дистального конца зонда		Ø10,4 мм
Ширина вводимой трубки		Ø12,1 мм
Максимальная ширина вводимой части*		Ø13,45 мм
Минимальная ширина инструментального канала**		Ø2,4 мм

Отображение эндоскопического устройства на эндоскопическом изображении	
Рабочая длина вводимой части*	1250 мм
Общая длина	1566 мм
Частота	5-13 МГц
Баллон	ОЕ-А51 Съёмный
Применение лазера	Несовместимо
Применение электрохирургии	Несовместимо
Применение невоспламеняющегося газа	Несовместимо
PENTAX Medical PROFILE одноразовая чистящая щётка (синий стержень или CS2022A)	Общая длина 2220 мм Внешний диаметр 2,0 мм Вес 2 г
PENTAX Medical PROFILE одноразовая чистящая щётка (желтый стержень или CS5522A)	Общая длина 2439 мм Внешний диаметр 5,5 мм Вес 4,3 г
PENTAX Medical PROFILE одноразовая чистящая щётка (желтая рукоятка или (CS-C12A)	Общая длина 61 мм Внешний диаметр 5,0 мм Вес 1,5 г
PENTAX Medical PROFILE одноразовая чистящая щётка (зеленая рукоятка или (CS-C13A)	Общая длина 141 мм Внешний диаметр 6,0 мм и 15,0 мм Вес 2,1 г
Одноразовый баллон PENTAX Medical OE-A51 (для модели EG36-J10UR)	Диаметр 11 мм Длина 22 мм Вес 0,6 г
Одноразовый баллон PENTAX Medical OE-A60 (для модели EG34-J10U, EG38-J10UT)	Диаметр ф13 мм Ширина 20 мм Вес 0,6 г
Адаптер для очистки PENTAX Medical OE-B10	Длина 224 мм Ширина 42 мм Вес 91 г
Адаптер для очистки PENTAX Medical OE-G1	Длина 170,2 мм Высота 45,5 мм Вес 104 г
Колпачок для погружения PVE- коннектора PVE (OE-C9)	Диаметр ф 58 мм Ширина 55 мм Вес 122 г
Колпачок PENTAX Medical для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4)	Ширина 102 мм Высота 45,9 мм Глубина 38 мм Вес 200 г
Клапан входного отверстия (OF-B190)	Диаметр ф18 мм Высота 18,5 мм Вес 4,6 г
Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией /аспирацией из баллона	диаметр ф6,1 мм, вес 0,02 г - 4 штуки диаметр ф10 мм, вес 0,04 г - 2 штуки

PENTAX Medical (OF-B187)	
Набор уплотнительных колец для клапана воздуха/воды/баллона PENTAX Medical (OF-B219)	диаметр ф6,4 мм, вес 0,02 г - 6 штук диаметр ф7,2 мм, длина 40 мм, вес 0,7 г (насадка)
Набор уплотнительных колец к адаптеру для очистки PENTAX Medical (OF-B195)	внешний диаметр ф6,4 мм, вес 0,03 г - 5 штук; диаметр ф7,0 мм, длина 35 мм, вес 0,5 г (насадка)
Крышка PENTAX Medical для очистки входного отверстия инструментального канала	Длина 30 мм Высота 16 мм Глубина 12,5 мм Вес 3,2 г
Загубник	Ширина 40 мм Высота 52 мм Глубина 29 мм Вес 11 г
Силиконовое масло	Высота контейнера: 63 мм Диаметр контейнера: ф20 мм Вес: 13 г
Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical (OF-B206)	Диаметр ф17 мм Высота 39,6 мм Вес 14 г
Клапан воздуха / воды / баллона PENTAX Medical (OF-B207)	Диаметр ф17,5 мм Высота 52,2 мм Вес 13 г
Вентиляционный колпачок (OF-C5)	Диаметр ф20,5 мм Высота 25,2 мм Вес 14 г
Технические характеристики ультразвукового датчика	
Направление сканирования	Перпендикулярно направлению введения вводимой части
Метод сканирования	Радиальный
Угол сканирования	360°

*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.

*** Точные значения частоты см. в руководстве, прилагаемом к ультразвуковому сканеру, который используется вместе с этим эндоскопом.

Примечание! Электропитание (номинальное напряжение, частота), а также номинальная потребляемая мощность зависят от медицинского видеопроцессора PENTAX, к которому они подключены. Соответственно, информация о номинальном напряжении, частоте, номинальной потребляемой мощности приведена в эксплуатационной документации совместимого видеопроцессора. Информацию о совместимых с видеогастроскопом видеопроцессорах см. в пункте «Совместимые устройства».

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.
- При использовании эндоскопа 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.

1.5.1 Видеопроцессор и ультразвуковой сканер

Список совместимых видеопроцессоров PENTAX Medical и ультразвуковых сканеров производства Hitachi, Ltd. приведен в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Видеопроцессор медицинский эндоскопический	Ультразвуковой сканер
ЕРК-3000 (ПУ № ФСЗ 2008/02026 от 29.11.2018) ЕРК-і7000 (ПУ № ФСЗ 2012/13385 от 14.12.2017) ЕРК-і7010 (ПУ № ФСЗ 2012/13385 от 14.12.2017) ЕРК-і5000 (ПУ № ФСЗ 2012/12717 от 06.06.2019)	HI VISION Preirus* (ПУ № ФСЗ 2009/05983 от 18.02.2019) HI VISION Avius* (ПУ № ФСЗ 2010/08016 от 25.02.2019) Noblus (ПУ № РЗН 2013/1283 от 30.04.2019) ARIETTA 60/70/850 (ПУ № РЗН 2019/8781 от 20.08.2019, ПУ № РЗН 2019/8780 от 20.08.2019)

1.5.2 Эндоскопическое устройство

Ниже перечислены эндоскопические устройства, которые можно подсоединять к видеоэндоскопу, модели EG36-J10UR. Указания по работе с эндоскопическим устройством см. в руководстве к соответствующему эндоскопическому устройству.

Категория	Название модели	Фирма производитель
Биопсийные щипцы (РЗН 2018/7615 от 18.09.2019)	KW2218CS	PENTAX Medical

1.6.Блок-схема системы

Ниже на Рис.1.5 приведена блок-схема системы (конфигурация) для данного видеоэндоскопа 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

Во избежание неполадок используйте данное изделие только с принадлежностями, поставляемыми вместе с ним, а также совместимыми устройствами, приведенными в инструкции по эксплуатации. Запрещается разбирать и модифицировать ультразвуковой видеогастроскоп. Техническое обслуживание и ремонт должны осуществляться уполномоченными специалистами PENTAX Medical в условиях официального сервис-центра.

При использовании видеосэндоскопа, модель EG36-J10UR, 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.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG36-J10UR предназначен для оптической и ультразвуковой визуализации (посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта, включая внутренние органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Тяжелое состояние пациента, при котором вред от возможной диагностической процедуры превышает пользу от нее.
- Нарушена свертываемость крови
- Тяжелые нарушения психики
- Воспалительные или отечные поражения областей, через которые будет вводиться эндоскоп
- Заболевания пищевода, сопряжённые с невозможностью провести эндоскоп в желудок или же случаи, когда имеется повышенный риск перфорации
- Шоковое состояние
- Сердечные заболевания в острой форме
- Аллергические реакции

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Перфорация, кровотечение, инфицирование.

Ненадлежащее применение изделия может привести к повреждению оборудования или травмированию, включая, но, не ограничиваясь следующим: ожоги, электротравму, перфорацию, инфекцию и кровотечение.

Обильное кровотечение

- Если заранее не удалить как можно больше инородных веществ и выделений из зоны наблюдения, будет невозможно получить четкие изображения, что может привести к травмированию пациента
- Использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.

Перфорация желудочно-кишечного тракта (например, серьезная инфекция, множественное поражение органов панкреатическим соком, кровотечение)

- Если поломка эндоскопического устройства произойдет во время использования, это может привести к повреждению устройства, а также к травмированию пациента.
- Неправильное применение может привести к повреждению эндоскопического устройства и травмированию пациента.

- При введении или извлечении эндоскопа с применением силы пациент может получить травму
- Если во время введения эндоскопического устройства ощущается значительное сопротивление, продолжение использования эндоскопа может привести к повреждению внутренней части инструментального канала, что может вызвать непредвиденные события для пациента и/или медицинского персонала.
- Если использовать эндоскопическое устройство с признаками повреждения и/или неправильного функционирования, а также если во время использования эндоскопического устройства произойдет сбой, это может привести к повреждению устройства, а также к травмированию пациента.
- Продолжающееся использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.
- Использование негерметичного эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке.

Порез, незначительное кровотечение

- На эндоскопических изображениях могут возникать отклонения от нормы, что может привести к непредвиденным явлениям.
- Использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и вызвать поломку во время использования, но также может привести к травме пациента/пользователя
- Использование негерметичного эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке.
- Может привести к повреждению эндоскопа, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, нарушению функционирования во время использования и/или травмированию пациента и/или оператора.

Серьезная инфекция, смерть

- Использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.
- Может привести к повреждению внутренней части инструментального канала, что может вызвать непредвиденные события для пациента и/или медицинского персонала.
- На эндоскопических изображениях могут возникать отклонения от нормы, что может привести к непредвиденным явлениям.
- Неправильное подсоединение аспирационной трубки может привести к ее отсоединению во время использования и создать риск инфицирования пользователя в результате разбрызгивания биологических жидкостей пациента.
- Если пользователь не надевает средства защиты, биологические жидкости пациента и/или химический раствор могут попасть на пользователя.
- Использование негерметичного эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке.
- Недостаточная обработка может увеличить риск перекрестного инфицирования может привести к контаминации эндоскопа передающимися через воду бактериями и другими микроорганизмами.
- Использование воды, отличной от деаэрированной стерильной воды, может привести к риску инфицирования.

- Использование негерметичного эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке.
- Продолжающееся использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.
- Использование эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может сделать его обработку неэффективной и/или способствовать попаданию инородных веществ и/или частей устройства в тело пациента во время последующей процедуры, вызывая риск перекрестного инфицирования.
- Недостаточная обработка может увеличить риск перекрестного инфицирования.
- Использование эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может сделать его обработку неэффективной и/или способствовать попаданию инородных веществ и/или частей устройства в тело пациента во время последующей процедуры, вызывая риск перекрестного инфицирования.
- Не используйте эндоскоп при подозрении на неисправность. Несоблюдение этого может привести к повреждению эндоскопа, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, нарушению функционирования во время использования и/или травмированию пациента и/или оператора.

Перфорация желудочно-кишечного тракта, серьезная инфекция (медиастинит и т.д.), смерть

- Использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.
- Использование несовместимых эндоскопических устройств, не рекомендуемых PENTAX Medical, может привести к закупориванию и/или повреждению инструментального канала и/или эндоскопического устройства. При введении воды с помощью шприца во входное отверстие инструментального канала при его закупорке, клапан аспирации/управления аспирацией из баллона может отсоединиться, и это приведет к возможному рефлюксу/ разбрызгиванию биологических жидкостей пациента в окружающей среде.
- Такие нарушения, как неспособность плавно регулировать угол эндоскопа, принудительное вращение рукоятки управления углом, могут привести к повреждению эндоскопа и/или травме пациента.
- Внутренняя часть эндоскопа может быть повреждена; и продолжение использования такого эндоскопа может не только увеличить повреждение устройства и вызвать его поломку во время использования, но также может привести к травме пациента.

Перфорация желудочно-кишечного тракта

- Использование несовместимых эндоскопических устройств, не рекомендуемых PENTAX Medical, может привести к закупориванию и/или повреждению инструментального канала и/или эндоскопического устройства. При введении воды с помощью шприца во входное отверстие инструментального канала при его закупорке, клапан аспирации/управления аспирацией из баллона может отсоединиться, и это приведет к возможному рефлюксу/ разбрызгиванию биологических жидкостей пациента в окружающей среде, что представляет собой потенциальный риск инфицирования пользователя.

Умеренные ожоги

- При попытке использования инструмента, на линзе объектива или световоде которого есть прилипший инородные вещества или загрязнения, нагреваемая светом вода может испаряться из таких веществ, и будет образовываться пар, что может привести к термическому повреждению слизистой пациента.

5. СПОСОБ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Видеоэндоскоп, модель EG36-J10UR, вводится через рот. 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.

Эндоскоп подключается к совместимому ультразвуковому сканеру для формирования ультразвуковых изображений в целях визуализации формы, свойств или динамики изменения исследуемой области при выполнении ультразвуковой эхографии.

Его можно использовать вместе с эндоскопическими устройствами, которые вводятся через входное отверстие инструментального канала на его корпусе.

Данное устройство представляет собой специальный эндоскоп с прецизионным ультразвуковым преобразователем для ультразвукового сканирования и удлинённой по сравнению с обычными эндоскопами негибкой частью дистального конца.

Эндоскоп допускает также сгибание гибкой части при помощи ручки управления изгибом, подачу воздуха/воды с дистального конца эндоскопа при нажатии на клапан воздуха/воды/баллона и аспирацию через канал на дистальном конце эндоскопа при помощи клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона.

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	Верхние отделы желудочно-кишечного тракта (пищевод, желудок), двенадцатиперстная кишка и прилегающие внутренние органы.
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 видеэндоскопа с принадлежностями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Медицинское учреждение должно определить возможность проведения эндоскопического обследования пациентов со сниженным иммунитетом.
- НЕ используйте эндоскоп с оборудованием, которое не указано в списке разрешённого к совместному применению. Работа эндоскопа в режиме стоп-кадра или увеличения может привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- НЕ роняйте эндоскоп 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, порт для воздуха/воды, коннектор вентиляции или порт обратной связи согласно руководству. Неправильное подсоединение или обращение может привести к непредвиденным событиям.
- Всегда контролируйте эндоскопическое изображение при изгибании эндоскопа, подаче воздуха/ воды 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 эндоскопа 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 эндоскопом тщательно убедитесь, что все аксессуары не имеют повреждений и что внутри инструментального/аспираторного канала эндоскопа нет отвалившихся и застрявших частей. Кроме того, убедитесь, что все эндоскопические устройства (например, зажимы, стенты и др.), проведённые через канал, учтены после использования. Если инструментальный/аспираторный канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, застрявшего аксессуара 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.

7. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

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

Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием.

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

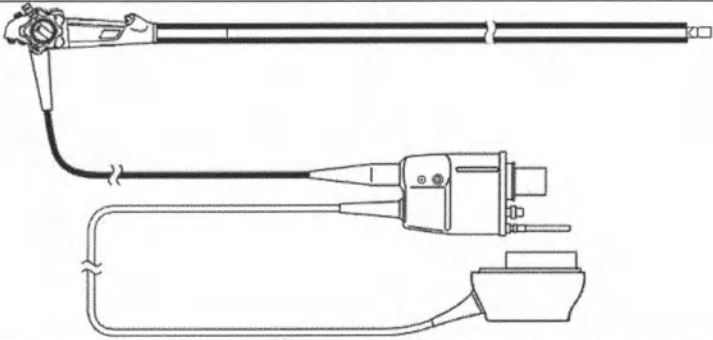
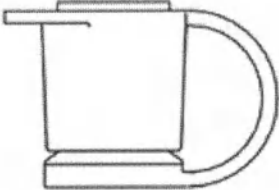
Видеоэндоскоп, в отношении которого есть подозрения на наличие неполадок, следует оценить согласно указаниям в подразделе 9.1.1. «Поиск и устранение неисправностей». Если проблема сохраняется после устранения неисправностей или имеется явная поломка, не используйте эндоскоп; отправьте его на ремонт согласно указаниям в разделе 11.2 «Возврат эндоскопа для ремонта».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать видеоэндоскоп, 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 видеоэндоскопа, но и к травмированию и риску инфицирования пациента и/или пользователя.
- Во избежание прерывания процедуры из-за отказа эндоскопа или непредвиденных событий имейте под рукой другой подготовленный эндоскоп.

7.1 Подготовка видеоэндоскопа EG36-J10UR с принадлежностями

Подготовьте эндоскоп, принадлежности, вспомогательное оборудование и средства защиты.

Эндоскоп		
		
Принадлежности		
		
Клапан воздуха / воды / баллона (OF-B207)	Клапан входного отверстия (OF-B190)	Загубник (OF-Z5)

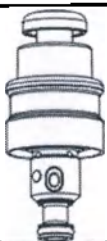
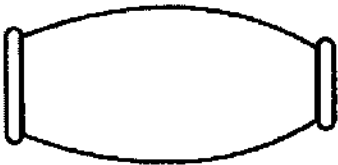
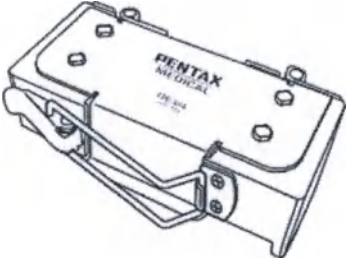
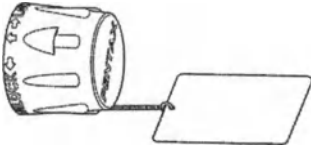
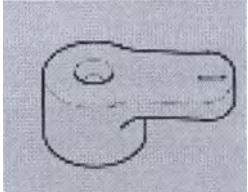
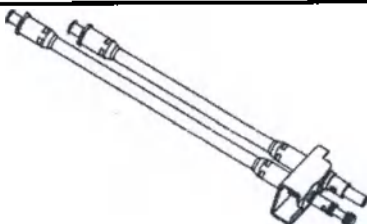
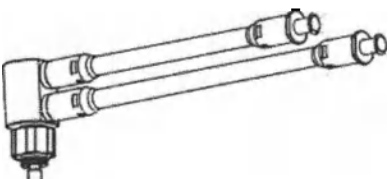
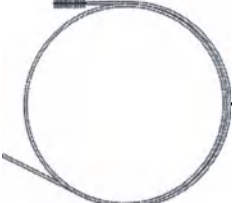
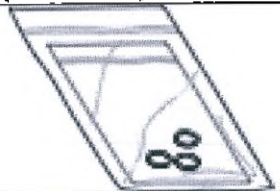
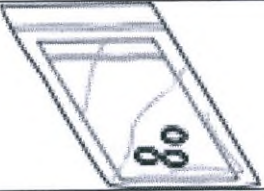
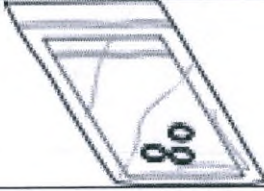
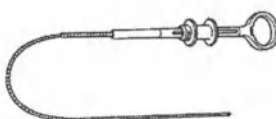
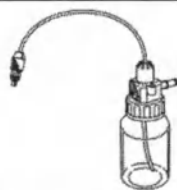
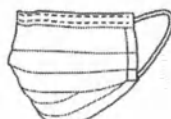
		
Силиконовое масло (OF-Z11)	Клапан управления аспирацией / аспирацией из баллона (OF-B206)	Одноразовый баллон (OE-A51)
		
Колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4)	Колпачок для погружения PVE- коннектора PVE (OE- C9)	Колпачок для очистки входного отверстия инструментального канала (OF-B218)
		
Вентиляционный колпачок (OF-C5)	Адаптер для очистки (OE- B10)	Адаптер для очистки (OE- G1)
		
Одноразовая чистящая щётка (CS2022A, CS5522A)	Одноразовая чистящая щётка (CS-C12A)	Одноразовая чистящая щётка (CS-C13A)
		
Набор уплотнительных колец к адаптеру для очистки (OF-B219*) *Для клапана воздуха / воды / баллона PENTAX Medical (OF-B207)	Набор уплотнительных колец (OF-B187**) **Для клапана управления аспирацией / аспирацией из баллона	Набор уплотнительных колец (OF-B195****) **** К адаптеру для очистки (OE-B10)

Рис. 7.1. Подготовка эндоскопа и принадлежностей

Вспомогательное оборудование			
			
Видеопроцессор	Монитор	Эндоскопическое устройство	Блок ёмкости для воды
Источник вакуума	Ультразвуковой сканер		Шприц
Средства защиты (пример)			
			
Перчатки	Очки	Маска	Медицинский халат
Прочее			
Марля, деаэрированная стерильная вода*, контейнер для деаэрированной стерильной воды и др.			

* Для процедуры, описанной в «Подготовка и проверка» данного руководства, рекомендуется использовать деаэрированную стерильную воду.

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

7.2 Проверка видеозендоскопа EG36-J10UR с принадлежностями

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** разбирать и модифицировать видеозендоскоп. Это может привести к ухудшению исходной функциональности и серьёзным травмам пациента и/или пользователя.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать видеозендоскоп с какими-либо неполадками. Это может привести к повреждению изделия, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, сбоям 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.
- **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.

ВНИМАНИЕ!

- 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.

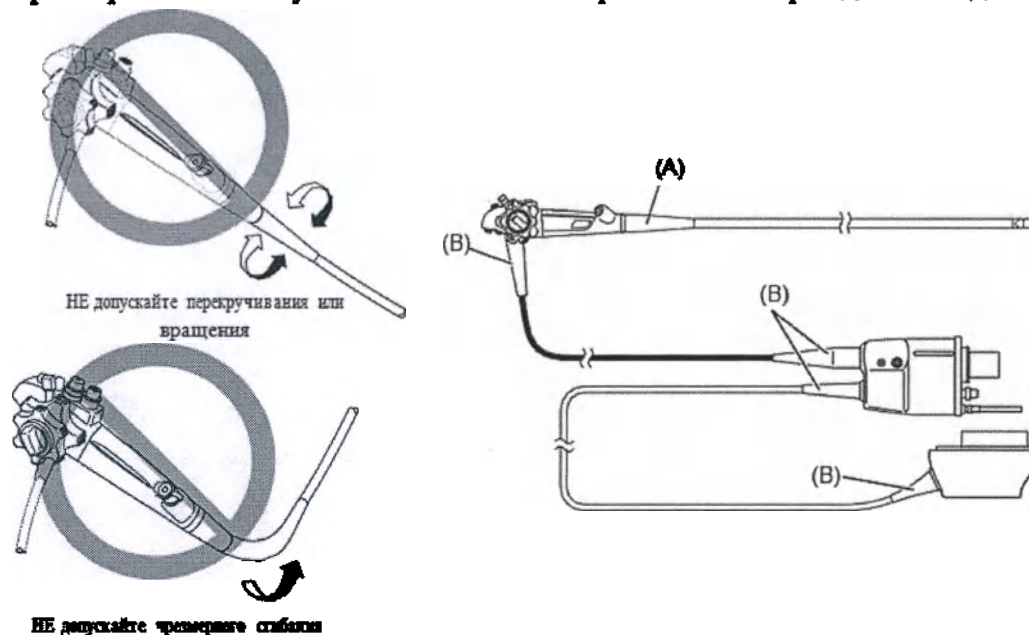


Рис. 7.3

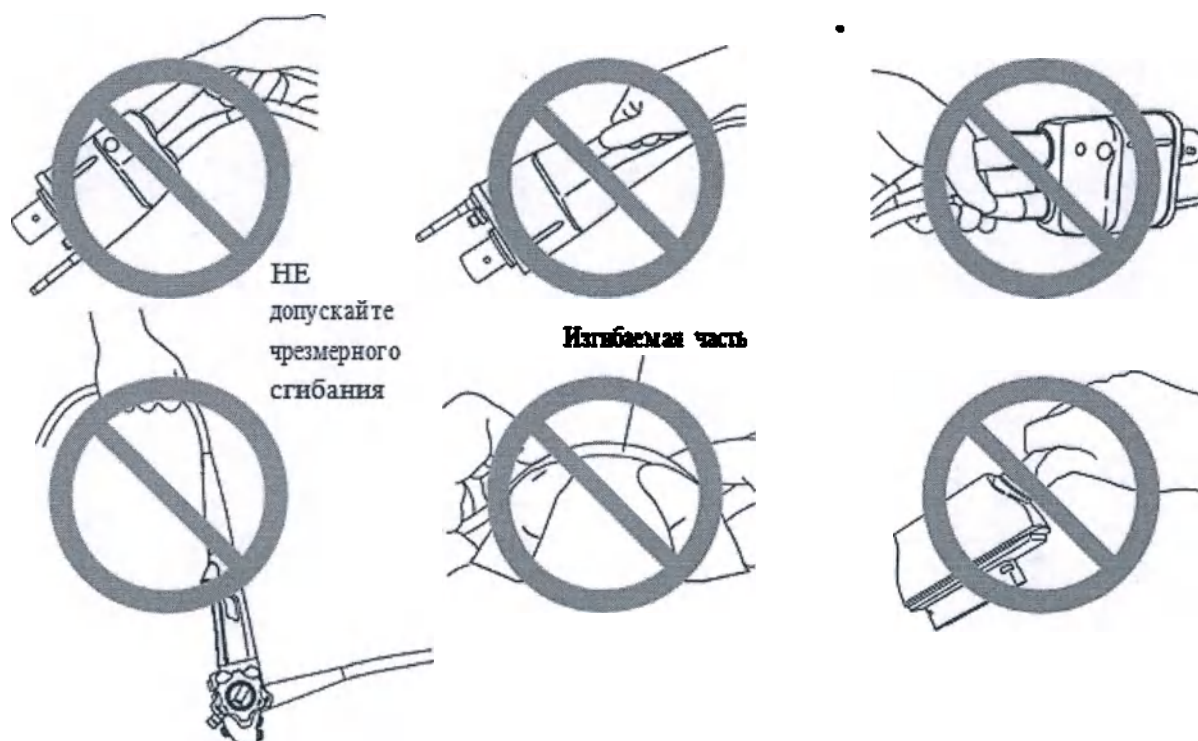


Рис. 7.4

ПРИМЕЧАНИЕ

Если после очистки, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации эндоскоп горячий или холодный, выждите перед использованием, пока его температура сравняется с

комнатной. Разница температур между эндоскопом и окружающей средой может привести к запотеванию линзы и другим эффектам, затрудняющим наблюдение.

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 и коннектор сканера - другой рукой, как показано на Рис. 7.5.

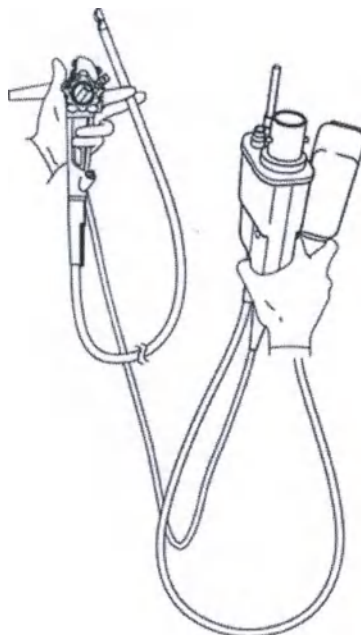


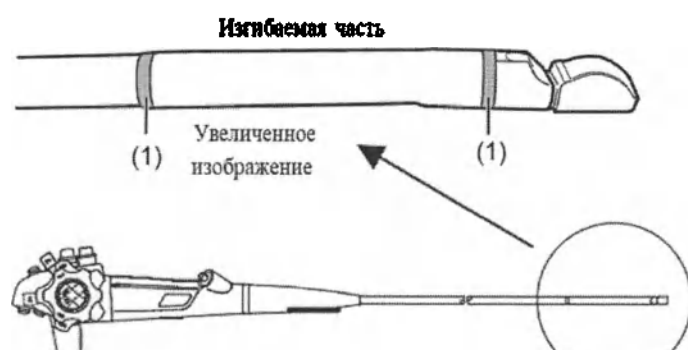
Рис. 7.5

7.2.1 Полная проверка видеозендоскопа EG36-J10UR с принадлежностями ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать видеозендоскоп, 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.

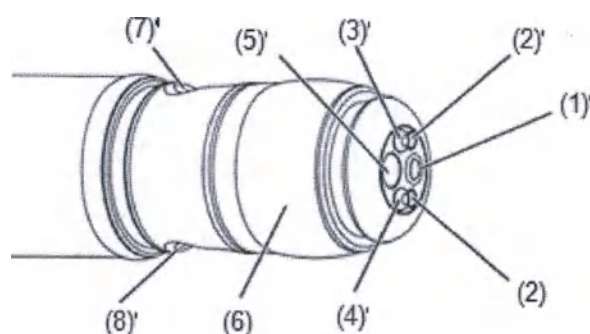
1. Проверьте всю поверхность видеозендоскопа на наличие видимого прилипшего материала.
2. Проверьте всю поверхность вводимой части на наличие нарушений, таких как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, вмятины, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части 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.



1) Клейкие полоски

Рис. 7.6

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



- 1 Линза объектива
- 2 Световод
- 3 Водяной патрубок
- 4 Воздушный патрубок
- 5 Инструментальный канал
- 6 Ультразвуковой датчик
- 7 Патрубок откачки баллона
- 8 Патрубок впрыска в баллон

Рис. 7.7

5. Проверьте линзу объектива на дистальном конце эндоскопа, ультразвуковой датчик и световод на наличие нарушений, например, прилипшего инородного материала, царапин, сколов, и убедитесь в отсутствии зазора по краям линзы или ультразвукового датчика.
6. Убедитесь, что адгезив вокруг линзы объектива на дистальном конце эндоскопа имеет блестящую поверхность без царапин, помутнений и отслоений.
7. Аккуратно очистите линзу объектива и световод 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. Проверьте воздушный/водяной патрубок на дистальном конце эндоскопа на наличие нарушений, таких как закупорка, вмятины, деформация или сколы.
9. Двумя руками согните вводимую трубку в дугу, как показано на Рис. 7.8. Скользящими движениями перемещая вводимую трубку в направлении стрелки на Рис. 7.8, убедитесь, что она плавно и легко сгибается в дугу по всей длине.

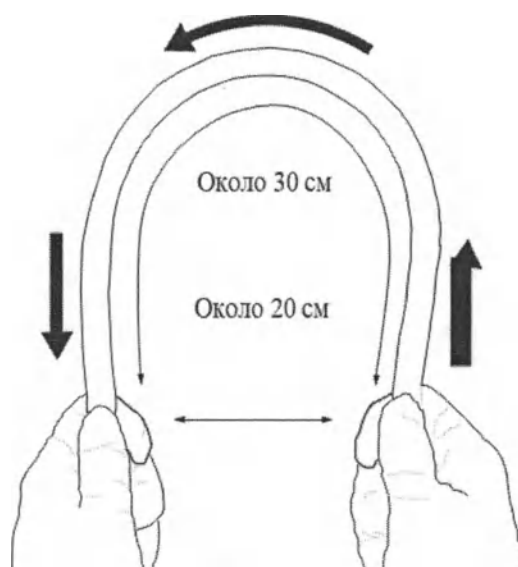
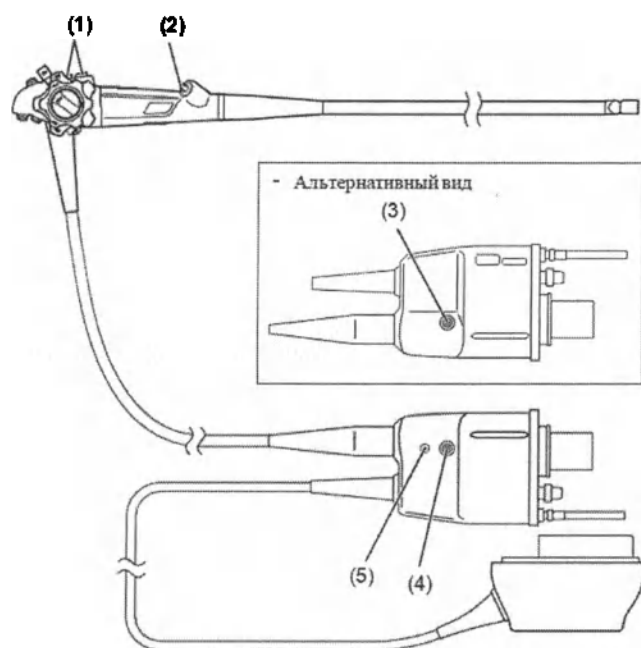


Рис. 7.8

10. Проверьте всю поверхность соединительного шнура на наличие таких нарушений, таких как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, царапины, выступающие части, видимый прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.д.
11. Убедитесь, что на корпусе прибора, PVE-коннекторе, коннекторе сканера и электрических контактах отсутствуют такие нарушения, как царапины, деформации, расшатанные детали и др. Будьте особенно внимательны при проверке деталей, показанных на Рис. 8.9. Через чистую безворсовую ткань осторожно возьмитесь за эти детали и подвигайте их в разных направлениях, чтобы удостовериться в отсутствии расшатывания и других нарушений.



- 1) Цилиндры
- 2) Входное отверстие инструментального канала
- 3) Порт для воздуха/воды
- 4) Аспирационный ниппель
- 5) Клемма обратной связи

Рис. 7.9

7.3 Проверка механизма управления изгибом видеоэндоскопа EG36-J10UR с принадлежностями

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

Проверка функции сгибания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ используйте эндоскоп, который не изгибается плавно, не изгибается полностью во всех направлениях или имеет избыточный свободный ход рычага управления изгибом.. Использование эндоскопа с любой из перечисленных неисправностей может привести к усугублению его повреждения, сбоем во время работы и/или травмированию пациента.

1. Поверните до упора рычаг блокировки изгиба вверх/вниз и рычаг блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ▸», чтобы снять блокировку ручек управления изгибом.

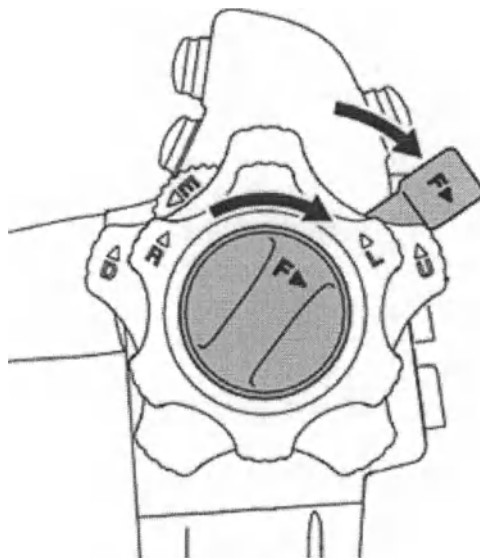


Рис. 7.10

2. Медленно поверните до упора ручки управления изгибом вверх/вниз и вправо/влево в каждом направлении, затем верните их в первоначальное положение. Убедитесь, что ручки управления изгибом работают плавно, без затруднений и зажатий.

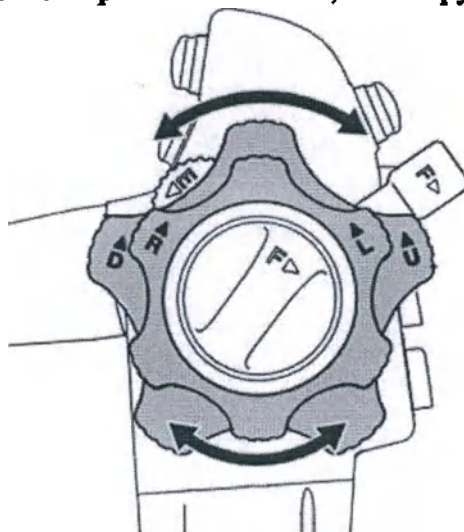


Рис. 7.11

3. Удостоверьтесь, что изгибаемая часть сгибается в направлении, соответствующем повороту ручек управления изгибом, и при этом достигается максимальное сгибание.

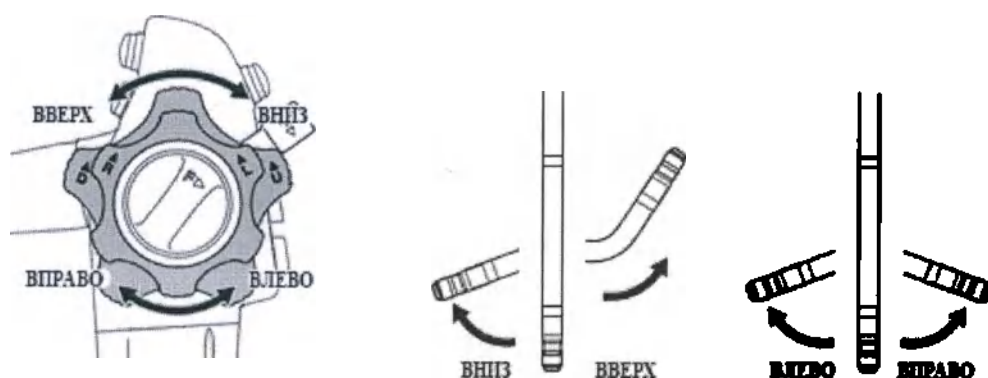


Рис. 7.12

4. Верните ручки управления изгибом в нейтральное положение. Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние.

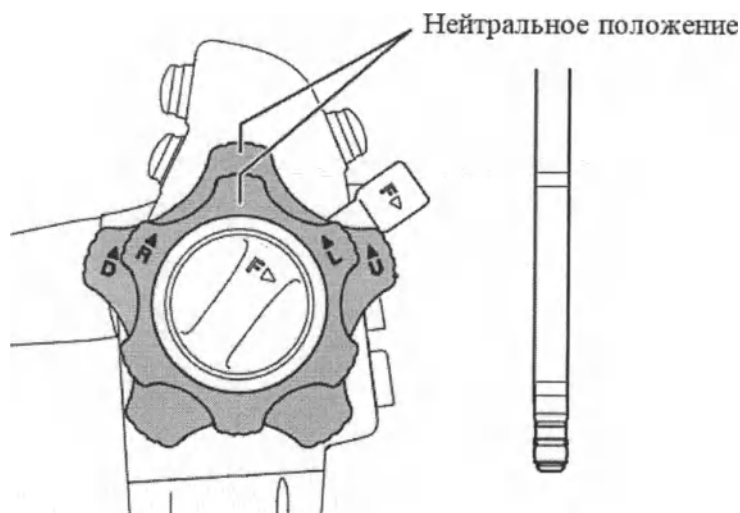


Рис. 7.13

7.4 Проверка механизма блокировки изгиба вверх/вниз видеозндоскопа EG36-J10UR с принадлежностями

- 1) Поверните рычаг блокировки изгиба вверх/вниз против часовой стрелки до упора.

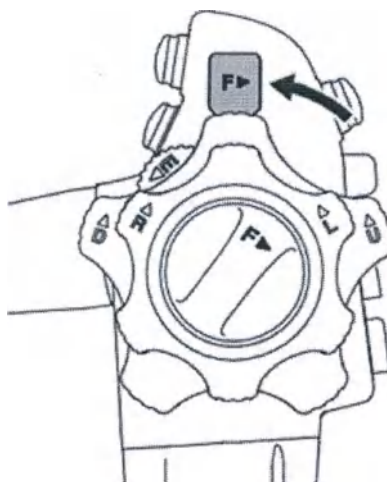


Рис. 7.14

- 2) Медленно поверните до упора рычаг управления изгибом вверх/вниз в направлении символа «▲U» или «▲D».

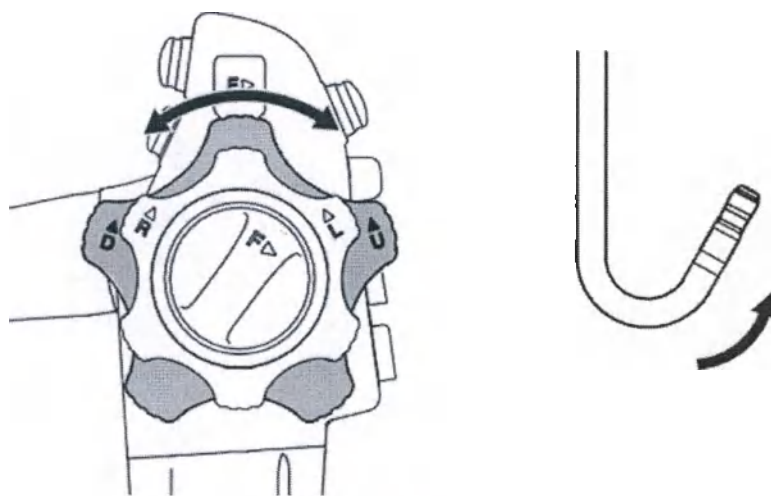


Рис. 7.15

- 3) Убедитесь, что при отпускании ручки управления изгибом кривизна изгибаемой части фиксируется.
- 4) Для снятия блокировки поверните до упора рычаг блокировки изгиба вверх/вниз в направлении символа «F ▸». Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние.

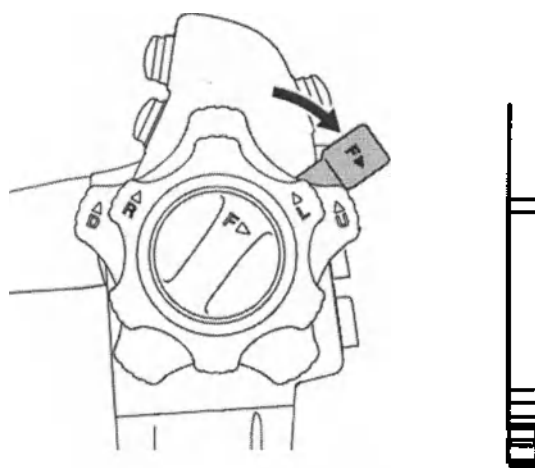


Рис. 7.16

7.5 Проверка механизма блокировки изгиба вправо/влево видеозендоскопа EG36-J10UR с принадлежностями

- 1) Поверните рычаг блокировки изгиба вправо/влево против часовой стрелки до упора.

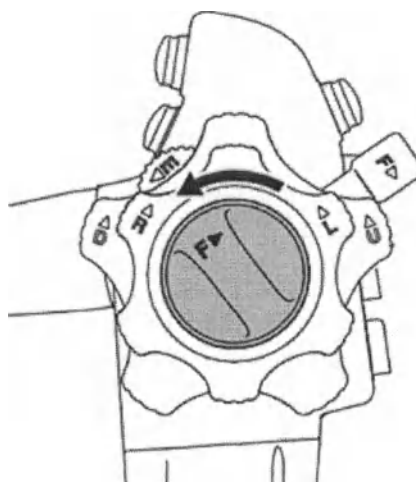


Рис. 7.17

- 2) Медленно поверните до упора рычаг управления изгибом вправо/влево в направлении символа «▲R» или «▲L».

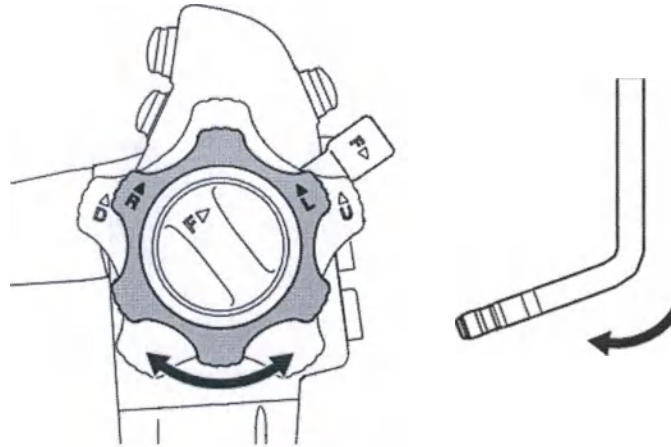


Рис. 7.18

- 3) Убедитесь, что при отпускании ручки управления изгибом кривизна изгибаемой части фиксируется.
- 4) Для снятия блокировки поверните до упора рычаг блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ►». Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние.

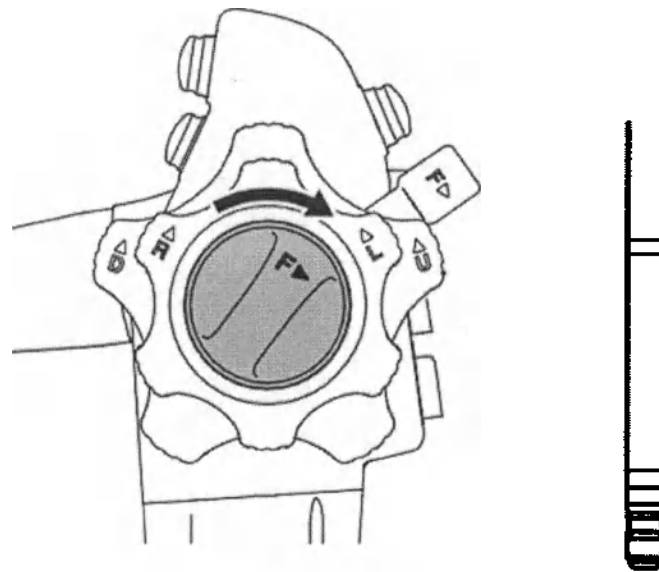


Рис. 7.19

7.6 Проверка принадлежностей и крепления к видеоэндоскопу

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.

7.7 Проверка клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ роняйте принадлежности на твердую поверхность и не подвергайте их сильным ударам. Использование поврежденного клапана может привести к утечке моющего раствора,

дезинфицирующего раствора или воды из клапана, что, в свою очередь, может стать причиной неполной или неэффективной обработки и перекрёстной контаминации.

Перед поставкой запасные уплотнительные кольца НЕ подвергаются стерилизации или дезинфекции.

Выполните очистку и дезинфекцию высокого уровня, или очистку и стерилизацию, или очистку, дезинфекцию высокого уровня и дополнительную стерилизацию (если применимо) клапана после замены.

ВНИМАНИЕ!

- При выявлении любого нарушения состояния клапана воздуха/воды/баллона (особенно обратного клапана) во время проверки перед применением немедленно прекратите использовать клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207) и замените его на новый. Обратный клапан НЕ подлежит замене конечным пользователем. Использование клапана воздуха/воды/баллона, имеющего нарушения, может привести к непрерывной подаче воздуха в организм пациента с риском появления боли и/или перфорации. Также возможно попадание материала пациента в окружающую среду и инфицирование медперсонала.
- Уплотнительное кольцо клапана является расходным материалом. При выявлении какой-либо неисправности уплотнительного кольца немедленно прекратите его использовать и замените на новое. Для замены используйте совместимый набор уплотнительных колец. Использование нарушенного или несовместимого уплотнительного кольца может снизить эффективность подачи воздуха/воды/баллона, привести к случайной непрерывной подаче воздуха и риску болевых ощущений или перфорации у пациента. Также возможно попадание материала пациента в окружающую среду и инфицирование медперсонала.

ПРИМЕЧАНИЕ

Набор уплотнительных колец (OF-B219) для клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207) предлагается в качестве опции.

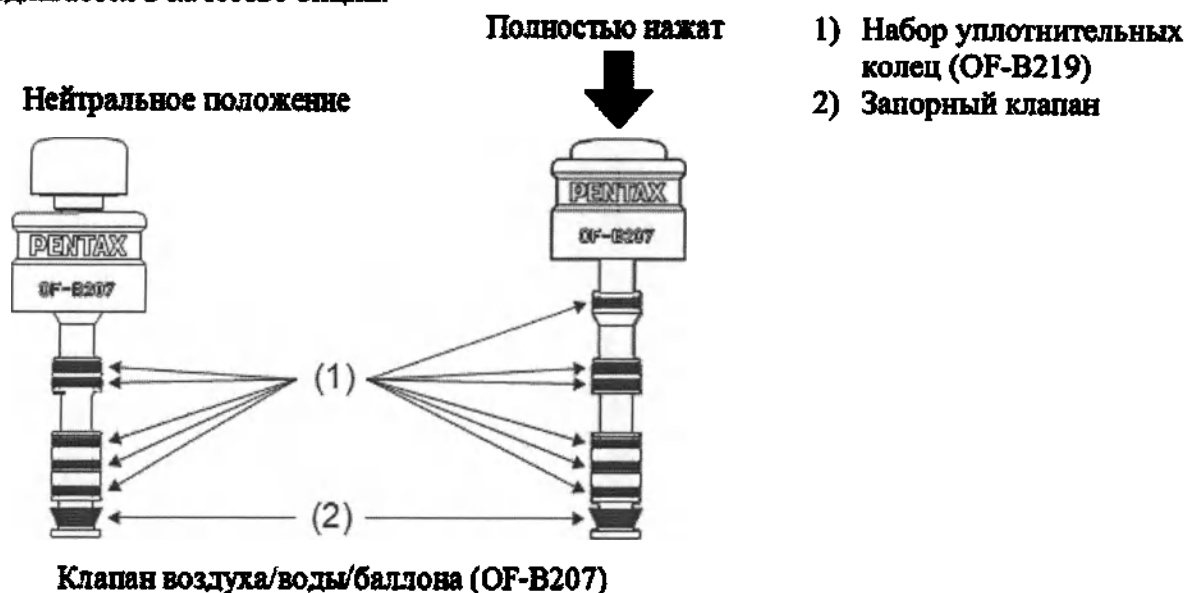


Рис. 7.20

1. Проверьте клапан на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, деформация, трещины или закупорка отверстия.
2. Полностью нажав на клапан, убедитесь, что уплотнительное кольцо установлено правильно и на кольце и обратном клапане нет сколов, трещин и изломов.

7.8 Проверка клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При выявлении любого нарушения состояния клапана (особенно резинового уплотнения) во время проверки перед применением замените клапан на новый. Резиновое уплотнение **НЕ** подлежит замене конечным пользователем. Использование клапана, имеющего нарушения, может привести к постоянно слабой аспирации, что может помешать проведению процедуры. Также возможно попадание материала пациента в окружающую среду и инфицирование медперсонала.
- Перед поставкой запасные уплотнительные кольца **НЕ** подвергаются стерилизации или дезинфекции. После замены уплотнительного кольца выполните очистку и дезинфекцию высокого уровня, или очистку и стерилизацию, или очистку, дезинфекцию высокого уровня и дополнительную стерилизацию (если применимо) клапана.

ВНИМАНИЕ

Уплотнительное кольцо клапана является расходным материалом. При выявлении какой-либо неисправности уплотнительного кольца немедленно прекратите его использовать и замените на новое. Для замены используйте совместимый набор уплотнительных колец. Использование нарушенного или несовместимого уплотнительного кольца может привести к случайной непрерывной аспирации и затруднить исследование. Также возможно попадание материала пациента в окружающую среду и инфицирование медперсонала.

ПРИМЕЧАНИЕ

Набор уплотнительных колец (OF-B187) для клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) предлагается в качестве опции.

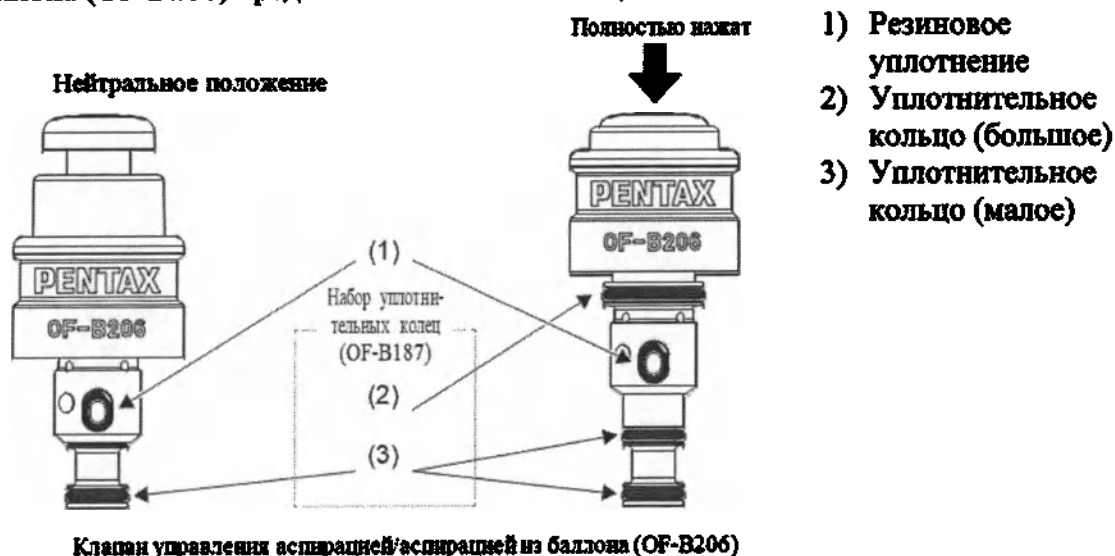


Рис. 7.21

- 1) Проверьте клапан на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, деформация, трещины, следы трения или закупорка отверстия.
- 2) Полностью нажав на клапан, убедитесь, что уплотнительное кольцо установлено правильно и нет сколов, трещин и изломов на кольце и сколов, трещин и расслаивания на резиновом уплотнении.

7.9 Проверка клапана входного отверстия (OF-B190)

ВНИМАНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать клапан входного отверстия (OF-B190), 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 (OF-B190) и отверстие в корпусе клапана на наличие нарушений, таких как трещины, износ, сколы и прилипший инородный материал. Убедитесь, что через щель колпачка не проходит свет.

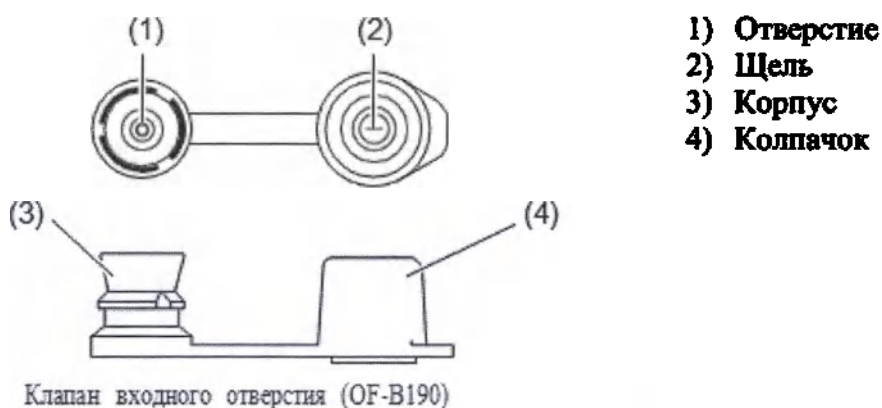


Рис. 7.22

- 2) Закройте колпачок клапана входного отверстия, как показано на Рис. 7.23.

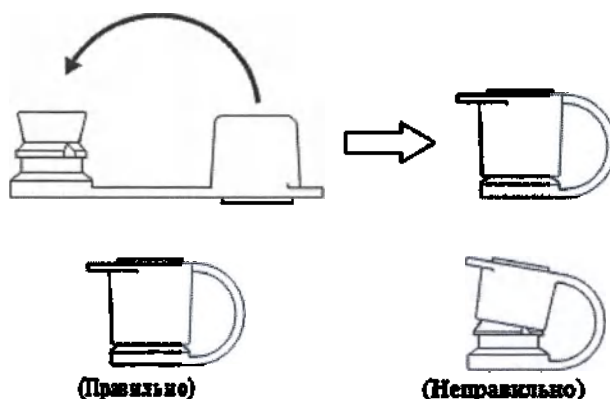


Рис. 7.23

7.10 Проверка баллона (OE-A51)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать баллон, имеющий нарушения. Замените такой баллон на новый. В противном случае возможна утечка воды из баллона.
- Для сохранения стерильности баллона вскрывайте его упаковку **ТОЛЬКО** непосредственно перед применением.
- **НЕ** используйте баллон 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 баллон, так как он предназначен для однократного применения и прошёл стерилизацию гамма-

излучением перед поставкой. Повторное использование или стерилизация баллона может привести к инфицированию пользователя и/или пациента.



Одноразовый баллон (OE-A51)

Рис. 7.24

- 1) Проверьте индивидуальную упаковку баллона на наличие нарушений, например, перфорации или разрывов.
- 2) Извлеките баллон из индивидуальной упаковки.
- 3) Проверьте баллон на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, перфорация, деформация и изменение цвета.

7.11 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.



Загубник (OF-Z5)

Рис. 7.25

7.12 Проверка эндоскопических устройств

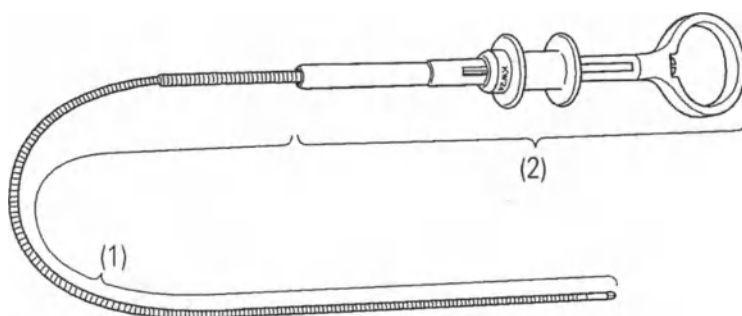
Более подробные сведения о проверке эндоскопического устройства см. в руководстве к конкретному эндоскопическому устройству. При использовании многоразовых эндоскопических устройств подвергайте их очистке и стерилизации согласно соответствующему руководству.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать эндоскопическое устройство, имеющее признаки повреждения и/или нарушения работы. Это может привести к сбоям во время работы, повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- Все многоразовые эндоскопические устройства необходимо очищать или 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. 7.26

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

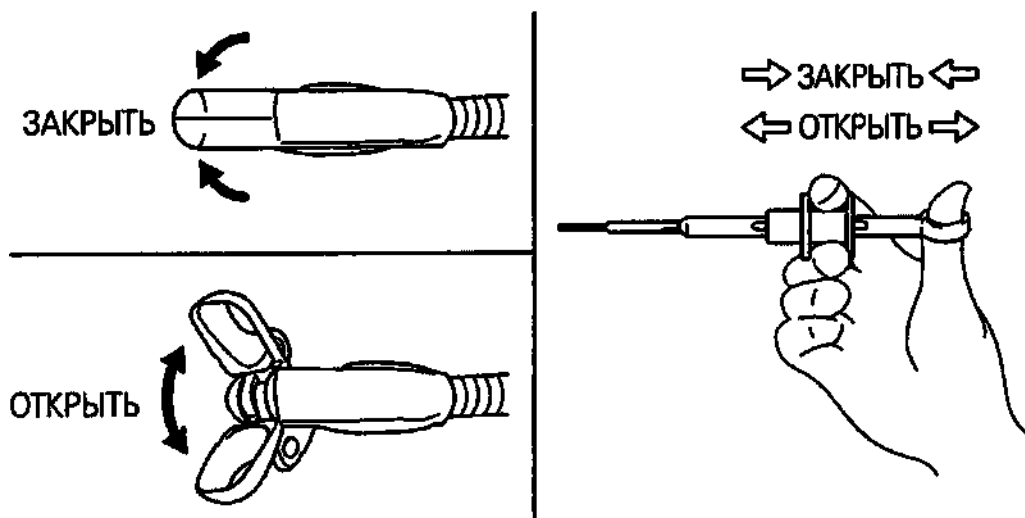


Рис. 7.27

4. Сверните гибкий стержень в петлю диаметром 20–30 см на расстоянии примерно в 20–30 см от конца вводимой части биопсийных щипцов. Убедитесь, что при работе рукоятки чашечки биопсийных щипцов открываются и закрываются плавно.

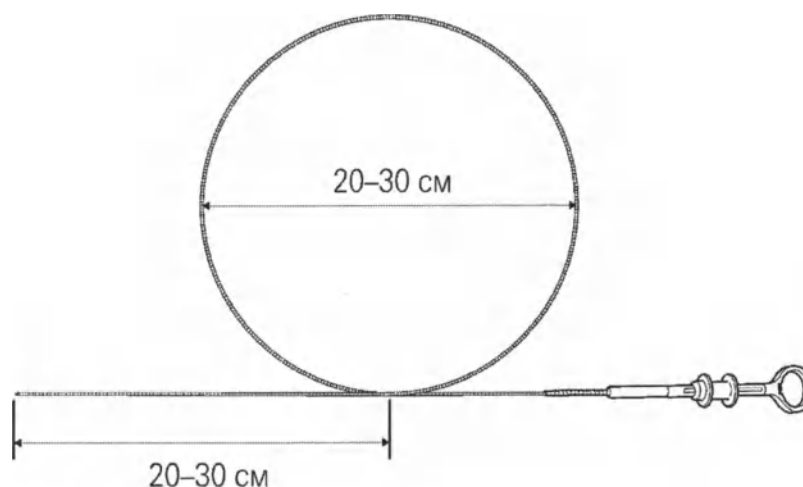


Рис. 7.28

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

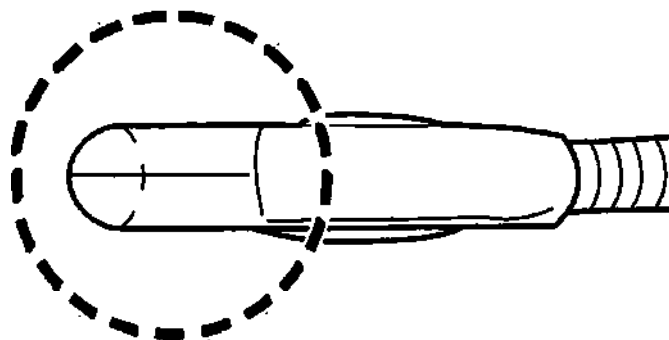


Рис. 7.29

7.13 Присоединение принадлежностей к видеондоскопу

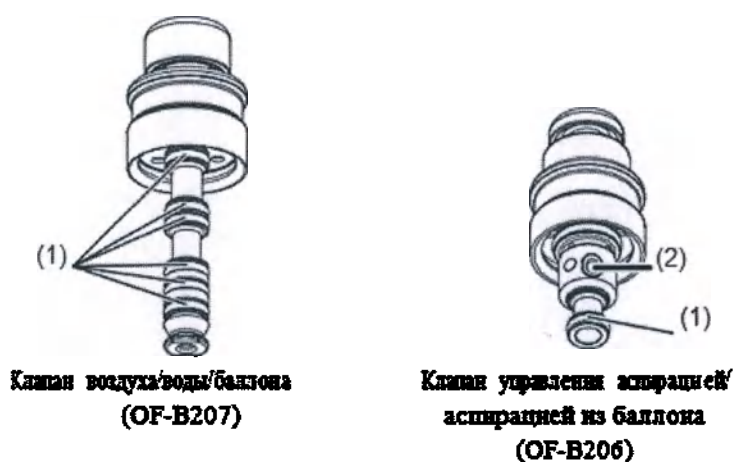
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

7.13.1 Присоединение клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207) и клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206)

ВНИМАНИЕ!

- Нанесите минимальное количество силиконового смазочного масла (OF-Z11) на уплотнительные кольца клапана воздуха/воды/баллона и уплотнительное кольцо и резиновое уплотнение клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона. Использование несмазанных клапанов ведёт к сбоям в их работе и может привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- Прямым движением подсоедините клапан воздуха/воды/баллона и клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона к соответствующим цилиндрам. Подсоединение этих клапанов к соответствующим цилиндрам клапанов под углом может привести к повреждению уплотнительных колец и резиновых уплотнений клапанов.



- 1) Уплотнительное кольцо
- 2) Резиновое уплотнение

Рис. 7.30

- 1) Нанесите минимальное количество силиконового смазочного масла на уплотнительные кольца клапана воздуха/воды/баллона и уплотнительное кольцо и резиновое уплотнение клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона. Для нанесения силиконовой смазки нанесите небольшую каплю масла на указательный палец в стерильной перчатке, мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами и нанесите ее на необходимые части. Сотрите излишки смазки мягкой марлей.
- 2) Присоедините клапан воздуха/воды/баллона к цилиндру воздуха/воды/баллона на эндоскопе.

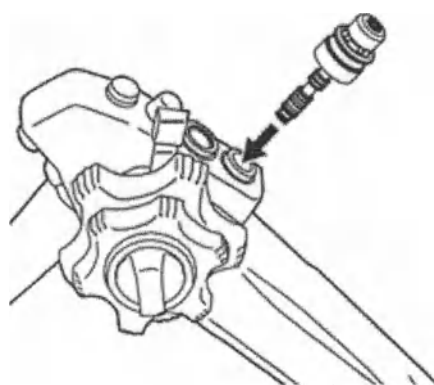


Рис. 7.31

- 3) Убедитесь, что клапан воздуха/воды/баллона надёжно закреплён. Нажмите на клапан воздуха/воды/ баллона несколько раз, чтобы убедиться в плавности хода.

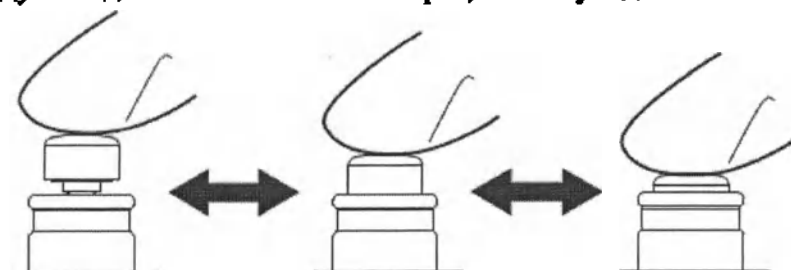
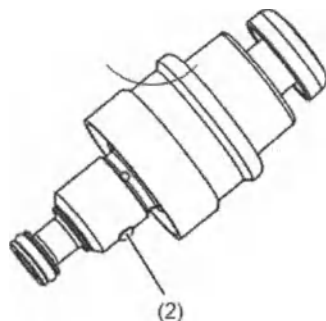
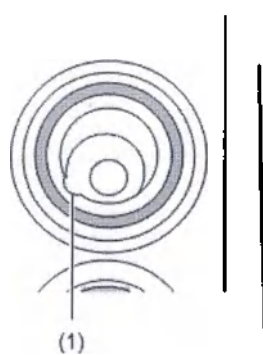


Рис. 7.32

- 4) Совместите металлический выступ на стержне клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона с выемкой на цилиндре аспирации/аспирации из баллона на эндоскопе.



- 1) Выемка
- 2) Металлический выступ

Рис. 7.33

- 5) Присоедините клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона к цилиндру аспирации/ аспирации из баллона на эндоскопе.

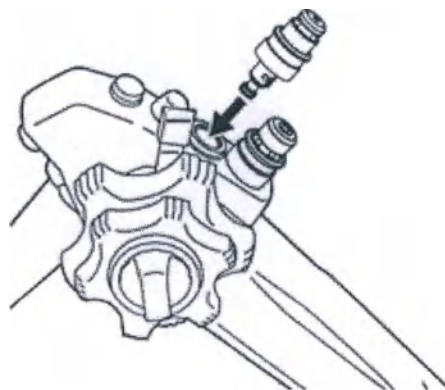


Рис. 7.34

- 6) Удостоверьтесь, что клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона надёжно закреплён. Несколько раз нажмите на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона, чтобы убедиться в плавности его хода.

7.13.2 Присоединение клапана входного отверстия

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

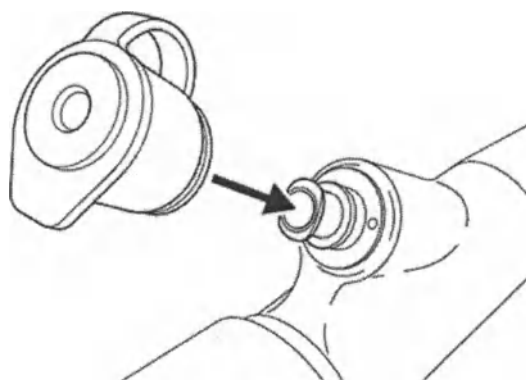


Рис. 7.35

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

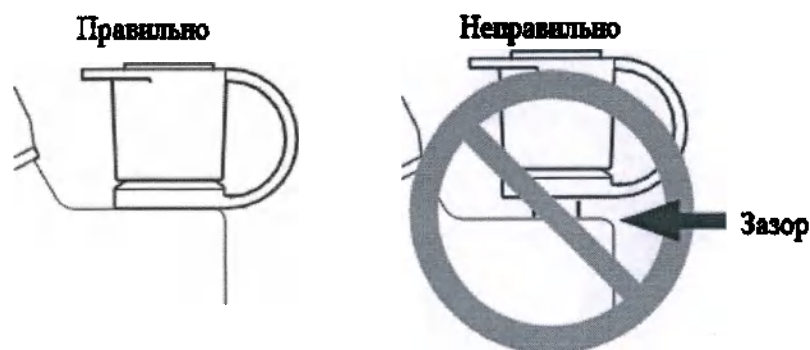


Рис. 7.36

7.14 Проверка и подсоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Проверьте вспомогательное оборудование, например, видеопроцессор, монитор и источник вакуума, согласно соответствующим руководствам.

7.14.1 Проверка видеопроцессора и ультразвукового сканера

Используйте только совместимые видеопроцессоры PENTAX Medical и ультразвуковые сканеры Hitachi, Ltd. Перечень совместимых ультразвуковых сканеров и видеопроцессоров представлены в разделе 1.5.1. Подробнее о подготовке и проверке конкретных моделей ультразвуковых сканеров и видеопроцессоров см. в соответствующих руководствах.

7.15 Подключение эндоскопа и вспомогательного оборудования

7.15.1 Подсоединение к видеопроцессору/грубке источника вакуума

1. Убедитесь, что всё дополнительное оборудование выключено.
2. Убедитесь, что рычаг фиксации эндоскопа находится в положении «OPEN» (открыто). Надёжно вставьте электрические контакты эндоскопа и штекер световода в коннектор процессора и гнездо.

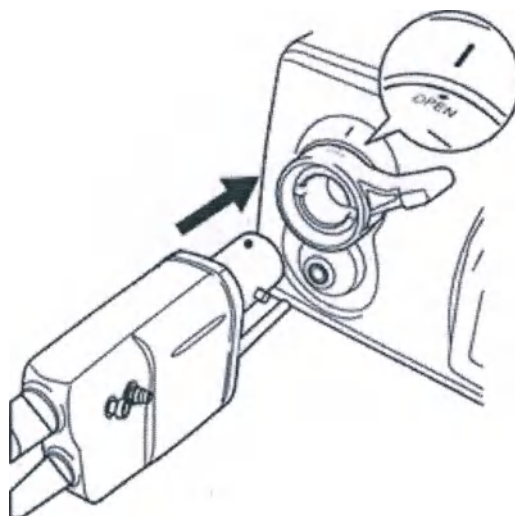


Рис. 7.37

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

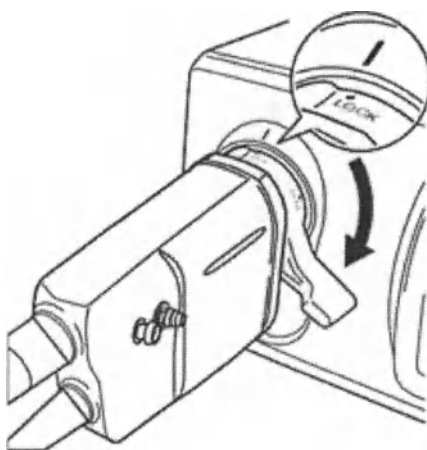


Рис. 7.38

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

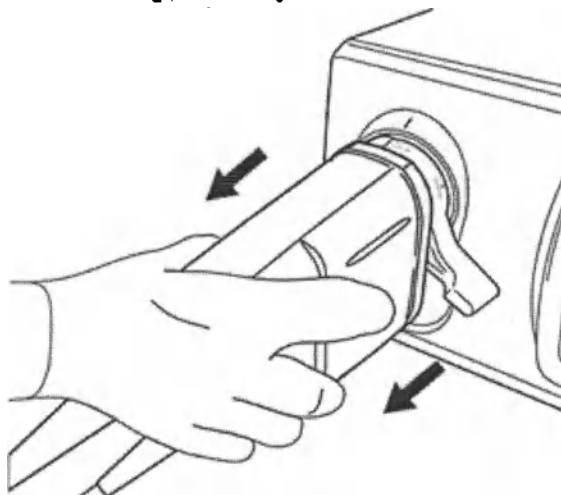


Рис. 7.39

7.15.2 Подсоединение блока ёмкости для воды и аспирационной трубки **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Используйте в ёмкости для воды только деаэрированную стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.
- Плотное подсоедините аспирационную трубку на источнике вакуума к аспирационному ниппелю. В противном случае возможно отсоединение аспирационной трубки в ходе применения с риском перекрёстной контаминации пользователя вследствие обратного оттока или выброса биологических жидкостей пациента.

ВНИМАНИЕ

НЕ добавляйте пеноподаватели в блок ёмкости для воды. Эти средства откладываются во внутреннем просвете канала воздуха/воды и могут заблокировать канал и/или повредить эндоскоп. Их также очень сложно удалить при последующей очистке, и они могут препятствовать эффективной обработке эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предварительно отключите насос подачи воздуха/воды видеопроцессора.

- 1) Правильно подсоедините блок ёмкости для воды согласно руководству к видеопроцессору.
- 2) Вставьте до щелчка коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды в порт воздуха/воды эндоскопа.

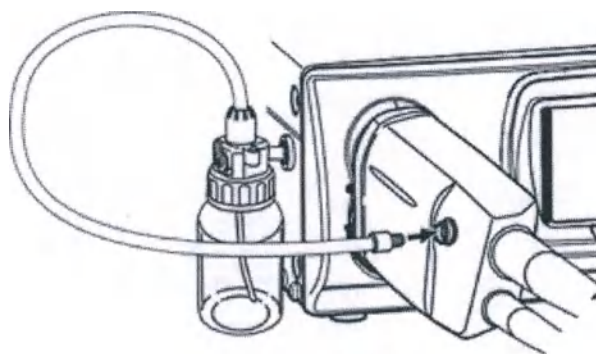


Рис. 7.40

ПРИМЕЧАНИЕ

Неправильное подсоединение блока емкости для воды не только снижает подачу воздуха/воды, но и может привести к недостаточной очистке линзы объектива.

- 3) Подсоедините аспирационную трубку источника вакуума к аспирационному ниппелю эндоскопа.

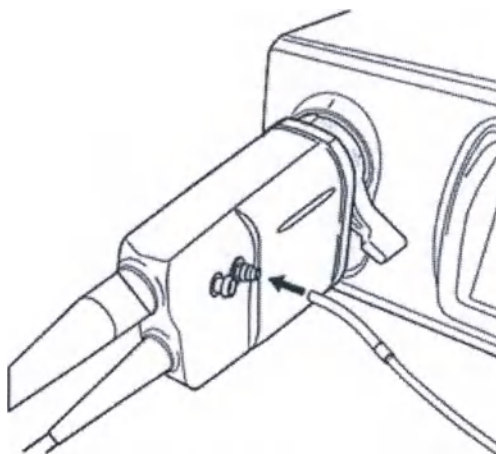


Рис. 7.41

7.15.3 Подсоединение к ультразвуковому сканеру

- 1) Убедитесь, что ультразвуковой сканер выключен и его рычаг блокировки зонда опущен.
- 2) Надёжно вставьте коннектор сканера в коннектор на ультразвуковом сканере.

1) Разъем ультразвукового сканера

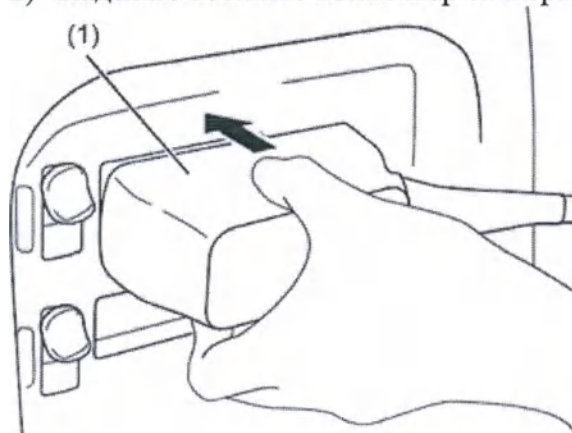


Рис. 7.42

- 3) Нажмите на рычаг блокировки зонда ультразвукового сканера.

1) Рычаг блокировки зонда

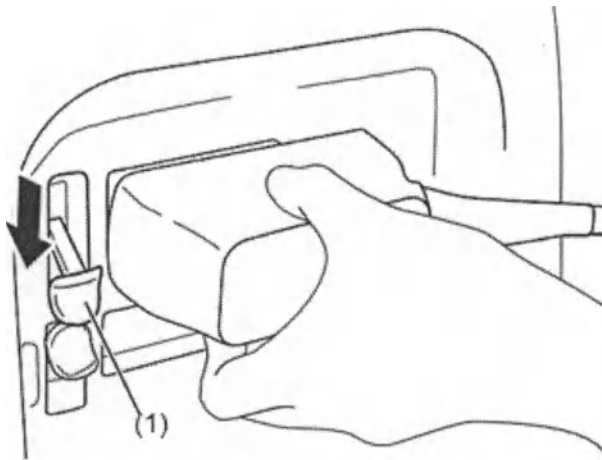


Рис. 7.43

7.16 Проверка эндоскопической системы

7.16.1 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.
- При присоединении и отсоединении PVE-коннектора выключайте питание видеопроцессора или используйте функцию извлечения эндоскопа на видеопроцессоре. Невыполнение этого указания может привести к повреждению 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 о наличии функции извлечения эндоскопа в вашем видеопроцессоре см. руководство к соответствующему видеопроцессору.
- Приведенные ниже указания по работе с видеопроцессором носят общий характер. Конкретную информацию по вашей модели видеопроцессора см. соответствующее руководство к видеопроцессору.

1. Включите видеопроцессор нажатием на кнопку питания.

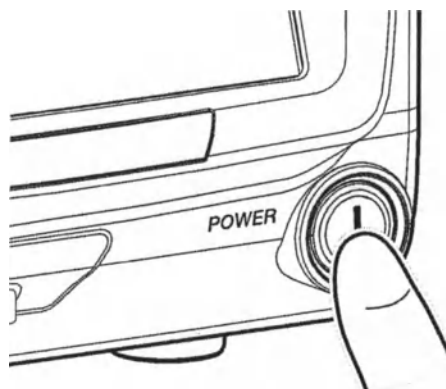


Рис. 7.44

2. Нажмите на кнопку включения лампы на панели управления видеопроцессора. Потребуется несколько секунд, чтобы лампа загорелась.
3. Убедитесь, что лампа горит и из дистального конца подсоединённого эндоскопа излучается свет.

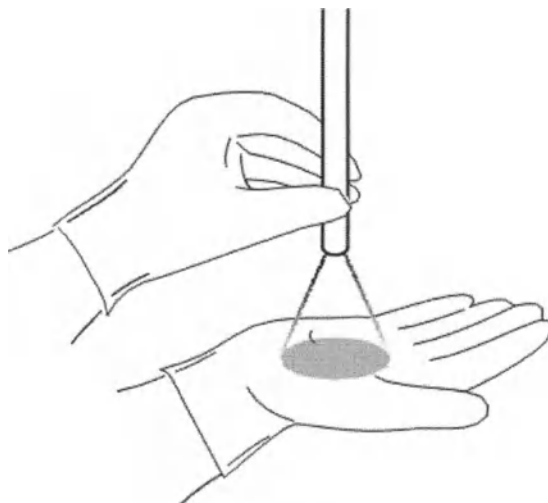


Рис. 7.45

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. Убедитесь в правильной настройке яркости, наблюдая за своей ладонью, приближая и удаляя её от дистального конца эндоскопа.



Рис. 7.46

ВНИМАНИЕ!

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

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



Рис. 7.47

7.16.2 Проверка кнопок дистанционного управления **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Всегда проводите проверку кнопок дистанционного управления, даже если их НЕ планируется использовать. Если во время процедуры эндоскопическое изображение застывает или возникают другие нарушения, пользователь не может определить положение эндоскопа, что может привести к травмированию пациента из-за ошибок управления и др.

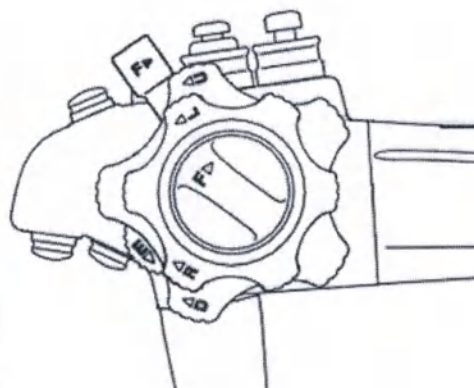
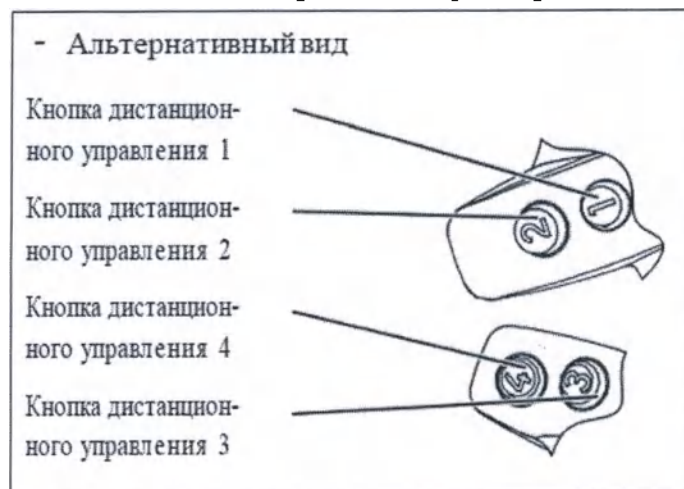


Рис. 7.48

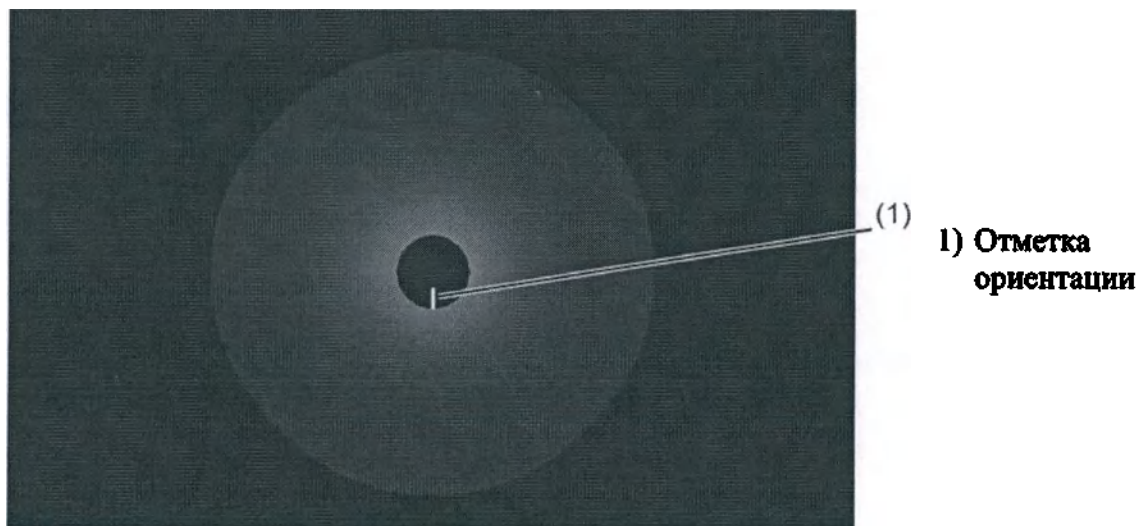
1. Нажмите на каждую кнопку дистанционного управления.
2. Убедитесь, что функция, назначенная каждой кнопке, работает правильно.

7.16.3 Проверка ультразвукового изображения

Примечание

Информацию о работе с ультразвуковым сканером см. в руководстве к соответствующему ультразвуковому сканеру.

1. Включите ультразвуковой сканер.
2. Убедитесь, что ультразвуковое изображение чёткое и правильно отображается на экране сканера.



Prnc. 7.49

3. Выполните проверку на наличие нарушений, таких как шум на ультразвуковых изображениях или исчезновение изображения, передвигая изгибаемую часть рычагом управления изгибом.



Рис. 7.50

7.16.4 Проверка функции подачи воздуха/воды/баллона

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для проверки функции подачи воздуха/воды/баллона используйте деаэрированную стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.
- Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать эндоскоп, в котором предполагается неполадка. Это может привести к сбоям в работе, повреждению инструмента и/или травмированию пациента и/или пользователя.

- 1) Установите переключающий рычаг слива A/W (воздух/вода) на емкости для воды в положение «A/W».

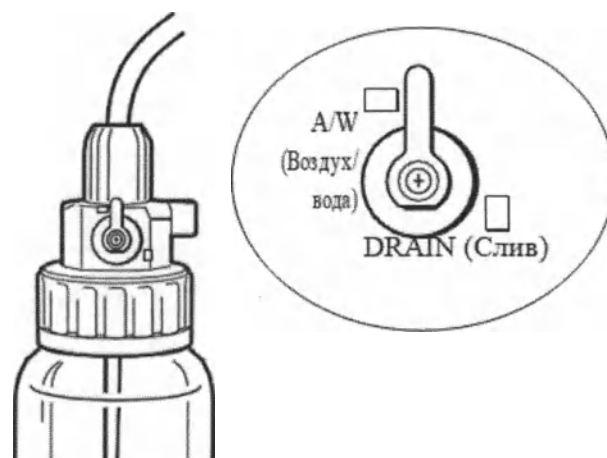


Рис. 7.51

- 2) Нажмите на кнопку установки уровня насоса на панели управления видеопроцессора.
- 3) Кнопкой настройки уровня подачи насоса на панели управления видеопроцессора выберите уровень подачи насоса «5».
- 4) Погрузите дистальный конец эндоскопа в контейнер, заполненный деаэрированной стерильной водой, и убедитесь в отсутствии постоянного выхода пузырьков воздуха из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце эндоскопа.

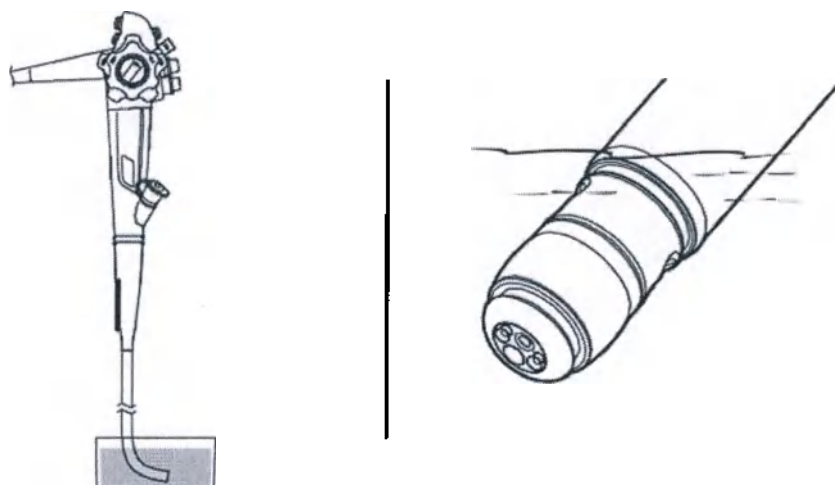


Рис. 7.52

ВНИМАНИЕ

Если пузырьки воздуха непрерывно выходят из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце эндоскопа при **НЕЗАКРЫТОМ** отверстии в верхней части клапана воздуха/воды/баллона, немедленно прекратите его использовать и замените клапан воздуха/воды/баллона на новый. Использование неисправного клапана воздуха/воды/баллона может привести к случайной непрерывной подаче воздуха и риску болевых ощущений или перфорации у пациента.

- 5) Закройте отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды/баллона. Убедитесь, что из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце эндоскопа выходит постоянный поток пузырьков воздуха.

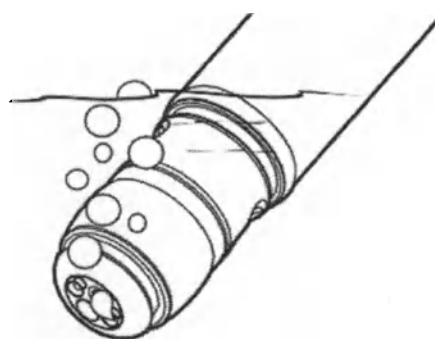


Рис. 7.53

- 6) Удостоверьтесь, что после снятия пальца с отверстия в кнопке клапана воздуха/воды/баллона выход пузырьков воздуха прекращается.

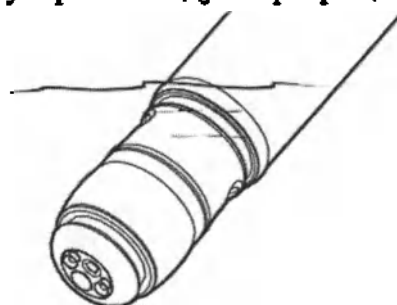


Рис. 7.54

- 7) Извлеките эндоскоп из контейнера и нажмите на клапан воздуха/воды/баллона до первого уровня. Убедитесь, что из воздушного/водяного патрубка вытекает некоторое количество воды. (В первый раз понадобится несколько секунд, чтобы вода начала вытекать).

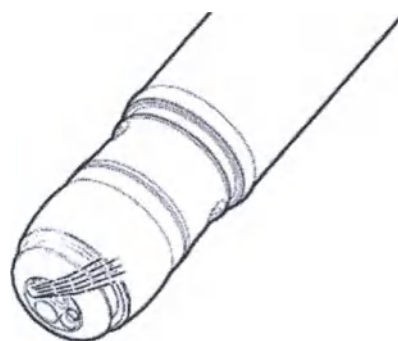


Рис. 7.55

- 8) Нажмите на клапан воздуха/воды баллона до второго уровня и убедитесь, что из патрубка впрыска в баллон вытекает некоторое количество воды. (В первый раз понадобится несколько секунд, чтобы вода начала вытекать).

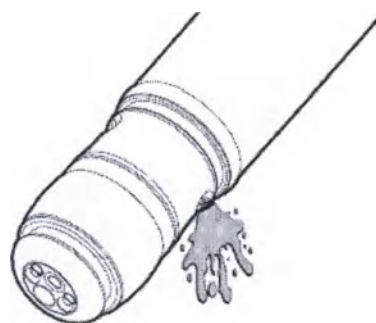


Рис. 7.56

- 9) Уберите палец с клапана воздуха/воды/баллона. Убедитесь, что клапан воздуха/воды/баллона плавно возвращается в первоначальное положение и вода прекращает поступать из водяного патрубка в тот момент, когда вы убираете палец с отверстия в клапане.

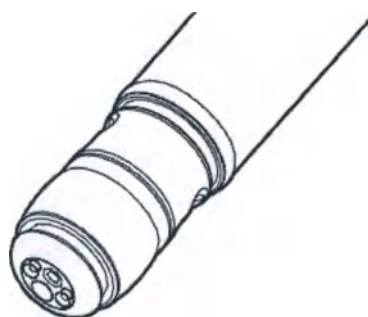


Рис. 7.57

ВНИМАНИЕ

Если есть подозрение, что воздушный/водяной патрубок засорен, **НЕ** пытайтесь очистить его иглой или другим острым предметом. Это может привести к снижению эффективности и/или повреждению эндоскопа.

7.16.5 Проверка функции ирригации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

1. Заполните шприц деаэрированной стерильной водой.
2. Поместите дистальный конец эндоскопа в чистый контейнер и подсоедините шприц, заполненный деаэрированной стерильной водой, к клапану входного отверстия, как показано на Рис. 7.58.

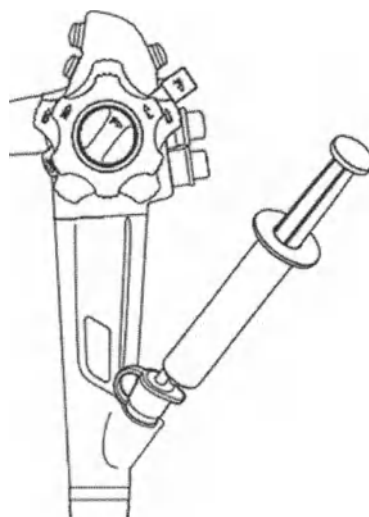


Рис. 7.58

3. Введите деаэрированную стерильную воду в инструментальный канал и удостоверьтесь, что она вытекает из отверстия инструментального канала на дистальном конце эндоскопа. Убедитесь, что в вытекающей воде нет инородного материала.
4. Извлеките шприц из клапана входного отверстия.
5. Заполните шприц воздухом и вставьте его в клапан входного отверстия.
6. Шприцем удалите деаэрированную стерильную воду, оставшуюся внутри канала.
7. Извлеките шприц из клапана входного отверстия.

7.16.6 Проверка функции аспирации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эндоскоп, в котором предполагается неполадка. Это может привести к сбоям в работе, повреждению инструмента и/или травмированию пациента и/или пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед проверкой функции аспирации закройте крышку на клапане входного отверстия. Если этого не сделать, сила аспирации может снизиться.

- 1) Включите питание источника вакуума и установите среднюю силу аспирации.
- 2) Вставьте дистальный конец эндоскопа в контейнер, заполненный деаэрированной стерильной водой, и нажмите на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона до первого уровня. Убедитесь, что вода набирается в аспирационный/инструментальный канал.

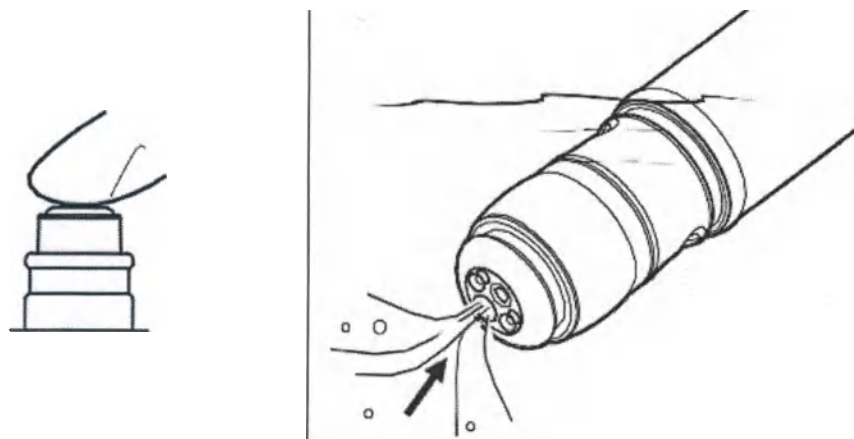


Рис. 7.59

- 3) Одной рукой медленно поверните рычаг управления изгибом вверх/вниз в направлении вверх «▲ U», держа вводимую трубку другой рукой. Как показано на Рис. 7.60, поднимите дистальный конец эндоскопа так, чтобы только патрубок откачки баллона был покрыт деаэрированной стерильной водой. Нажмите на клапан управления аспирацией/ аспирацией из баллона до второго уровня и убедитесь, что вода набирается в аспирационный/ инструментальный канал.

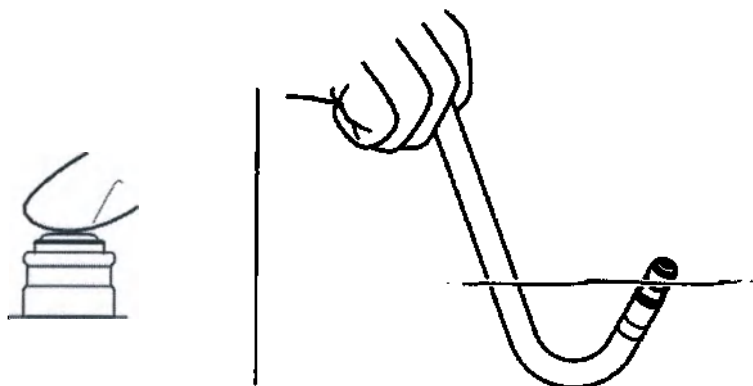


Рис. 7.60

- 4) Как показано на Рис. 7.61, убедитесь, что после отпускания клапана управления аспирацией/ аспирацией из баллона он плавно возвращается в исходное положение и аспирация прекращается.

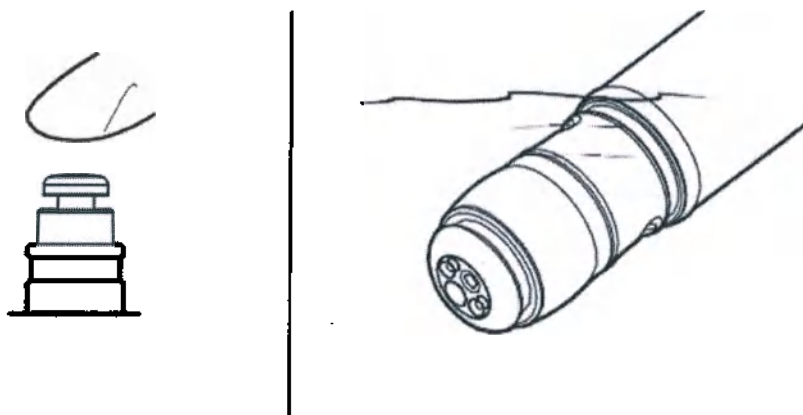


Рис. 7.61

- 5) Повторите шаги 2 и 3 несколько раз, чтобы убедиться, что вода не вытекает из клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона или клапана входного отверстия.
- 6) Выньте дистальный конец эндоскопа из контейнера. Нажмите на клапан управления аспирацией/ аспирацией из баллона до первого уровня и отсосите воздух, чтобы удалить остатки воды из инструментального канала.
- 7) Нажмите на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона до второго уровня и отсосите воздух, чтобы удалить остатки воды из канала аспирации из баллона.

7.16.7 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!

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать эндоскопическое устройство, имеющее признаки повреждения и/или нарушения работы. Это может привести к сбоям во время работы и повреждению эндоскопа.
- При введении или извлечении эндоскопического устройства убедитесь, что его дистальный конец закрыт или втянут в интродьюсер. Распрямите эндоскопическое устройство и медленно извлеките его.
- 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.

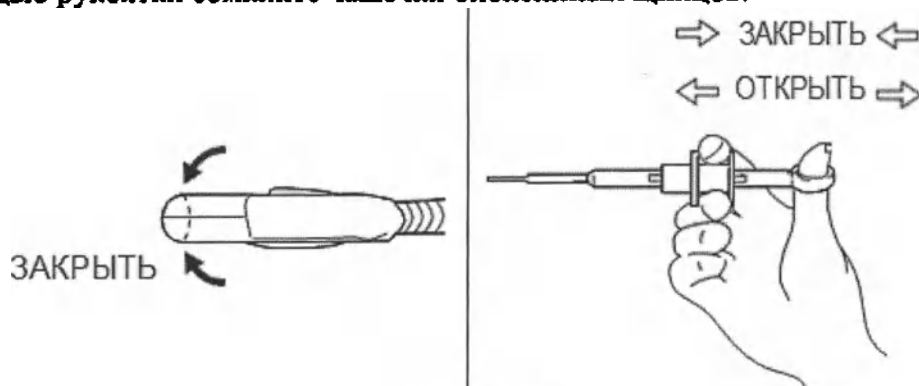


Рис. 7.62

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.

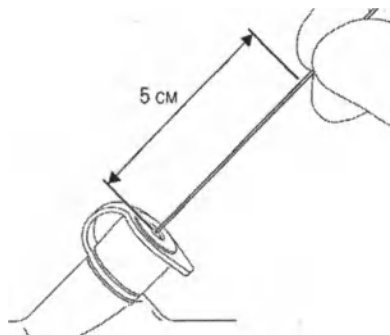


Рис. 7.63

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.

7.16.8 Присоединение баллона

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Баллоны содержат натуральный каучук. Перед использованием удостоверьтесь, что у пациента нет чувствительности к натуральному каучуку. В редких случаях натуральный каучук может вызывать аллергические симптомы, такие как зуд, покраснение, сыпь, опухание, лихорадка, затруднённое дыхание, пониженное кровяное давление и шок. При появлении таких симптомов немедленно прекратите использовать баллон и обеспечьте надлежащую помощь пациенту.

ВНИМАНИЕ

- Будьте осторожны, чтобы **НЕ** повредить эндоскоп при подсоединении баллона. Следите за тем, чтобы **НЕ** пострадал ультразвуковой преобразователь на дистальном конце, линза и изгибаемая часть.
- **НЕ** переполняйте баллон водой. Поскольку избыточный объем воды может буквально взорвать баллон, при впрыске следует ограничиваться минимально необходимым количеством воды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте для впрыска в баллон деаэрированную стерильную воду.

- 1) Смочите баллон и конец эндоскопа деаэрированной стерильной водой, чтобы сделать его скользким.
- 2) Как показано на Рис. 7.64, медленно надвиньте баллон на дистальный конец эндоскопа.

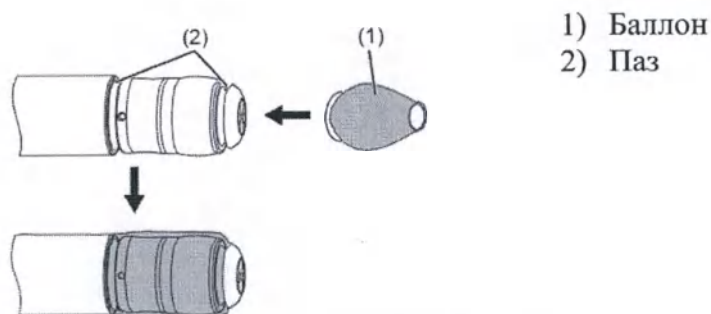


Рис. 7.64

- 3) Убедитесь, что баллон установлен в паз.
- 4) Снова введите и откачайте деаэрированную стерильную воду с помощью клапана воздуха/воды/ баллона (OF-B207) и клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), чтобы удалить весь лишний воздух. В ходе этой процедуры дистальный конец эндоскопа должен быть обращён вниз, а патрубки впрыска и откачки баллона - вверх, как показано на Рис. 7.65.

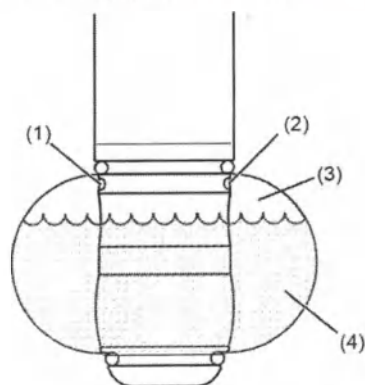


Рис. 7.65

- 5) После введения деаэрированной стерильной воды в баллон убедитесь, что весь ненужный воздух вышел из баллона и деаэрированная стерильная вода не вытекает из отверстия баллона. Откачайте деаэрированную стерильную воду из патрубка откачки баллона и дайте баллону сжаться.

8. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Прибор разрешается использовать только квалифицированному медицинскому персоналу и только в медицинских учреждениях.

В этом разделе приведена важная информация по безопасному и эффективному использованию эндоскопа, в частности, описание рабочих процедур и мер предосторожности, здесь не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачебным персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ извлекайте инструмент при согнутой изгибаемой части. Это может привести к травмированию пациента.
- Всегда контролируйте эндоскопическое изображение при изгибании эндоскопа, подаче воздуха/воды 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 эндоскопа 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.
- 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 главе «9.1.2. Извлечение эндоскопа, имеющего неполадки». Продолжение использования эндоскопа может привести к травмированию пациента.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать с данными эндоскопами лазерные устройства.

ВНИМАНИЕ!

- 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. Сохраняйте соответствующее расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой во избежание её длительного освещения. Температура на дистальном конце эндоскопа может превышать 41 °C и даже достигать 50 °C из-за излучения из него света. Это может привести к травмированию слизистой пациента.
- НЕ используйте эндоскоп, если подозреваете, что на нем остались биологические материалы пациента (например, кровь или другие биологические жидкости), так как это может затемнить изображение. Это также может привести к повышению температуры дистального конца эндоскопа, что повышает риск травмирования слизистой оболочки пациента.
- Используйте минимальное давление, необходимое для аспирации. НЕ аспирируйте со слизистой в течение длительного периода времени. Это может привести к травмированию пациента.
- Данное устройство представляет собой специальный эндоскоп с прецизионным ультразвуковым преобразователем для ультразвукового сканирования и удлиненной по сравнению с обычными эндоскопами негибкой частью дистального конца. В связи с этим следует проявлять осторожность при управлении изгибом во избежание травм пациента.
- Пользователи и вспомогательный персонал должны всегда надевать средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, маски, медицинские халаты и др.) в целях минимизации риска инфицирования, поскольку биологические жидкости пациентов могут разбрызгиваться во внешнюю среду из компонентов эндоскопа, таких как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона.

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 протирания. Это может привести к растрескиванию или расслаиванию наружной поверхности вводимой части и повреждению эндоскопа.

1. При необходимости нанесите на вводимую часть медицинскую смазку.
2. Вставьте в рот пациента загубник (OF-Z5).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для получения чётких изображений не допускайте контакта между смазочными материалами и линзой объектива эндоскопа.
- При использовании очистителя для линз соблюдайте инструкции к очистителю.

8.2 Введение и наблюдение

8.2.1 Введение эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

НЕ сгибайте чрезмерно компенсатор механических напряжений, как показано на Рис. 8.1. Это может привести к повреждению эндоскопа.

НЕЛЬЗЯ получить чёткие изображения, если на линзе объектива или световоде присутствуют инородные материалы и загрязнения. При попытке использовать эндоскоп с налипшими инородными материалами и загрязнениями выходящий свет может нагревать эти материалы, в результате чего от них будет исходить пар.

При появлении пара немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента. Чистой марлей удалите прилипший инородный материал и возобновите проведение эндоскопии.



Рис.8.1

- 1) Медленно и осторожно введите инструмент.
- 2) Следуя инструкции по эксплуатации видеопроцессора, настройте нужную яркость кнопкой регулировки яркости на панели управления видеопроцессора.

8.2.2 Управление изгибом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если возникла неполадка, например, невозможно плавно изогнуть эндоскоп, немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките эндоскоп. **НИКОГДА** не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.

- 1) Медленно и осторожно манипулируя ручками управления изгибом, настройте положение дистального конца эндоскопа.
- 2) Для удержания необходимого угла сгибания дистальной части эндоскопа поверните рычаг блокировки изгиба вверх/вниз и рычаг блокировки изгиба вправо/влево.

8.2.3 Подача воздуха/воды

ВНИМАНИЕ

НЕ подавайте слишком много воздуха и тщательно контролируйте инсuffляцию в полость тела. Чрезмерная инсuffляция воздуха в полость тела пациента может создать риск болевых ощущений, эмболии и перфорации.

- 1) Кнопкой настройки уровня мощности насоса на видеопроцессоре установите нужную мощность насоса.
- 2) Закройте пальцем отверстие на верхушке клапана воздуха/воды/баллона, чтобы через воздушный патрубок на дистальном конце эндоскопа начал поступать воздух.
- 3) Для подачи воды из водяного патрубка на линзу объектива нажмите на клапан воздуха/воды/ баллона.

8.2.4 Аспирация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **НЕ** аспирируйте твёрдые вещества, так как они могут засорить клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона и/или аспирационный канал.

ВНИМАНИЕ

- Надёжно установите колпачок на клапан входного отверстия. В противном случае возможно снижение силы аспирации и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.
- **НЕ** используйте чистящую щётку или биопсийные щипцы для удаления инородного тела, закупорившего аспирационный канал. Это может повредить канал.
- При аспирации соблюдайте данные меры предосторожности. Невыполнение этого указания может привести к травмированию 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 саму слизистую.
 - Немедленно прекратите процедуру при подозрении на неполадки управления аспирацией.

Аспирируйте жидкость из полости тела через инструментальный канал, нажав на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона на одну ступень.

8.2.5 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.

8.3 Наблюдение за ультразвуковым изображением

ПРИМЕЧАНИЕ

- Следуя руководству, прилагаемому к ультразвуковому сканеру, наблюдайте ультразвуковое изображение на мониторе и при необходимости получите необходимую фото- и/или видеодокументацию.
- Соответствие между направлением эндоскопа и отметкой ориентации на изображении показано на рисунке Рис. 8.2.

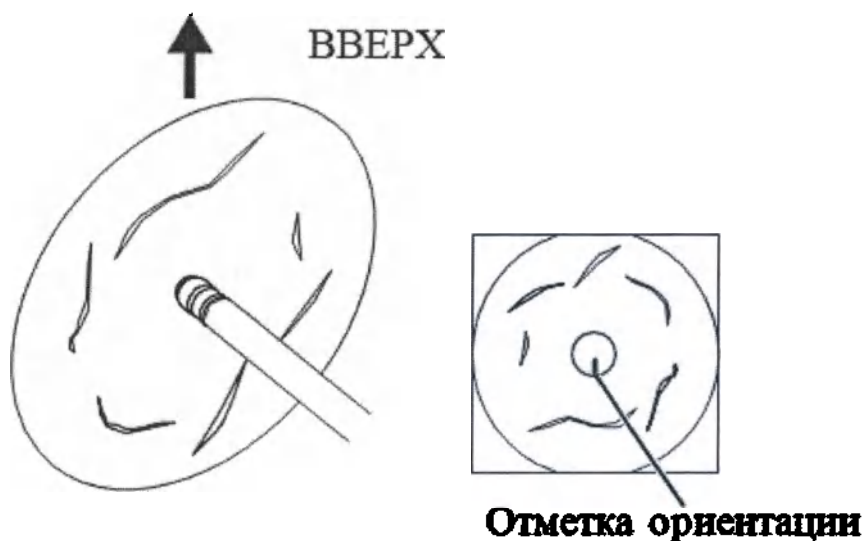


Рис.8.2

8.3.1 Наблюдение с использованием баллонного метода

ВНИМАНИЕ

- Когда вы не рассматриваете ультразвуковое изображение, держите баллон по возможности спущенным.
- **НЕ** переполняйте баллон водой. При использовании чрезмерного количества воды она может выливаться из отверстия баллона. Если из баллона случайно спущен воздух, остановите впрыск воды и извлеките эндоскоп.
- Проверьте эндоскопическое и ультразвуковое изображения на предмет раздувания баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте для впрыска в баллон деаэрированную стерильную воду.

- 1) Введите дистальный конец эндоскопа и сделайте стоп-кадр на ультразвуковом сканере, чтобы вывести ультразвуковое изображение.
- 2) Нажмите на клапан воздуха/воды баллона до второй ступени и введите деаэрированную стерильную воду в баллон, чтобы накачать его до нужного размера.
- 3) Для наблюдения ультразвукового изображения используйте ультразвуковой сканер согласно руководству к данному сканеру.

8.3.2 Наблюдение на фоне желудка, заполненного водой

- 1) Введите дистальный конец эндоскопа и сделайте стоп-кадр на ультразвуковом сканере, чтобы вывести ультразвуковое изображение.
- 2) Подавая деаэрированную стерильную воду из входного отверстия инструмента, заполните желудок.
- 3) Введите дистальный конец эндоскопа в желудок, заполненный водой.

- 4) Для наблюдения ультразвукового изображения используйте ультразвуковой сканер согласно руководству к данному сканеру.

8.4 Использование эндоскопического устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать эндоскопическое устройство, имеющее признаки повреждения и/или нарушения работы. Это может привести к сбоям или повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- Все многоразовые эндоскопические инструменты 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 отломанной(-ых) части(-ей) 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 отломанной(-ых) части(-ей) инструментального канала в полость тела пациента.
- 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 устройства для эндоскопии. При введении жидкости, например деаэрированной стерильной воды или физиологического раствора, с помощью шприца во входное отверстие инструментального канала при его закупорке клапан управления (OF-B206) аспирацией/аспирации из баллона может отсоединиться с риском разбрызгивания биологических жидкостей пациента во внешнюю среду и 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. В противном случае возможно повреждение эндоскопического устройства и/или инструментального канала, а также обратный отток или разбрызгивание биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.

ВНИМАНИЕ!

- После введения эндоскопического устройства в клапан входного отверстия (OF-B190) следите, чтобы масса части устройства, оставшейся снаружи эндоскопа, имела надлежащую опору. В противном случае возможно снижение силы аспирации и повреждение клапана входного отверстия с выходом жидкостей пациента в окружающую среду. Это ведёт к риску инфекции.
- 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.

8.4.1 Введение и использование эндоскопического устройства

1. Следите, чтобы дистальный конец эндоскопического устройства был закрыт или втянут в интродьюсер. Введите эндоскопическое устройство через щель в клапане входного отверстия.
2. При первом введении эндоскопического устройства почувствуется некоторое сопротивление. Возьмитесь за стержень на расстоянии около 5 см от конца и протолкните его в клапан входного отверстия.

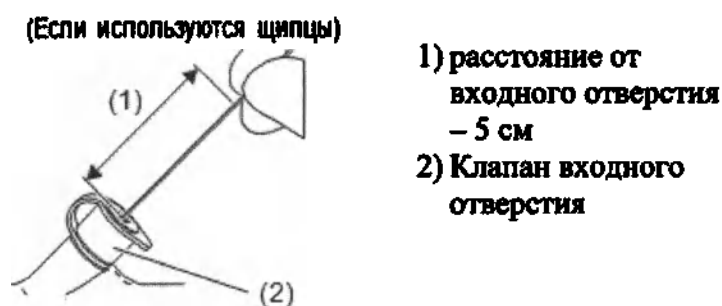


Рис. 8.3

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время введения эндоскопическое устройство трудно продвинуть вперед из-за сопротивления, проверьте правильность установки клапана входного отверстия (OF-B190), уменьшите отклонение изгибаемого участка до величины, достаточной для плавного введения, и снова введите эндоскопическое устройство.

Держите рукоятку щипцов так, чтобы чашки/бранши щипцов были полностью сомкнуты во время введения.

3. Когда конец эндоскопического устройства выдвигается приблизительно на 1 см из дистального конца эндоскопа, эндоскопическое устройство появляется на эндоскопическом изображении

(Эндоскопическое изображение)

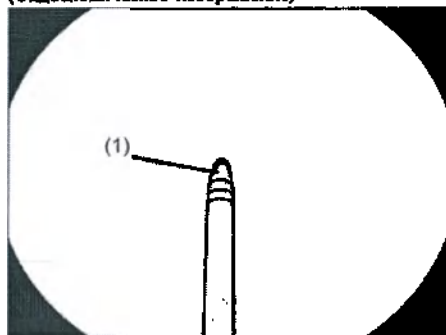


Рис. 8.4

4. Используйте эндоскопическое устройство согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для эндоскопических устройств ВСЕХ типов обязательно сохраняйте чёткое эндоскопическое изображение эндоскопического устройства во время продвижения, использования и извлечения устройства. Иначе это может привести к травме пациента, например, перфорации.

8.4.2 Извлечение эндоскопического устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **НЕ** извлекайте эндоскопическое устройство с чрезмерным усилием или под углом. Иначе возможны снижение силы аспирации вследствие повреждения клапана входного отверстия, попадание отломанных частей клапана входного отверстия в полость тела пациента, обратный отток или разбрызгивание 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 от клапана входного отверстия.
 - Немедленно прекратите 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 от клапана входного отверстия.

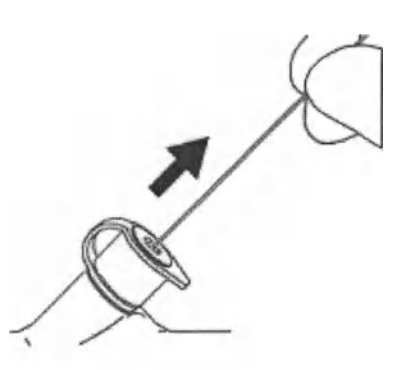


Рис. 8.5

8.5 Извлечение эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При извлечении эндоскопа не допускайте разбрызгивания биологических жидкостей пациента в окружающую среду, держа чистую марлю вдоль вводимой части. В противном случае может возникнуть риск инфекции.
- Во избежание попадания биологического материала пациента в блок ёмкости для воды оставьте ёмкость для воды подсоединенной к видеопроцессору и эндоскопу, пока эндоскоп не будет извлечен из тела пациента.
- **НЕ** извлекайте эндоскоп при согнутой изгибаемой части. Это может привести к травмированию пациента.

- 1) Если подсоединён баллон, убедитесь, что он спущен.
- 2) С помощью клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
- 3) Если использовалась функция электрического увеличения, вернитесь к стандартному размеру изображения.
- 4) Разблокируйте ручки управления изгибом, повернув ручки блокировки изгиба вверх/вниз и вправо/влево в направлении символа «F ►» до упора.
- 5) Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките эндоскоп.
- 6) Удалите загубник из полости рта пациента.
- 7) Выключите лампу видеопроцессора.

8.6 Уход после использования

ВНИМАНИЕ!

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

• **Эндоскоп**

Выполните очистку и дезинфекцию высокого уровня, или очистку и стерилизацию, или очистку, дезинфекцию высокого уровня и (при необходимости) стерилизацию согласно процедуре, описанной в отдельной инструкции по обработке данного видеозндоскопа.

• **Принадлежности**

Клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207), клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), клапан входного отверстия (OF-B190), загубник (OF-Z5) и другое опциональное оборудование:

Выполните очистку и дезинфекцию высокого уровня, или очистку и стерилизацию, или очистку, дезинфекцию высокого уровня и (при необходимости) стерилизацию согласно процедуре, описанной в отдельной инструкции по обработке данного видеозндоскопа.

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.

Одноразовый баллон (OE-A51):

Следуйте действующим процедурам и законодательным положениям по надлежащей утилизации баллона и клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона.

• **Видеопроцессор**

следуйте указаниям по уходу после использования в прилагаемой инструкции по эксплуатации.

• **Блок ёмкости для воды:**

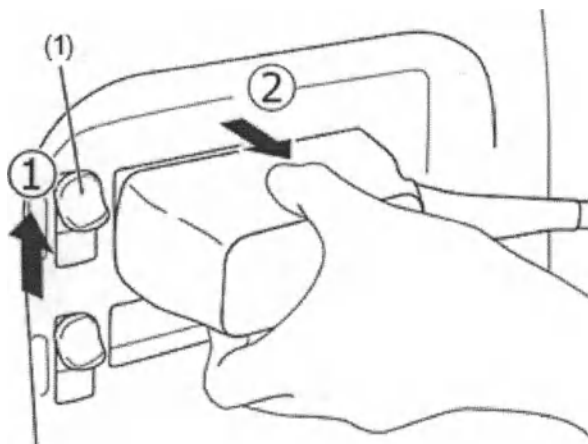
выполните очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию согласно руководству, прилагаемому к блоку ёмкости для воды.

8.7.1 Отсоединение эндоскопа от видеопроцессора и ультразвукового сканера

ВНИМАНИЕ!

При присоединении и отсоединении PVE-коннектора выключайте питание видеопроцессора или используйте функцию извлечения эндоскопа на видеопроцессоре. Невыполнение этого указания может привести к повреждению эндоскопа.

- 1) Сразу после использования выполните предварительную очистку согласно процедуре, описанной в отдельном руководстве (по обработке) данного эндоскопа.
- 2) После завершения предварительной очистки эндоскопа в процедурном кабинете отключите питание ультразвукового сканера.
- 3) Поднимите рычаг блокировки зонда на ультразвуковом сканере и отсоедините коннектор для сканера от ультразвукового сканера.



1) Рычаг блокировки зонда

Рис. 8.7

- 4) Выключите видеопроцессор.

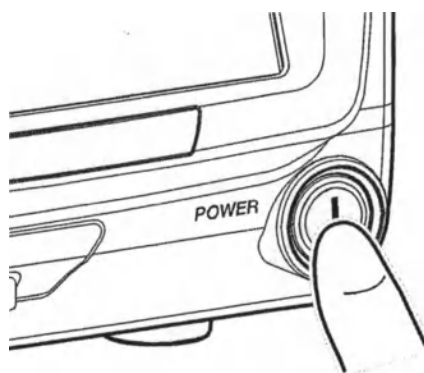


Рис. 8.8

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

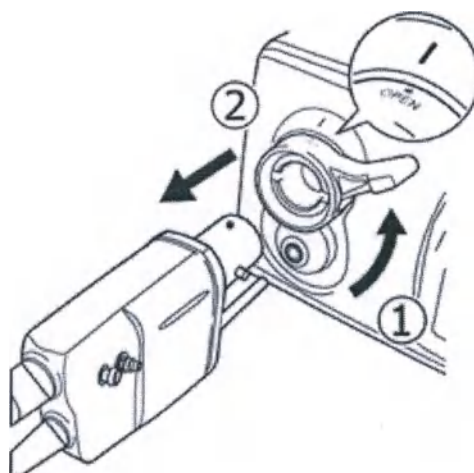


Рис. 8.9

ПРИМЕЧАНИЕ

Если коннектор сканера отсоединяется, когда ультразвуковой сканер включён, убедитесь, что сканер находится в спящем режиме. 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. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

9.1 Видеозндоскоп

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 11.2. «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.

9.1.1 Поиск и устранение неисправностей

9.1.1.1 Подсоединение видеопроцессора

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

9.1.1.2 Изображение

Описание	Возможная причина	Решение
----------	-------------------	---------

неполадки		
Изображение не выводится.	Видеопроцессор, монитор или другое оборудование не включено.	Включите прибор и все остальные необходимые устройства.
	PVE-коннектор не подсоединен надёжно к видеопроцессору.	Полностью вставьте коннектор в гнездо и поверните рычаг в положение «LOCK» (заблокировано).
Изображение слишком яркое или тёмное.	Неправильная настройка яркости видеопроцессора.	Настройте нужный уровень яркости.
	Лампа видеопроцессора выключена.	Включение лампы.
	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.

9.1.1.3 Изгиб

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Тяжёлый ход ручек управления изгибом.	Изгибаемая часть заблокирована рычагом блокировки изгиба вверх/вниз или ручкой блокировки изгиба вправо/влево.	Поверните рычаг блокировки или ручку блокировки в направлении символа «F ►».
Изгибаемая часть не возвращается в распрямлённое положение даже после отпускания ручек управления изгибом.	Изгибаемая часть заблокирована рычагом блокировки изгиба вверх/вниз или ручкой блокировки изгиба вправо/влево.	Поверните рычаг блокировки или ручку блокировки в направлении символа «F ►».

9.1.1.4 Подача воздуха/воды/баллона

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Функция подачи воздуха не работает.	Отключён насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.	Включите насос.
	Не подсоединён блок ёмкости для воды.	Подсоедините коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды к порту воздуха/воды эндоскопа.
	Плохо завернут колпачок блока ёмкости	Надёжно закрутите колпачок.

	для воды.	
	Повреждение клапана подачи воздуха/воды/баллона.	Замените клапан на новый.
Функция подачи воды/баллона не работает.	Выключен насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.	Включите насос.
	Не подсоединён блок ёмкости для воды.	Подсоедините блок ёмкости для воды к порту воздуха/воды эндоскопа.
	Плохо завернут колпачок блока ёмкости для воды.	Надёжно закрутите колпачок.
	Переключающий рычаг блока ёмкости для воды установлен в положение «DRAIN» (слив).	Установите переключающий рычаг в положение «A/W» (воздух/вода).
	В блоке ёмкости для воды нет деаэрированной стерильной воды.	Заполните ёмкость для воды деаэрированной стерильной водой.
	Повреждение клапана подачи воздуха/воды/баллона.	Замените клапан на новый.
Подача воздуха (выход пузырьков воздуха) не прекращается.	Повреждение или поломка обратного клапана на клапане подачи воздуха/воды/баллона.	Замените клапан на новый.
Низкий объём подачи воздуха.	Слишком низкий уровень мощности насоса подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.	Установите правильный уровень подачи.
	Закупорка воздушного/водяного патрубка или канала эндоскопа.	См. «Что делать при закупорке воздушного/водяного патрубка или канала»*.
Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона тяжело ходит при активации или при нажатом клапане подачи воздуха/воды	Повреждение обратного клапана на клапане.	Замените клапан на новый.
	Повреждение или поломка уплотнительного кольца клапана.	Снимите клапан подачи воздуха/воды/баллона и замените уплотнительное кольцо.
	На уплотнительное кольцо не нанесено силиконовое масло.	Снимите клапан подачи воздуха/воды/баллона и нанесите силиконовое масло на уплотнительное кольцо.

заедает и не возвращается в исходное положение.	Инородный материал застрял между клапаном и цилиндром.	Снимите клапан и удалите инородный материал.
Невозможно присоединить клапан подачи воздуха/воды/баллона.	В цилиндре присутствует инородный материал.	Удалите инородный материал из цилиндра и затем подсоедините клапан.
	Повреждение или поломка клапана.	Замените клапан на новый.
	Неправильный клапан воздуха/воды/баллона.	Используйте совместимый клапан.

※:

Выполните следующую процедуру, если воздух/вода не выходят равномерно, и предполагается закупорка патрубка или канала эндоскопа.

1. Выключите ультразвуковой сканер и отсоедините коннектор сканера эндоскопа от ультразвукового сканера.
2. Отключите насос подачи воздуха/воды видеопроцессора.
3. Выключите видеопроцессор, отсоедините все дополнительное оборудование, подключённое к эндоскопу, и отсоедините эндоскоп от видеопроцессора.
4. Отсоедините от эндоскопа клапан подачи воздуха/воды/баллона и клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона.
5. Подсоедините адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) к эндоскопу согласно руководству (по обработке), прилагаемому к данному изделию.
6. Присоедините шприц, заполненный водой, к адаптеру для очистки (OE-G1) и введите воду в канал эндоскопа.
7. Присоедините шприц, заполненный водой, к адаптеру для очистки (OE-B10) и введите воду в канал эндоскопа.
8. Повторите шаги 5 и 6 два или три раза.
9. Наполните шприц воздухом, введите воздух в канал эндоскопа и удалите воду, оставшуюся внутри канала.
10. Снова проверьте функцию подачи воздуха/воды/баллона. Если проблема сохраняется после выполнения данной процедуры, отправьте эндоскоп в ремонт согласно указаниям в разделе «11.2 Возврат эндоскопа для ремонта». Перед последующим использованием эндоскопа выполните его очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию.

9.1.1.5 Аспирация/аспирация из баллона

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Аспирация/аспирация из баллона не работает.	Не подсоединён клапан входного отверстия.	Подсоедините клапан входного отверстия.
	Открыт колпачок клапана входного отверстия.	Наденьте колпачок на корпус клапана входного отверстия.
	Отсоединена аспирационная трубка.	Плотно подсоедините трубку.
	Питание источника вакуума не включено.	Включите питание источника вакуума.

Низкий объём аспирации.	Задано низкое давление в источнике вакуума.	Настройте правильное давление в источнике вакуума.
	Повреждён клапан входного отверстия.	Замените клапан входного отверстия на новый.
	Аспирационный канал засорен.	Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.
Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона тяжело ходит / заклинивает при нажатии и не возвращается в исходное положение.	Повреждение или поломка резинового уплотнения клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона.	Замените клапан на новый.
	Повреждение или поломка уплотнительного кольца клапана управления аспирацией.	Снимите уплотнительное кольцо клапана.
	На уплотнительное кольцо не нанесено силиконовое масло.	Снимите клапан и нанесите силиконовое масло на уплотнительное кольцо.
	Инородный материал застрял между клапаном управления аспирацией/аспирацией из баллона и аспирационным цилиндром.	Снимите клапан и удалите инородный материал.
Невозможно подсоединить клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона.	Инородный материал в цилиндре.	Удалите инородный материал из цилиндра и подсоедините клапан.
	Повреждение клапана.	Замените клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона на новый.
	Попытка вставить неправильный клапан.	Используйте правильный клапан.
Из клапана входного отверстия вытекает жидкость.	Колпачок клапана входного отверстия установлен неправильно.	Правильно закрепляйте корпус.
	Поврежден клапан входного отверстия.	Замените его на новый.

9.1.1.6 Работа с эндоскопическим устройством

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Невозможно ввести терапевтичес	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Максимально выпрямите изгибаемую часть; затем вставьте устройство.

кое устройство.	Попытка подсоединить несовместимое устройство.	Используйте совместимое устройство.
	Рукоятка (управляющая часть) устройства сильно сжата.	При работе с устройством прикладывайте соразмерное усилие.
Невозможно извлечь терапевтическое устройство.	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Максимально выпрямите изгибаемую часть; затем вставьте устройство.
	Ручка (управляющая часть) терапевтического устройства сильно сжата.	При работе с устройством прикладывайте соразмерное усилие.

9.1.1.7 Подсоединение ультразвукового сканера

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Коннектор сканера отсоединяется от ультразвукового сканера.	Рычаг блокировки зонда на ультразвуковом сканере не опущен.	Опустите рычаг блокировки.
Коннектор сканера не вставляется.	Рычаг блокировки зонда на ультразвуковом сканере не поднят.	Поднимите рычаг блокировки.

9.1.1.8 Ультразвуковое изображение

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Ультразвуковое изображение не выводится.	Ультразвуковой сканер не включён.	Включите устройство.
	Коннектор сканера ненадёжно подсоединён.	Полностью вставьте коннектор в устройство и опустите рычаг блокировки.
Ультразвуковое изображение нечёткое.	Неправильная настройка ультразвукового сканера.	Правильно настройте ультразвуковой сканер согласно руководству.

ПРИМЕЧАНИЕ

Информации о не описанных ниже неполадках с ультразвуковым изображением см. в руководстве к ультразвуковому сканеру.

9.1.2 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. Медленно извлеките эндоскопическое устройство из эндоскопа.

2. С помощью клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
3. Если использовалась функция электрического увеличения, вернитесь к стандартному размеру изображения.
4. Поверните до упора рычаг блокировки изгиба вверх/вниз и рычаг блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ►», чтобы снять блокировку ручек управления изгибом.
5. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките эндоскоп.

Если эндоскопическое изображение не выводится на монитор

1. При использовании эндоскопического устройства закройте его дистальный конец или втяните его в интродьюсер. Медленно извлеките эндоскопическое устройство из эндоскопа.
2. Поверните до упора рычаг блокировки изгиба вверх/вниз и рычаг блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ►», чтобы снять блокировку ручек управления изгибом.
3. Снимите руку с ручек управления изгибом вверх/вниз и вправо/влево.
4. Медленно и осторожно извлеките эндоскоп.

10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

11.0. Видеозэндоскоп

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

11.1.1 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.

Испытание на помехозащиту	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
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	коммунальной сети низкого напряжения для жилых зданий.
--	--	--

11.1.2 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.

Примечание:

Данное изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данной инструкции по эксплуатации.

Испытание на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	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 электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений.
Выбросы IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ синфазный режим	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания	<5% UT (падение UT >95%) в течение 0,5 периода 40% UT (падение UT на 60%) в течение 5 периодов 70% UT (падение UT на 30%)	<5% UT (падение UT >95%) в течение 0,5 периода 40% UT (падение UT на 60%) в течение 5 периодов 70% UT (падение UT на 30%)	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа этого изделия во время перебоев

IEC 61000-4-11	в течение 25 периодов <5% UT (падение UT >95%) в течение 5 с	в течение 25 периодов <5% UT (падение UT >95%) в течение 5 с	электрообеспечения, рекомендуется подключить его к устройству бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Рекомендуется использовать это изделие отдельно от других приборов, работающих с большим током.
Примечание: UT - напряжение сети переменного тока до проведения испытания.			
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц–80 МГц	3 Vrms	Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц–2,5 ГГц
P - максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика. d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м).			

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.
- Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:

-  Напряжённость поля стационарных РЧ-передатчиков - согласно электромагнитным излучениям на местности ^{а)} - не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона ^{б)}.

а) Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции (сотовых/ беспроводных) радиотелефонов и наземные переносные рации, 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) Выше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

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

Примечание:

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

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)		
	150 кГц–80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	800 МГц–2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
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 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.

11.1.4 УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Видеоэндоскоп с принадлежностями

Информацию об уходе после использования см. в инструкции по обработке.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

11.1. Организация технического обслуживания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для проведения ремонта и по меньшей мере ежегодных периодических проверок обратитесь к специалисту, указанному компанией PENTAX Medical.

Срок службы данного эндоскопа составляет 6 лет с даты поставки при соблюдении нижеуказанных условий.

Осмотр перед применением, уход после использования, хранение и замена расходных материалов должны осуществляться согласно данной инструкции

11.2 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. Убедитесь, что колпачок (OE-C9) для погружения PVE-коннектора и колпачок (OE-U4) для погружения коннектора сканера надеты на эндоскоп.
2. Во избежание повреждения эндоскопа при воздушной транспортировке убедитесь, что вентиляционный колпачок (OF-C5) надет на эндоскоп.
3. Приложите все принадлежности PENTAX Medical, которые, по вашему мнению, связаны с повреждением.
4. Узнайте адрес для отправки в местном сервисном центре PENTAX Medical и укажите описание неполадок, требующих ремонта, название модели, серийный номер и фамилию/телефон/адрес ответственного лица в учреждении.

12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG36-J10UR с принадлежностями представляет собой многоразовое полукритическое устройство. Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG36-J10UR 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.

13. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы видеэндоскопа – 6 лет при соблюдении нижеуказанных условий

- 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.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

14.1. 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 $+55^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность воздуха: от 10 до 85%;

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

14.2. 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.
- Убедитесь, что все съемные принадлежности, такие как клапан воздуха/воды/баллона, клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона, клапан входного отверстия, адаптеры для очистки и колпачки для погружения, сняты с эндоскопа перед помещением на хранение.
- 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 приведенные 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 распрямленном 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 $+55^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность воздуха: от 10 до 85%;

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

14.3. 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%;

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

15. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Видеоэндоскоп PENTAX Medical, модель EG36-J10UR 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.

16. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

16.1. Видеоэндоскоп 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.

По вопросам утилизации эндоскопа(-ов) и принадлежностей обращайтесь в сервисный центр PENTAX Medical.

17. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный период на ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG36-J10UR 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.

18. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Действующий стандарт	Описание
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ISO 13485:2016	
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 ISO 15223-1:2016/исправленная версия:2017	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, 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).

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование	HOYA Corporation	ХОЯ Корпорейшн
Адрес:	6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan	6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио 160-0023 Япония
Тел:	+81-(0)42-500-5831	
e-mail:	GlobalMarketingPLC@pentax medical.com	

20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

Наименование	ИП Разуваева Светлана Владимировна
Адрес:	115446, г. Москва, Коломенский проезд, дом 1, корпус 1, кв. 224
Тел:	8(495)7773093
e-mail:	rasvetlana@yandex.ru

21. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ

Символы, нанесенные на эндоскоп, принадлежности и/или их упаковку.

Символ	Значение
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Внимание!
	Рабочая часть типа BF

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Серийный номер
	Не используйте повторно
	Стерилизовано радиацией
	Использовать до
	Содержит натуральный латекс
	Общий подписывающий символ
	Не стерилизовать повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Маркировка CE
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
	Ограничение штабелирования (пять)
	Верх
	Хрупкое содержимое
	Ограничения при хранении/транспортировке: температура.

	Ограничения при хранении/транспортировке: относительная влажность
	Ограничения при хранении/транспортировке: атмосферное давление
	* 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

令和 4 年 登 簿 第 128 号

嘱託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部
開発統括部 開発統括部長代理 兼 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。認証
時には、3 葉目は白紙であることを認めた。

以上認証する。 _____

令和 4 年 6 月 13 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

長谷川 勇人



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 Japan Research & Development Department Customer Solution Development has stated in my very presence that said SAKAI Yasuhiro acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 13th day of June, 2022.

Watahiki Yutaka

WATAHIKI Yutaka



NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

PENTAX
MEDICAL

[Инструкция по эксплуатации]

ХОЯ
ПЕНТАКС

6 июня 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 разработки клиентских решений

Отдел исследования и развития Японии

Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар

ХОЯ Корпорейшн

«УТВЕРЖДАЮ»

Старший Генеральный менеджер

(должность)

САКАИ Ясuhiро

(имя)

[Подпись]

(подпись)

«6» июня 2022 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Печать компании ХОЯ Корпорейшн.

Инструкция по эксплуатации

**Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical,
модель EG36-J10UR с принадлежностями**

Квадратная печать: Нотариус Ютака Ватахики.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

3 квадратные печати: Нотариус Ютака Ватахики.

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 Ясухиро, Старшего Генерального менеджера, компании «Хоя Корпорейшн», Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, отдел исследования и развития Японии, отдел разработки клиентских решений, заявил в моем присутствии о том, что упомянутый САКАИ Ясухиро подтвердил, что он подписал прилагаемый документ.

Датировано 13 июня 2022 года.

[Подпись]

БАТАХИКИ Ютака

НОТАРИУС

9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ

ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ

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

Квадратная печать: Нотариус Ютака Ватахики.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого июня 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-

32-0785

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

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 90 лист(-а,-ов)

Л.В. Дейнеко

令和4年6月6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」

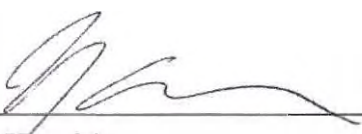
HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
開発統括部長代理
兼 カスタマーソリューション開発部 部長
坂井 康弘

June 6, 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
Customer Solution Development
Japan Research & Development Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

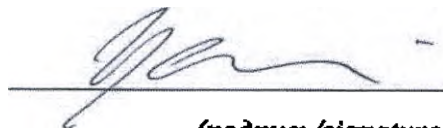
Senior General Manager/

Старший Генеральный Менеджер

(должность/position)

SAKAI Yasuhiro/САКАИ Ясухиро

(имя/name)



(подпись/signature)

«6» Июнь_ 2022 г.

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

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации

**Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical,
модели EG34-J10U, EG38-J10UT
с принадлежностями**

Содержание:

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	21
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	21
4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	21
5. СПОСОБ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	24
6. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.....	25
7. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	26
8. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	62
9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	76
10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС).....	83
11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	87
12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	88
13. СРОК СЛУЖБЫ.....	88
14. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ.....	88
15. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	89
16. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	90
17. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	90
18. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	90
19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	91
20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ	92
21. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ.....	92

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. Наименование медицинского изделия

Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG34-J10U, EG38-J10UT с принадлежностями (далее – видеогастроскоп, видеоэндоскоп, эндоскоп, медицинское изделие, изделие, МИ) в составе:

Таблица 1.1. Комплектация медицинского изделия

Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG34-J10U с принадлежностями, в составе:		
1. Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG34-J10U – 1 шт. 2. Инструкция по применению – 1 шт. 3. Инструкция по обработке – 1 шт. 4. Документ «Список стандартных принадлежностей» – 1 шт.		
Принадлежности:		
1	Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (синий стержень или CS2022A) (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов
2	Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтый стержень или CS5522A) (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов
3	Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтая рукоятка или CS-C12A) (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов
4	Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (зеленая рукоятка или CS-C13A) (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов
5	Одноразовый баллон PENTAX Medical OE-A60 (при необходимости)	не более 200 шт.
6	Адаптер для очистки PENTAX Medical OE-B10 (при необходимости)	не более 10 шт.
7	Адаптер для очистки PENTAX Medical OE-G1 (при необходимости)	не более 10 шт.
8	Колпачок для погружения PVE-коннектора (при необходимости)	не более 10 шт.
9	Колпачок PENTAX Medical для погружения коннектора ультразвукового сканера (при необходимости)	не более 10 шт.
10	Клапан входного отверстия (при необходимости)	не более 200 шт.
11	Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical (при необходимости)	1 набор из 6 шт., не более 5 наборов
12	Набор уплотнительных колец PENTAX Medical для клапана воздуха/воды/баллона (при необходимости)	1 набор из 6 шт. с насадкой, не более 5 наборов
13	Набор уплотнительных колец PENTAX Medical к адаптеру для очистки (при необходимости)	1 набор из 5 шт. с насадкой, не более 5 наборов
14	Крышка PENTAX Medical для очистки входного отверстия инструментального канала (при необходимости)	не более 200 шт.
15	Загубник (при необходимости)	не более 10 шт.
16	Силиконовое масло (при необходимости)	не более 10 шт.
17	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical (при необходимости)	не более 10 шт.
18	Клапан воздуха/воды/баллона PENTAX Medical (при необходимости)	не более 10 шт.
19	Вентиляционный колпачок (при необходимости)	не более 10 шт.
20	Кейс	1 шт

Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG38-J10UT с принадлежностями, в составе:

1. Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG38-J10UT - 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт.		
3. Инструкция по обработке – 1 шт.		
4. Документ «Список стандартных принадлежностей» – 1 шт.		
Принадлежности:		
1	Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (синий стержень или CS2022A) (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов
2	Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтый стержень или CS5522A) (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов
3	Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (желтая рукоятка или CS-C12A) (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов
4	Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток (зеленая рукоятка или CS-C13A) (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов
5	Одноразовый баллон PENTAX Medical OE-A60 (при необходимости)	не более 200 шт.
6	Адаптер для очистки PENTAX Medical OE-B10 (при необходимости)	не более 10 шт.
7	Адаптер для очистки PENTAX Medical OE-G1 (при необходимости)	не более 10 шт.
8	Колпачок для погружения PVE-коннектора (при необходимости)	не более 10 шт.
9	Колпачок PENTAX Medical для погружения коннектора ультразвукового сканера (при необходимости)	не более 10 шт.
10	Клапан входного отверстия (при необходимости)	не более 200 шт.
11	Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical (при необходимости)	1 набор из 6 шт., не более 5 наборов
12	Набор уплотнительных колец PENTAX Medical для клапана воздуха/воды/баллона (при необходимости)	1 набор из 6 шт. с насадкой, не более 5 наборов
13	Набор уплотнительных колец PENTAX Medical к адаптеру для очистки (при необходимости)	1 набор из 5 шт. с насадкой, не более 5 наборов
14	Крышка PENTAX Medical для очистки входного отверстия инструментального канала (при необходимости)	не более 200 шт.
15	Загубник (при необходимости)	не более 10 шт.
16	Силиконовое масло (при необходимости)	не более 10 шт.
17	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical (при необходимости)	не более 10 шт.
18	Клапан воздуха/воды/баллона PENTAX Medical (при необходимости)	не более 10 шт.
19	Вентиляционный колпачок (при необходимости)	не более 10 шт.
20	Кейс	1 шт

1.2.Общая информация о медицинском изделии

1.2.1 Видеоэндоскоп

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

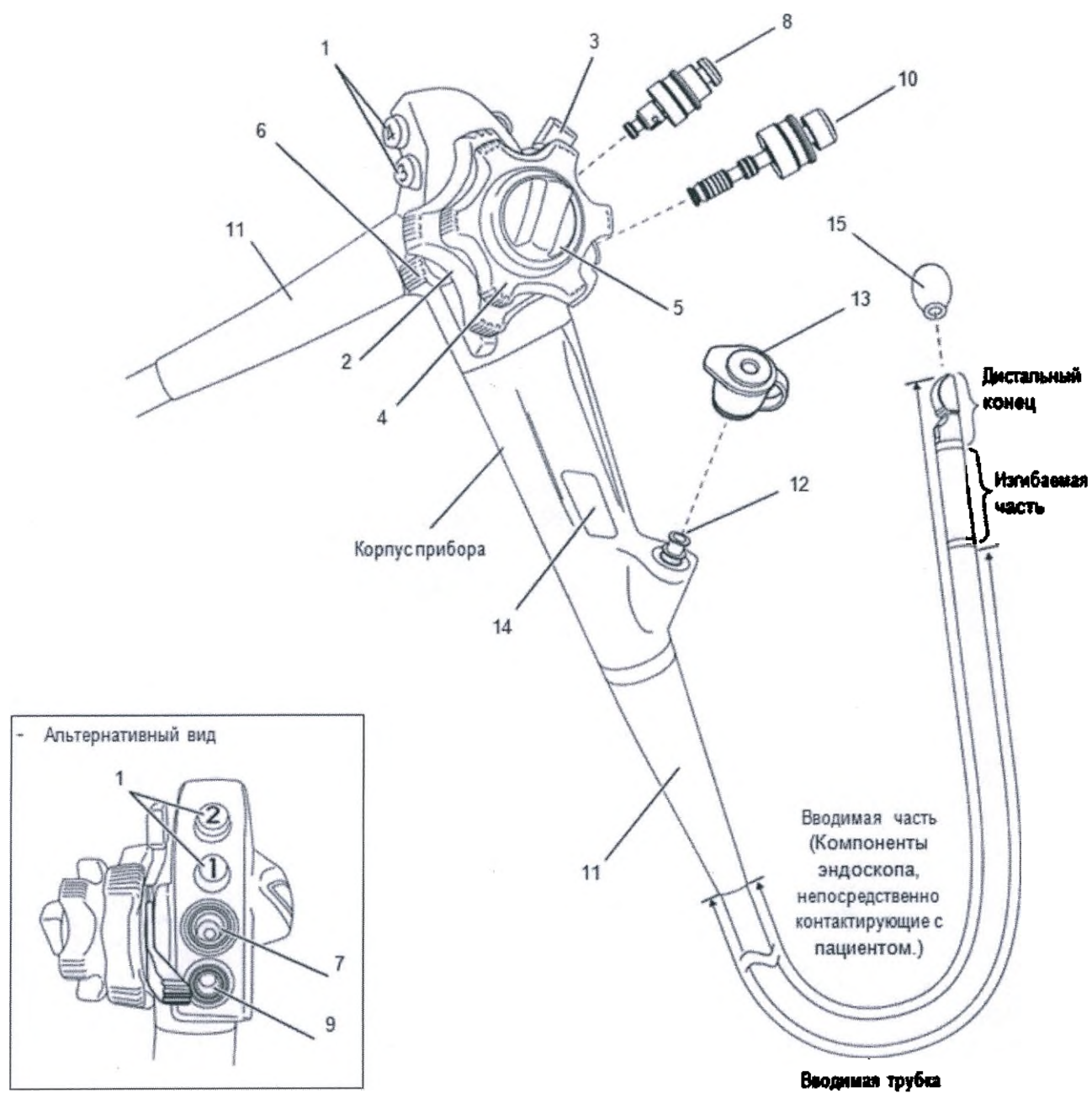
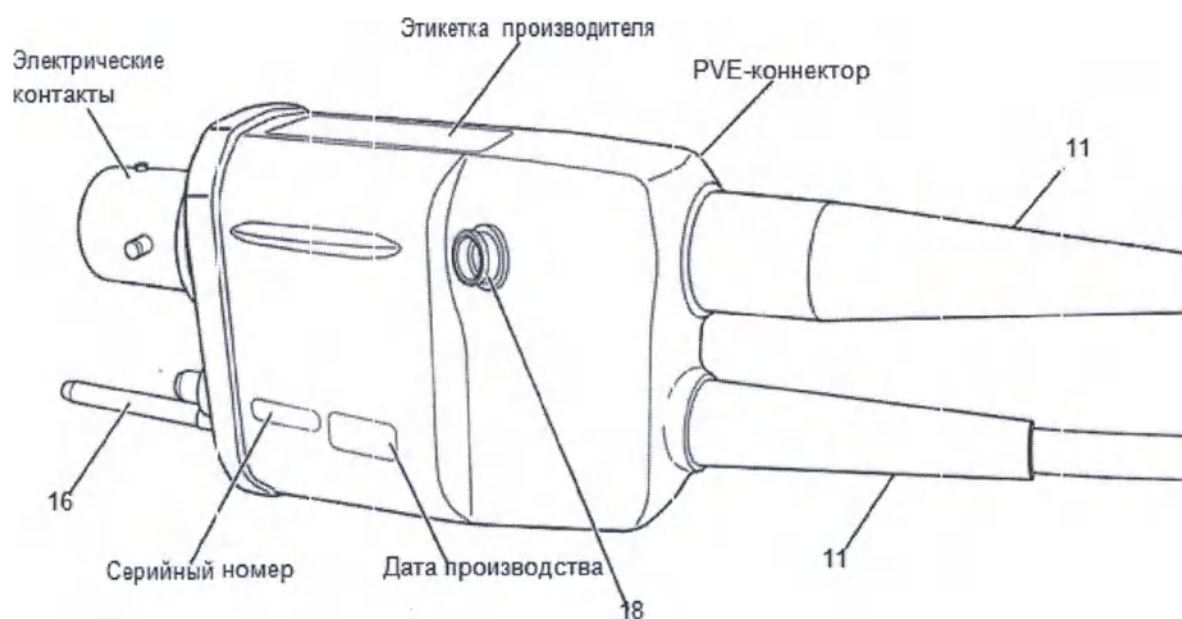
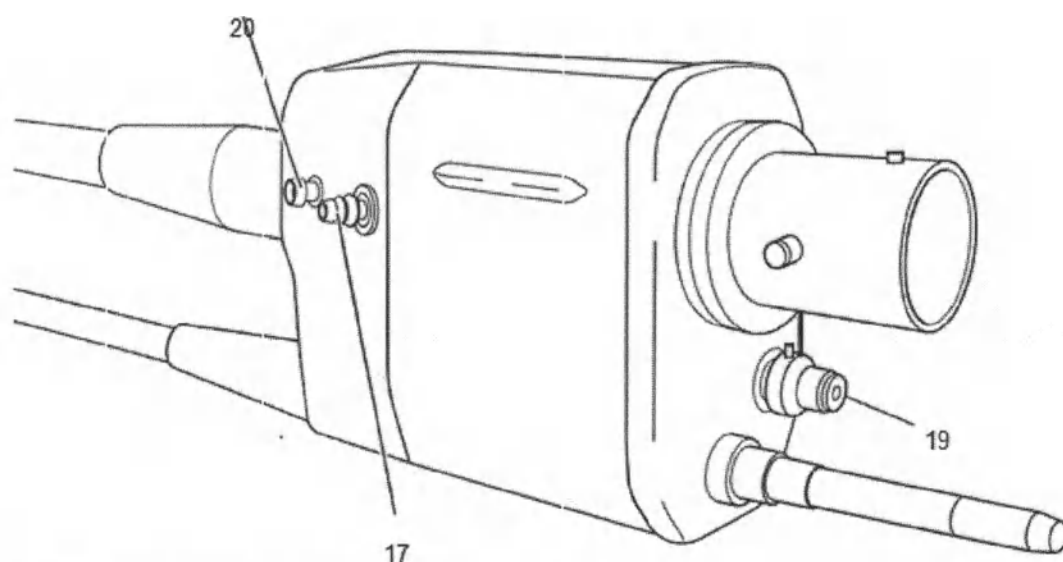


Рис. 1.1. Общий вид корпуса видеозендоскопа

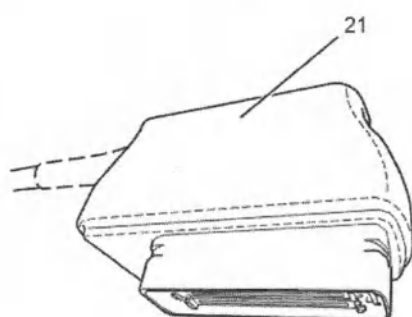
- PVE-коннектор



- Альтернативный вид



- Разъем ультразвукового сканера



- Альтернативный вид



Рис. 1.2. Общий вид коннектора видеозндоскопа

- Модель-образец EG34-J10U

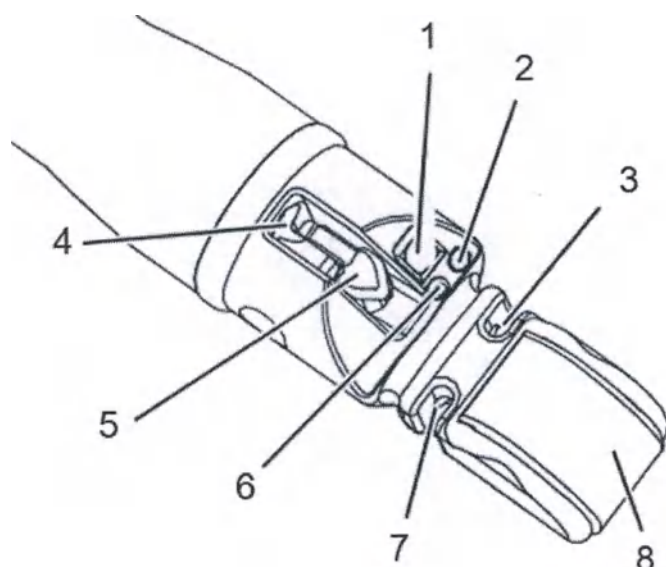


Рис. 1.3. Этикетка с названием модели

Таблица 1.2. Функции компонентов видеозндоскопа

№	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 кнопок дистанционного управления 1-4 назначаются через видеопроцессор. Назначение функций каждой из кнопок дистанционного управления описано в руководстве к соответствующему видеопроцессору.
2	Ручка управления изгибом вверх/вниз	При повороте ручки в направлении символа «▲U» изгибаемая часть перемещается вверх. При повороте ручки в направлении символа «▲D» изгибаемая часть перемещается вниз.
3	Рычаг фиксатора изгиба вверх/вниз	При повороте рычага против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вверх/вниз блокируется. При повороте ручки в направлении символа «F ►» блокировка сгибания снимается.
4	Ручка управления изгибом вправо/влево	При повороте ручки в направлении символа «▲R» изгибаемая часть перемещается вправо. При повороте ручки в направлении символа «▲L» изгибаемая часть перемещается влево.
5	Ручка блокировки изгиба вправо/влево	При повороте ручки против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вправо/влево блокируется. При повороте ручки в направлении символа «F ►» блокировка сгибания снимается.
6	Ручка управления подъёмником канюли/щипцов	Переместите в направлении «E ▼», чтобы поднять подъёмник. Переместите в противоположном направлении (против часовой стрелки), чтобы опустить.
7	Цилиндр аспирации/аспирации из баллона	Установите клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206).
8	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical (OF-B206)	Установите на цилиндр аспирации/аспирации из баллона. Нажав на клапан до первого уровня, можно аспирировать жидкости или воздух через инструментальный канал. На втором уровне производится аспирация через канал аспирации из

		баллона.
9	Цилиндр воздуха/воды/баллона	Установите клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207).
10	Клапан воздуха/воды/баллона PENTAX Medical (OF-B207)	Установите на цилиндр воздуха/воды/баллона. При закрытии отверстия на кнопке клапана из воздушного патрубка на дистальном конце эндоскопа поступает воздух. При нажатии на кнопку клапана до первого уровня из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце эндоскопа поступает вода. На втором уровне из патрубка впрыска в баллон на дистальном конце эндоскопа поступает вода.
11	Компенсатор механических напряжений	Компенсатор защищает соединительные части.
12	Входное отверстие инструментального канала	Входное отверстие инструментального канала служит входом для эндоскопических инструментов. Установите клапан входного отверстия (OF-B190).
13	Клапан входного отверстия (OF-B190)	Клапан входного отверстия крепится к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха.
14	Этикетка с названием модели	На этикетке указаны название модели, минимальная ширина инструментального канала и другая необходимая информация. (Рис. 1.3)
15	Одноразовый баллон PENTAX Medical (OE-A60)	Присоединяется при использовании баллонного метода наблюдения за ультразвуковыми изображениями.
16	Штекер световода	Штекер световода передаёт свет, получаемый от источника света, на дистальный конец эндоскопа.
17	Аспирационный ниппель	Подсоедините аспирационную трубку на источнике вакуума к аспирационному ниппелю.
18	Порт для воздуха/воды	Подсоедините коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды к порту воздуха/воды.
19	Коннектор вентиляции	Служит для присоединения вентиляционного колпачка (OF-C5) или коннектора течеискателя эндоскопа.
20	Клемма обратной связи	При использовании электрохирургического оборудования подсоедините к нему шнур обратной связи эндоскопа (S-cord) или конденсаторный заземляющий кабель (OL-Z4: проверьте содержимое упаковки согласно отдельному перечню стандартных принадлежностей, прилагаемому к видеопроцессору).
21	Разъем ультразвукового сканера	Используется для присоединения к ультразвуковому сканеру.



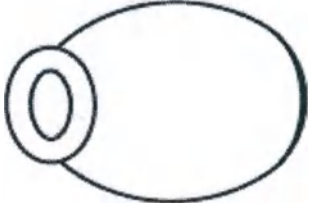
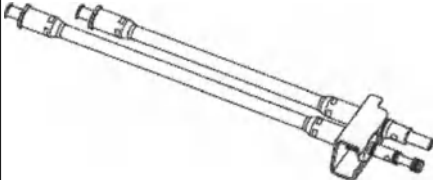
- 1 Линза объектива
- 2 Световод
- 3 Патрубок впрыска в баллон
- 4 Инструментальный канал
- 5 Подъемник канюли/щипцов
- 6 Воздушный/водяной патрубок
- 7 Патрубок откачки баллона
- 8 Ультразвуковой датчик

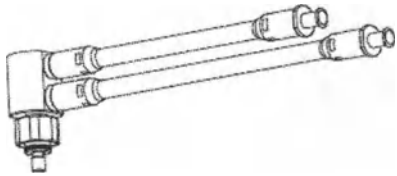
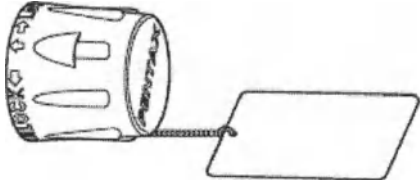
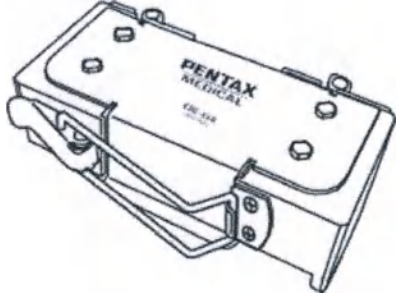
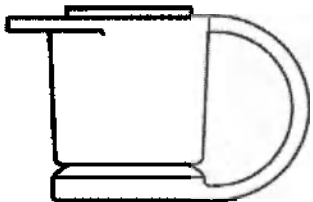
Рис. 1.4. Дистальный конец видеозонда

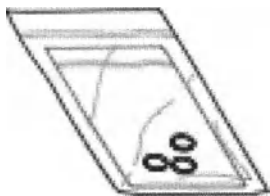
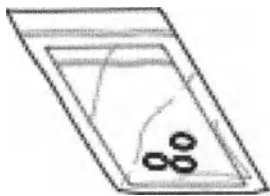
1.2.2 Принадлежности

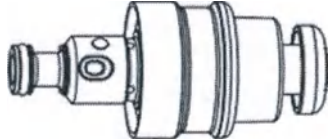
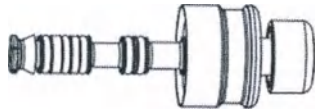
Таблица 1.3. Функции принадлежностей медицинского изделия

Принадлежности	Функции	Общий вид
Наборы PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щёток (синий стержень или CS2022A), (желтый стержень или CS5522A)	В набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток входят: Синяя одноразовая чистящая щетка (или CS2022A) - предназначена для очистки канала аспирации из баллона на эндоскопе. Синяя одноразовая чистящая щетка поставляется в нестерильном виде для однократного применения. Запрещается использовать щетку более чем для одного эндоскопа. Желтая одноразовая чистящая щетка (или CS5522A) – предназначена для удаления загрязнений из инструментального/аспирационного канала эндоскопа. Желтая одноразовая 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 щёток (желтая рукоятка или (CS-C12A)	Одноразовая чистящая щётка (CS-C12A) используется для очистки подъемника и дистального конца.	
Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щёток (зеленая рукоятка или CS-C13A)	Большая головка одноразовой чистящей щётки используется для очистки цилиндра аспирации/аспирации из баллона, цилиндра воздуха/воды/баллона, входного отверстия инструментального канала эндоскопа и принадлежностей. Малая головка одноразовой чистящей щётки (CS-C13A) используется для очистки принадлежностей.	
Одноразовый баллон PENTAX Medical (OE-A60***) для модели EG34-J10U, EG38-J10UT	Для применения с ультразвуковыми эндоскопами для создания однородной эхогенной среды вокруг эндоскопа при эндоскопических ультразвуковых исследованиях	
Адаптер для очистки PENTAX Medical (OE-B10)	Данный адаптер герметизирует цилиндр воздуха/воды/аспирации и цилиндр аспирации/аспирации из баллона, чтобы обеспечить однонаправленный поток раствора через эти системы подачи/аспирации. Адаптер предназначен для обработки внутренних поверхностей каналов впрыска в баллон и аспирации из баллона. Адаптер для очистки (OE-B10) подсоединяется к цилиндру воздуха/воды/баллона и цилиндру аспирации/аспирации из баллона на эндоскопе для проведения очистки и дезинфекции высокого уровня каналов воздуха/воды/аспирации.	

Адаптер для очистки PENTAX Medical (OE-G1)	Адаптер для очистки (OE-G1) подсоединяется к некоторым моделям эндоскопов для очистки и высокоуровневой дезинфекции канала воздуха/воды эндоскопа путём его подсоединения к PVE-коннектору эндоскопа.	
Колпачок для погружения PVE-коннектора PVE (OE-C9)	Колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) крепится к электрическим контактам PVE-коннектора в целях сохранения водонепроницаемости при погружении эндоскопа в жидкости для проведения обработки, например, в моющий раствор, дезинфицирующий раствор и промывочную воду.	
Колпачок PENTAX Medical для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4)	Предназначен для закрепления на коннекторе сканера эндоскопа в целях сохранения водонепроницаемости прибора при погружении в любую жидкость/раствор.	
Клапан входного отверстия (OF-B190)	Используется для герметизации входного отверстия инструментального канала, чтобы обеспечить односторонний поток растворов и воздуха по инструментальному/аспирационному каналу. Клапан входного отверстия является съёмным компонентом и представляет собой входной порт инструментального канала.	
Набор уплотнительных колец PENTAX Medical (OF-B187**) **Для клапана управления аспирацией / аспирацией из баллона PENTAX	Для обеспечения надежной работы клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical OF-B206	

Medical (OF-B206)		
Набор уплотнительных колец PENTAX Medical (OF- B219*) *для клапана воздуха/воды/бал- лона PENTAX Medical (OF- B207)	Для обеспечения надежной работы клапана подачи воздуха/воды/баллона	
Набор уплотнительных колец PENTAX Medical (OF-B195****) **** К адаптеру для очистки PENTAX Medical (OE-B10)	Для обеспечения плотного прилегания адаптера для очистки OE-B10 во избежание утечки моющего/дезинфицирующего раствора или воды из соединительного элемента или адаптера, что может стать причиной неэффективной обработки или перекрестной контаминации	
Крышка PENTAX Medical для очистки входного отверстия инструментальног о канала (OF-B218)	Крышка (колпачок) для очистки предназначен для предотвращения утечки из входного отверстия инструментального канала при подаче воздуха, моющего раствора, дезинфицирующего раствора и промывочной воды в аспирационный канал.	
Загубник (OF-Z5)	Используется для защиты вводимой трубки гибкого эндоскопа от случайного закусывания пациентом при проведении эндоскопического исследования. Загубник обеспечивает сохранность вводимой трубки эндоскопа при рефлекторном сжатии зубов пациентом.	
Силиконовое масло (OF-Z11)	Обеспечивает плавную работу клапанов эндоскопа, продлевает срок службы уплотнительных прокладок клапанов эндоскопа	

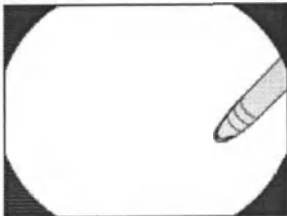
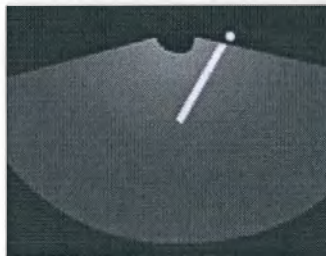
Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical (OF-B206) (установлен)	Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical (OF-B206) крепится к ультразвуковым эндоскопам для исследования ЖКТ и применяется для отсасывания жидкостей и воздуха из тела (через инструментальный канал) или воды из канала аспирации из баллона);	
Клапан воздуха / воды / баллона PENTAX Medical (OF-B207) (установлен)	Предназначен для подачи воздуха/воды в полость тела (через канал подачи воздуха и канал подачи воды) или в баллон (через канал впрыска в баллон).	
Вентиляционный колпачок (OF-C5) (установлен)	Вентиляционный колпачок крепится на коннекторе вентиляции PVE-коннектора для предотвращения повреждения видеоскопа во время газовой стерилизации и перевозки авиационным транспортом.	

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 и ультразвуковому сканеру Hitachi)
Степень защиты от проникновения воды	IPX7 (с надетым колпачком для погружения)
Режим работы	Непрерывный режим
Использование в обогащённой кислородом среде	Допускается
Маркировка CE	CE

1.4.Технические характеристики медицинского изделия (Допуски на технические характеристики составляют +/- 10%)

Параметры	Значения	
Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модели:	EG34-J10U	EG38-J10UT

Направление обзора		Проградное наблюдение (45°)	
Угол поля зрения		120°	
Глубина резкости		от 3 до 100мм	
Изгиб кончика	Вверх-вниз	от 160° до 130°	
Изгиб кончика	Вправо-влево	от 120° до 120°	
Ширина жёсткой части дистального конца	Зонд	Ø12,4 мм	
	Оптическая часть	Ø12,9 мм	Ø14,3 мм
Ширина дистального конца зонда		Ø12,9 мм	Ø14,3 мм
Ширина вводимой трубки		Ø11,6 мм	Ø12,8 мм
Максимальная ширина вводимой части*		Ø13,85 мм	Ø14,65 мм
Минимальная ширина инструментального канала**		Ø2,8 мм	Ø4,00 мм
Отображение эндоскопического устройства на эндоскопическом и ультразвуковом изображениях			
Рабочая длина вводимой части*		1250 мм	
Общая длина		1566 мм	
Частота		5-13 МГц	
Баллон		ОЕ-А60 Съёмный	
Применение лазера		Несовместимо	
Применение электрохирургии		Возможно	
Применение невоспламеняющегося газа		Несовместимо	
Версия программного обеспечения		NTSC: 0094N-1 и выше PAL: 0094P-1 и выше	
Технические характеристики ультразвукового датчика			
Направление сканирования		Продольное	
Метод сканирования		Конвекс	
Угол сканирования		150°	

PENTAX Medical PROFILE одноразовая чистящая щётка (синий стержень или CS2022A)	Общая длина 2220 мм Внешний диаметр 2,0 мм Вес 2 г
PENTAX Medical PROFILE одноразовая чистящая щётка (желтый стержень или CS5522A)	Общая длина 2439 мм Внешний диаметр 5,5 мм Вес 4,3 г
PENTAX Medical PROFILE одноразовая чистящая щётка (желтая рукоятка или (CS-C12A)	Общая длина 61 мм Внешний диаметр 5,0 мм Вес 1,5 г
PENTAX Medical PROFILE одноразовая чистящая щётка (зеленая рукоятка или (CS-C13A)	Общая длина 141 мм Внешний диаметр 6,0 мм и 15,0 мм Вес 2,1 г
Одноразовый баллон PENTAX Medical OE-A60 (для модели EG34-J10U, EG38-J10UT)	Диаметр ф13 мм Ширина 20 мм Вес 0,6 г
Адаптер для очистки PENTAX Medical OE-B10	Длина 224 мм Ширина 42 мм Вес 91 г
Адаптер для очистки PENTAX Medical OE-G1	Длина 170,2 мм Высота 45,5 мм Вес 104 г
Колпачок для погружения PVE- коннектора PVE (OE-C9)	Диаметр ф 58 мм Ширина 55 мм Вес 122 г
Колпачок PENTAX Medical для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4)	Ширина 102 мм Высота 45,9 мм Глубина 38 мм Вес 200 г
Клапан входного отверстия (OF- B190)	Диаметр ф18 мм Высота 18,5 мм Вес 4,6 г
Набор уплотнительных колец для клапана управления аспирацией /аспирацией из баллона PENTAX Medical (OF-B187)	диаметр ф6,1 мм, вес 0,02 г - 4 штуки диаметр ф10 мм, вес 0,04 г - 2 штуки
Набор уплотнительных колец для клапана воздуха/воды/баллона PENTAX Medical (OF-B219)	диаметр ф6,4 мм, вес 0,02 г - 6 штук диаметр ф7,2 мм, длина 40 мм, вес 0,7 г (насадка)
Набор уплотнительных колец к адаптеру для очистки PENTAX Medical (OF-B195)	внешний диаметр ф6,4 мм, вес 0,03 г - 5 штук; диаметр ф7,0 мм, длина 35 мм, вес 0,5 г (насадка)
Крышка PENTAX Medical для очистки входного отверстия инструментального канала	Длина 30 мм Высота 16 мм Глубина 12,5 мм Вес 3,2 г
Загубник	Ширина 40 мм Высота 52 мм Глубина 29 мм Вес 11 г

Силиконовое масло	Высота контейнера: 63 мм Диаметр контейнера: ф20 мм Вес: 13 г
Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона PENTAX Medical (OF-B206)	Диаметр ф17 мм Высота 39,6 мм Вес 14 г
Клапан воздуха / воды / баллона PENTAX Medical (OF-B207)	Диаметр ф17,5 мм Высота 52,2 мм Вес 13 г
Вентиляционный колпачок (OF-C5)	Диаметр ф20,5 мм Высота 25,2 мм Вес 14 г

*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.

*** Точные значения частоты см. в руководстве, прилагаемом к ультразвуковому сканеру, который используется вместе с этим эндоскопом.

Примечание! Электропитание (номинальное напряжение, частота), а также номинальная потребляемая мощность зависят от медицинского видеопроцессора PENTAX, к которому они подключены. Соответственно, информация о номинальном напряжении, частоте, номинальной потребляемой мощности приведена в эксплуатационной документации совместимого видеопроцессора. Информацию о совместимых с видеогастроскопом видеопроцессорах см. в пункте «Совместимые устройства».

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.
- При использовании эндоскопа 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.

1.5.1 Видеопроцессор и ультразвуковой сканер

Список совместимых видеопроцессоров PENTAX Medical и ультразвуковых сканеров производства Hitachi, Ltd. приведен в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Видеопроцессор медицинский эндоскопический	Ультразвуковой сканер
--	-----------------------

ЕРК-3000 (ПУ № ФСЗ 2008/02026 от 29.11.2018)	HI VISION Preirus* (ПУ № ФСЗ 2009/05983 от 18.02.2019)
ЕРК-і7000 (ПУ № ФСЗ 2012/13385 от 14.12.2017)	HI VISION Avius* (ПУ № ФСЗ 2010/08016 от 25.02.2019)
ЕРК-і7010 (ПУ № ФСЗ 2012/13385 от 14.12.2017)	Noblus (ПУ № РЗН 2013/1283 от 30.04.2019)
ЕРК-і5000 (ПУ № ФСЗ 2012/12717 от 06.06.2019)	ARIETTA 60/70/850 (ПУ № РЗН 2019/8781 от 20.08.2019, ПУ № РЗН 2019/8780 от 20.08.2019)

*Для использования HI VISION Preirus или HI VISION Avius необходимо подключить соединительный блок PUN-JBP1 фирмы Hitachi, Ltd.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если указанные выше модели ультразвуковых сканеров были приобретены отдельно от ультразвукового видеозондоскопа эндоскопа PENTAX Medical, эти аппараты могут нуждаться в небольших доработках для обеспечения полной совместимости. При возникновении любых вопросов в этой связи обращайтесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.

1.5.2 Эндоскопическое устройство

Ниже перечислены эндоскопические устройства, которые можно использовать в сочетании с видеогастроскопом модели EG34-J10U, EG38-J10UT. Указания по работе с эндоскопическим устройством см. в руководстве к соответствующему эндоскопическому устройству.

Категория	Название модели	Фирма-производитель	EG34-J10U	EG38-J10UT
Аспирационная игла для ультразвуковой эндоскопии (EUS-FNA) (ПУ № РЗН 2014/2039 от 04.02.2020)	ECHO-19	Wilson-Cook Medical Inc.	Д	Д
	ECHO-1-22		Д	Д
	ECHO-3-22		Д	Д
	ECHO-25		Д	Д
Биопсийная игла для ультразвуковой эндоскопии (EUS-FNB) (ПУ № РЗН 2014/2039 от 04.02.2020)	ECHO-HD-19-C		Д	Д
	ECHO-HD-3-20-C		Н	Д
	ECHO-HD-22-C		Д	Д
	ECHO-HD-25-C		Д	Д
Игла биопсийная эндоскопическая для ультразвукового доступа (ПУ № РЗН 2014/2039 от 04.02.2020)	ECHO-HD-19-A		Д	Д

04.02.2020)				
Цистотом (ПУ № РЗН 2014/1837 от 05.08.2014)	CST-10		Н	Д
Сфинктеротом с проводником (ПУ № РЗН 2014/1837 от 05.08.2014)	FS-OMNI-ACRO-35-260		Н	Д
Проводник с адаптером (ПУ № РЗН 2015/2946 от 04.12.2019)	MET-25-480		Н	Д
Катетер дилатационный (ПУ № РЗН 2014/2053 от 30.10.2014)	FS-BDB-6×4		Н	Д
	FS-BDB-10×4		Н	Д
Игла для невролиза чревного сплетения (ПУ № РЗН 2017/6446 от 20.11.2019)	ECHO-20-CPN	Cook Medical Europe Ltd.	Д	Д
Стент-эндопротез (ПУ № РЗН 2016/4604 от 25.08.2016)	EVO-FC-10-11-8-B		Н	Д
Набор для стентирования с интродьюсером (ПУ № РЗН 2015/2514 от 13.04.2016)	ZSS-10-10-RB	Cook Incorporated	Н	Д
Биопсийные щипцы (ПУ № РЗН 2018/7615 от 18.09.2019)	KW2218CS	PENTAX Medical	Д	Д

Д	:ДА
Н	:НЕТ

1.5.3 Другое дополнительное оборудование

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

Категория	Название модели	Видеоэндоскоп
Коагулятор электрохимический (ПУ № ФСЗ 2009/03785 от 13.02.2009)	VIO 200S	EG34-J10U, EG38-J10UT
Фирма-производитель: ERBE Elektromedizin GmbH		

1.6.Блок-схема системы

Ниже на Рис.1.5 приведена блок-схема системы (конфигурация) для данного видеозондоскопа 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

Во избежание неполадок используйте данное изделие только с принадлежностями, поставляемыми вместе с ним, а также совместимыми устройствами, приведенными в инструкции по эксплуатации. Запрещается разбирать и модифицировать ультразвуковой видеогастроскоп. Техническое обслуживание и ремонт должны осуществляться уполномоченными специалистами PENTAX Medical в условиях официального сервис-центра.

При использовании ультразвукового видеогастроскопа, модели EG34-J10U и EG38-J10UT, 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.

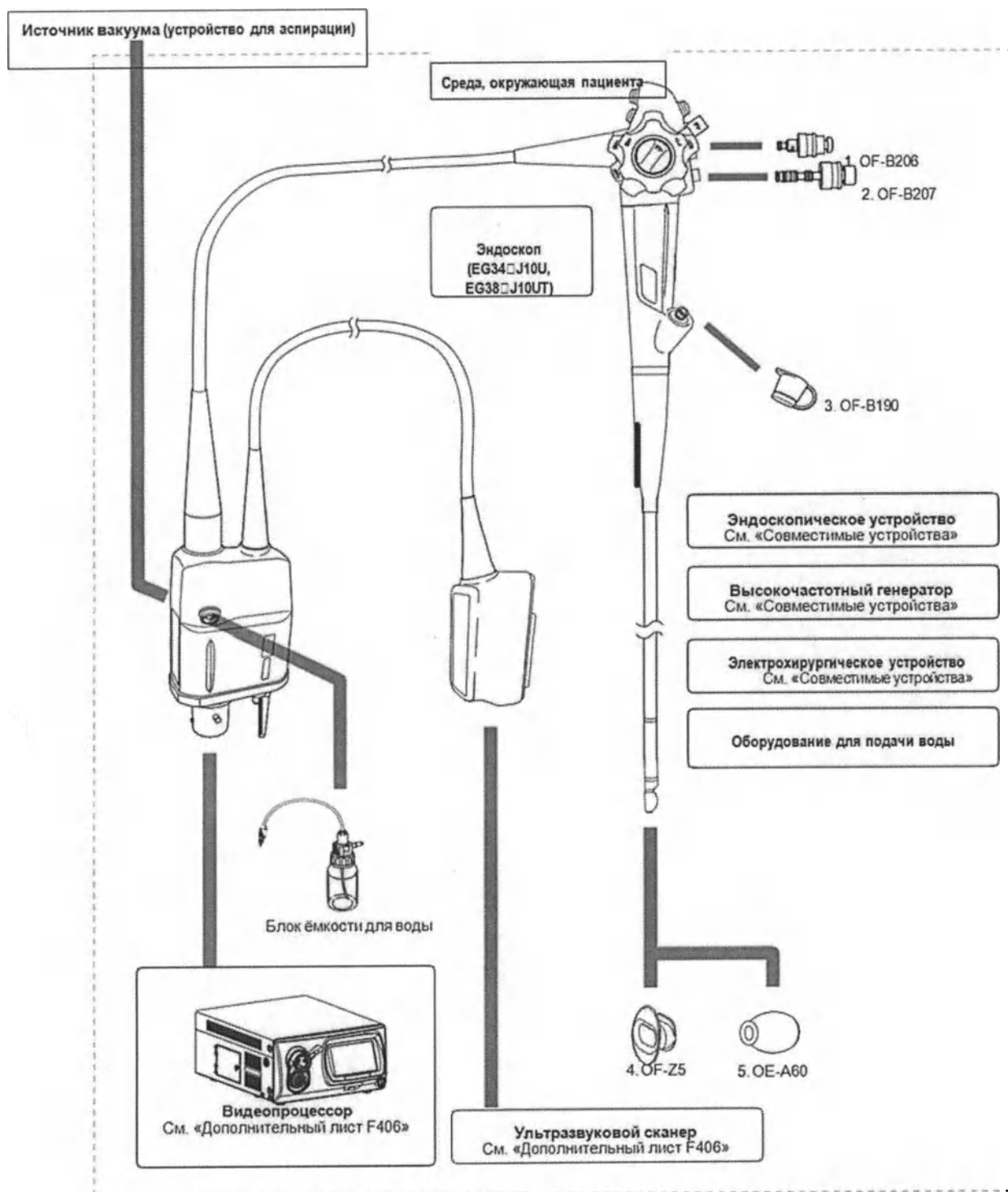


Рис. 1.5. Блок-схема системы

1. Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206)
2. Клапан воздух/вода/баллон (OF-B207)
3. Клапан входного отверстия (OF-B190)
4. Загубник (OF-Z5)
5. Одноразовый баллон (OE-A60)

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ультразвуковой видеогастроскоп предназначен для оптической и ультразвуковой визуализации (посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта, включая внутренние органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок и двенадцатиперстную кишку.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Тяжелое состояние пациента, при котором вред от возможной диагностической процедуры превышает пользу от нее.
- Нарушена свертываемость крови
- Тяжелые нарушения психики
- Воспалительные или отечные поражения областей, через которые будет вводиться эндоскоп
- Заболевания пищевода, сопряжённые с невозможностью провести эндоскоп в желудок или же случаи, когда имеется повышенный риск перфорации
- Шоковое состояние
- Сердечные заболевания в острой форме
- Аллергические реакции

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Перфорация, кровотечение, инфицирование.

Ненадлежащее применение изделия может привести к повреждению оборудования или травмированию, включая, но, не ограничиваясь следующим: ожоги, электротравму, перфорацию, инфекцию и кровотечение.

Обильное кровотечение

- Если заранее не удалить как можно больше инородных веществ и выделений из зоны наблюдения, будет невозможно получить четкие изображения, что может привести к травмированию пациента
- Использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.

Перфорация желудочно-кишечного тракта (например, серьезная инфекция, множественное поражение органов панкреатическим соком, кровотечение)

- Если поломка эндоскопического устройства произойдет во время использования, это может привести к повреждению устройства, а также к травмированию пациента.
- Неправильное применение может привести к повреждению эндоскопического устройства и травмированию пациента.
- При введении или извлечении эндоскопа с применением силы пациент может получить травму
- Если во время введения эндоскопического устройства ощущается значительное сопротивление, продолжение использования эндоскопа может привести к повреждению внутренней части инструментального канала, что может вызвать непредвиденные события для пациента и/или медицинского персонала.

- Если использовать эндоскопическое устройство с признаками повреждения и/или неправильного функционирования, а также если во время использования эндоскопического устройства произойдет сбой, это может привести к повреждению устройства, а также к травмированию пациента.
- Продолжающееся использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.
- Использование негерметичного эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке.

Порез, незначительное кровотечение

- На эндоскопических изображениях могут возникать отклонения от нормы, что может привести к непредвиденным явлениям.
- Использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и вызвать поломку во время использования, но также может привести к травме пациента/пользователя
- Использование негерметичного эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке.
- Может привести к повреждению эндоскопа, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, нарушению функционирования во время использования и/или травмированию пациента и/или оператора.

Серьезная инфекция, смерть

- Использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.
- Может привести к повреждению внутренней части инструментального канала, что может вызвать непредвиденные события для пациента и/или медицинского персонала.
- На эндоскопических изображениях могут возникать отклонения от нормы, что может привести к непредвиденным явлениям.
- Неправильное подсоединение аспирационной трубки может привести к ее отсоединению во время использования и создать риск инфицирования пользователя в результате разбрызгивания биологических жидкостей пациента.
- Если пользователь не надевает средства защиты, биологические жидкости пациента и/или химический раствор могут попасть на пользователя.
- Использование негерметичного эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке.
- Недостаточная обработка может увеличить риск перекрестного инфицирования может привести к контаминации эндоскопа передающимися через воду бактериями и другими микроорганизмами.
- Использование воды, отличной от деаэрированной стерильной воды, может привести к риску инфицирования.
- Использование негерметичного эндоскопа может привести к неполной или неэффективной обработке.
- Продолжающееся использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.

- Использование эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может сделать его обработку неэффективной и/или способствовать попаданию инородных веществ и/или частей устройства в тело пациента во время последующей процедуры, вызывая риск перекрестного инфицирования.
- Недостаточная обработка может увеличить риск перекрестного инфицирования.
- Использование эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может сделать его обработку неэффективной и/или способствовать попаданию инородных веществ и/или частей устройства в тело пациента во время последующей процедуры, вызывая риск перекрестного инфицирования.
- Не используйте эндоскоп при подозрении на неисправность. Несоблюдение этого может привести к повреждению эндоскопа, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, нарушению функционирования во время использования и/или травмированию пациента и/или оператора.

Перфорация желудочно-кишечного тракта, серьезная инфекция (медиастинит и т.д.), смерть

- Использование эндоскопа, при осмотре которого подозревается неисправность, может не только увеличить повреждение устройства и привести к поломке во время использования, но также может стать причиной травмирования пациента/пользователя или инфицирования.
- Использование несовместимых эндоскопических устройств, не рекомендуемых PENTAX Medical, может привести к закупориванию и/или повреждению инструментального канала и/или эндоскопического устройства. При введении воды с помощью шприца во входное отверстие инструментального канала при его закупорке, клапан аспирации/управления аспирацией из баллона может отсоединиться, и это приведет к возможному рефлюксу/ разбрызгиванию биологических жидкостей пациента в окружающей среде.
- Такие нарушения, как неспособность плавно регулировать угол эндоскопа, принудительное вращение рукоятки управления углом, могут привести к повреждению эндоскопа и/или травме пациента.
- Внутренняя часть эндоскопа может быть повреждена; и продолжение использования такого эндоскопа может не только увеличить повреждение устройства и вызвать его поломку во время использования, но также может привести к травме пациента.

Перфорация желудочно-кишечного тракта

- Использование несовместимых эндоскопических устройств, не рекомендуемых PENTAX Medical, может привести к закупориванию и/или повреждению инструментального канала и/или эндоскопического устройства. При введении воды с помощью шприца во входное отверстие инструментального канала при его закупорке, клапан аспирации/управления аспирацией из баллона может отсоединиться, и это приведет к возможному рефлюксу/ разбрызгиванию биологических жидкостей пациента в окружающей среде, что представляет собой потенциальный риск инфицирования пользователя.

Умеренные ожоги

- При попытке использования инструмента, на линзе объектива или световоде которого есть прилипший инородные вещества или загрязнения, нагреваемая светом вода может испаряться из таких веществ, и будет образовываться пар, что может привести к термическому повреждению слизистой пациента.

5. СПОСОБ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Видеогастроскоп, модели EG34-J10U, EG38-J10UT и EG36-J10UR вводится через рот. 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. Данное устройство представляет собой специальный эндоскоп с прецизионным ультразвуковым преобразователем для ультразвукового сканирования и удлиненной по сравнению с обычными эндоскопами негибкой частью дистального конца.

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	Верхние отделы желудочно-кишечного тракта (пищевод, желудок), двенадцатиперстная кишка и прилегающие внутренние органы.
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 видеоэндоскопа с принадлежностями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Медицинское учреждение должно определить возможность проведения эндоскопического обследования пациентов со сниженным иммунитетом.
- НЕ используйте эндоскоп с оборудованием, которое не указано в списке разрешённого к совместному применению. Работа эндоскопа в режиме стоп-кадра или увеличения может привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- НЕ роняйте эндоскоп 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, порт для воздуха/воды, коннектор вентиляции или порт обратной связи согласно руководству. Неправильное подсоединение или обращение может привести к непредвиденным событиям.
- Всегда контролируйте эндоскопическое изображение при изгибании эндоскопа, подаче воздуха/ воды 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 эндоскопа 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 эндоскопом 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 эндоскопические устройства (например, зажимы, стенты и др.), проведённые через канал, учтены после использования. Если инструментальный/аспирационный канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, застрявшего аксессуара 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.

7. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

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

Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием.

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

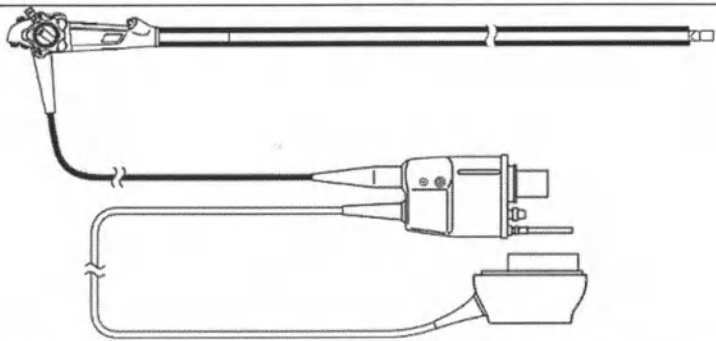
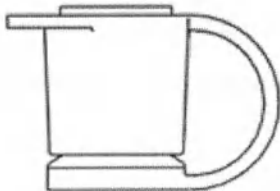
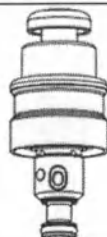
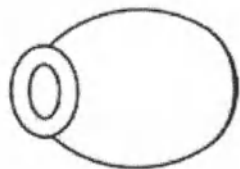
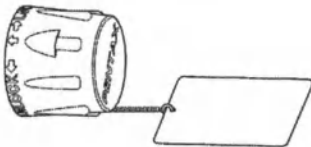
Видеозэндоскоп, в отношении которого есть подозрения на наличие неполадок, следует оценить согласно указаниям в подразделе 9.1.1. «Поиск и устранение неисправностей». Если проблема сохраняется после устранения неисправностей или имеется явная поломка, не используйте эндоскоп; отправьте его на ремонт согласно указаниям в разделе 11.2. «Возврат эндоскопа для ремонта».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать видеозэндоскоп, 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 видеозэндоскопа, но и к травмированию и риску инфицирования пациента и/или пользователя.
- Во избежание прерывания процедуры из-за отказа эндоскопа или непредвиденных событий имейте под рукой другой подготовленный эндоскоп.

7.1 Подготовка видеэндоскопа моделей EG34-J10U и EG38-J10UT с принадлежностями

Подготовьте эндоскоп, принадлежности, вспомогательное оборудование и средства защиты.

Эндоскоп		
		
Принадлежности		
		
Клапан воздуха / воды / баллона (OF-B207)	Клапан входного отверстия (OF-B190)	Загубник (OF-Z5)
		
Силиконовое масло (OF-Z11)	Клапан управления аспирацией / аспирацией из баллона (OF-B206)	Одноразовый баллон (OE-A60)
		
Колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4)	Колпачок для погружения PVE- коннектора PVE (OE-C9)	Колпачок для очистки входного отверстия инструментального канала (OF-B218)

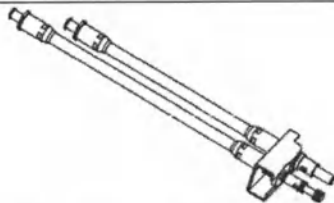
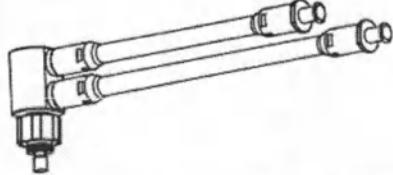
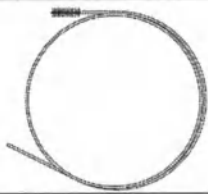
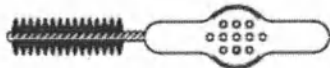
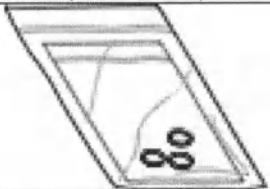
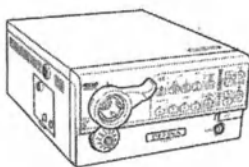
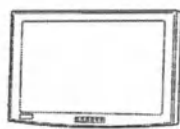
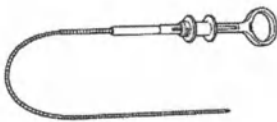
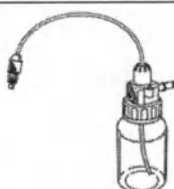
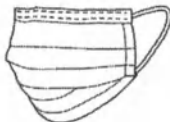
		
Вентиляционный колпачок (OF-C5)	Адаптер для очистки (OE-B10)	Адаптер для очистки (OE-G1)
		
Одноразовая чистящая щётка (CS2022A, CS5522A)	Одноразовая чистящая щётка (CS-C12A)	Одноразовая чистящая щётка (CS-C13A)
		
Набор уплотнительных колец к адаптеру для очистки (OF-B219*) *Для клапана воздуха / воды / баллона PENTAX Medical (OF-B207)	Набор уплотнительных колец (OF-B187**) **Для клапана управления аспирацией / аспирацией из баллона (OF-B206)	Набор уплотнительных колец (OF-B195****) **** К адаптеру для очистки (OE-B10)

Рис. 7.1. Подготовка эндоскопа и принадлежностей

Вспомогательное оборудование			
			
Видеопроцессор	Монитор	Эндоскопическое устройство	Блок ёмкости для воды
Источник вакуума	Ультразвуковой сканер		Шприц
Средства защиты (пример)			
			

Перчатки	Очки	Маска	Медицинский халат
Прочее			
Марля, деаэрированная стерильная вода*, контейнер для деаэрированной стерильной воды и др.			

* Для процедуры, описанной в «Подготовка и проверка» и «Указания по применению» данного руководства, рекомендуется использовать деаэрированную стерильную воду.

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

7.2 Проверка видеозендоскопа моделей EG34-J10U и EG38-J10UT с принадлежностями

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** разбирать и модифицировать видеозендоскоп. Это может привести к ухудшению исходной функциональности и серьезным травмам пациента и/или пользователя.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать видеозендоскоп 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.
- **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.

ВНИМАНИЕ!

- 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.

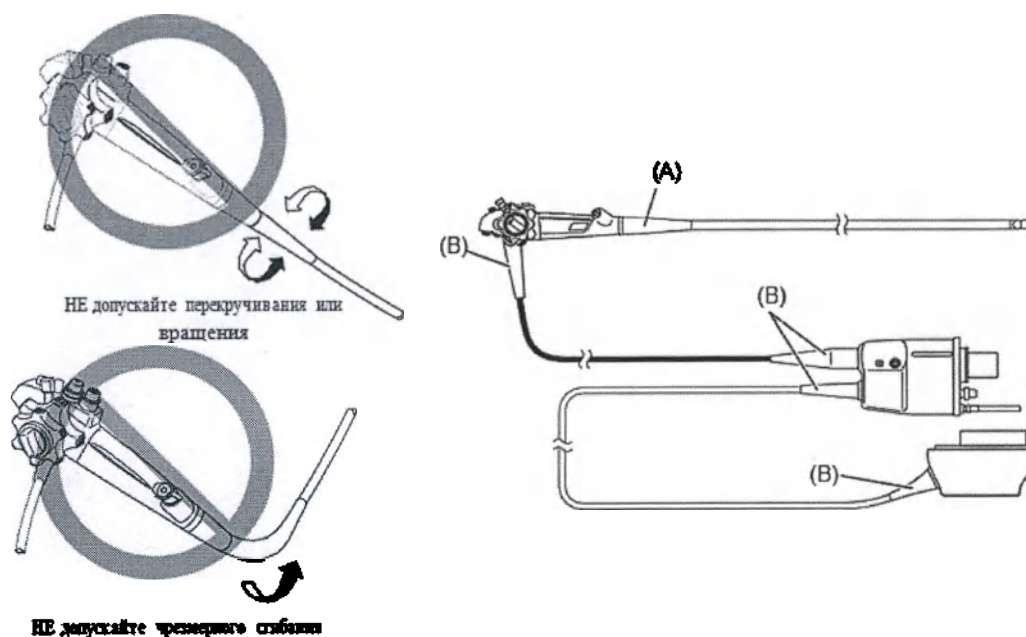


Рис. 7.3

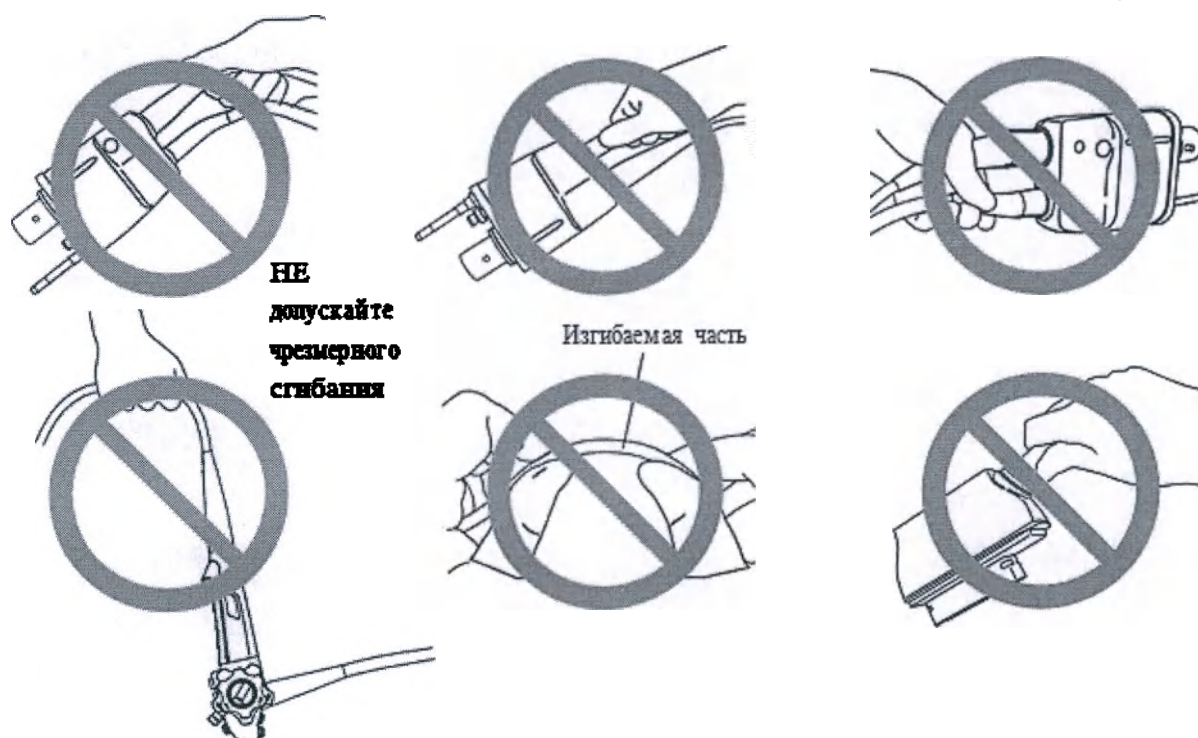


Рис. 7.4

ПРИМЕЧАНИЕ

Если после очистки, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации эндоскоп горячий или холодный, выждите перед использованием, пока его температура сравняется с комнатной. Разница температур между эндоскопом и окружающей средой может привести к запотеванию линзы и другим эффектам, затрудняющим наблюдение.

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 и коннектор сканера - другой рукой, как показано на Рис. 7.5.

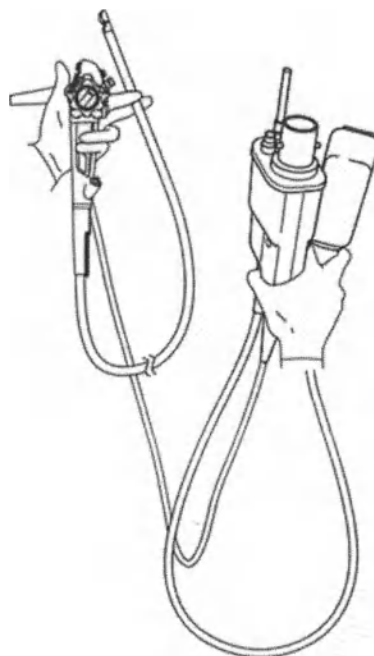


Рис. 7.5

7.2.1 Полная проверка видеозндоскопа моделей EG34-J10U и EG38-J10UT с принадлежностями

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать видеозндоскоп, 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 видеозндоскопа 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.

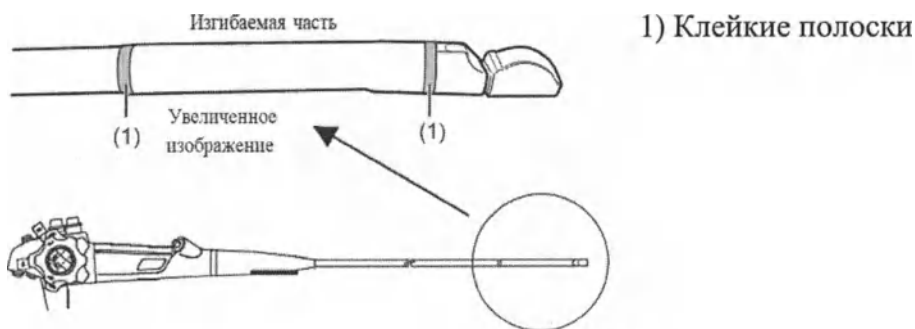
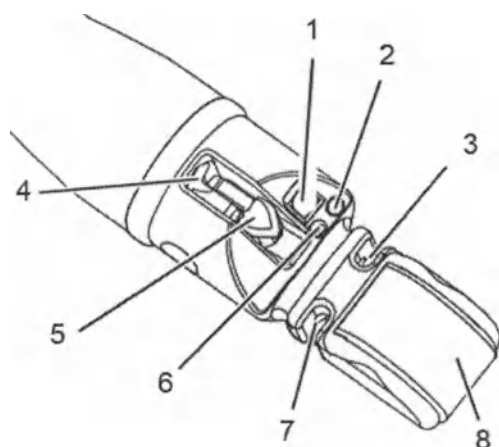


Рис. 7.6

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



- 1) Линза объектива
- 2) Световод
- 3) Патрубок впрыска в баллон
- 4) Инструментальный канал
- 5) Подъемник канюли/щипцов
- 6) Воздушный/водяной патрубок
- 7) Патрубок откачки баллона
- 8) Ультразвуковой датчик

Рис. 7.7

5. Проверьте линзу объектива на дистальном конце эндоскопа, ультразвуковой датчик и световод на наличие нарушений, например, прилипшего инородного материала, царапин, сколов, и убедитесь в отсутствии зазора по краям линзы или ультразвукового датчика.
6. Убедитесь, что адгезив вокруг линзы объектива на дистальном конце эндоскопа имеет блестящую поверхность без царапин, помутнений и отслоений.
7. Аккуратно очистите линзу объектива и световод 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. Проверьте воздушный/водяной патрубок на дистальном конце эндоскопа на наличие нарушений, таких как закупорка, вмятины, деформация или сколы.
9. Двумя руками согните вводимую трубку в дугу, как показано на Рис. 7.8. Скользящими движениями перемещая вводимую трубку в направлении стрелки на Рис. 7.8, убедитесь, что она плавно и легко сгибается в дугу по всей длине.

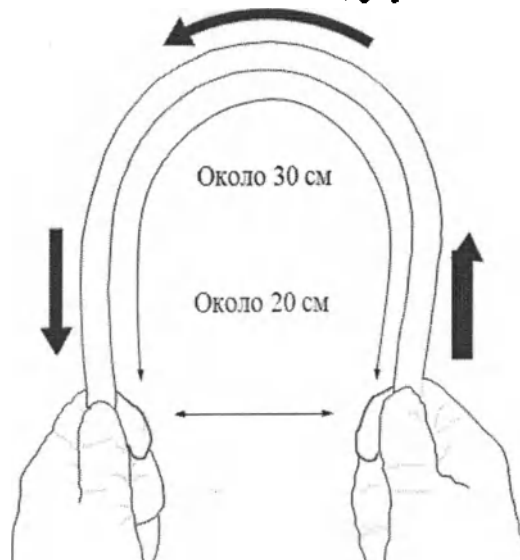


Рис. 7.8

10. Проверьте всю поверхность соединительного шнура на наличие таких нарушений, таких как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, царапины, выступающие части, видимый прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.д.
11. Убедитесь, что на корпусе прибора, PVE-коннекторе, коннекторе сканера и электрических контактах отсутствуют такие нарушения, как царапины, деформации, расшатанные детали и др. Будьте особенно внимательны при проверке деталей, показанных на Рис. 7.9. Через чистую безворсовую ткань осторожно возьмитесь за эти детали и подвигайте их в разных направлениях, чтобы удостовериться в отсутствии расшатывания и других нарушений.

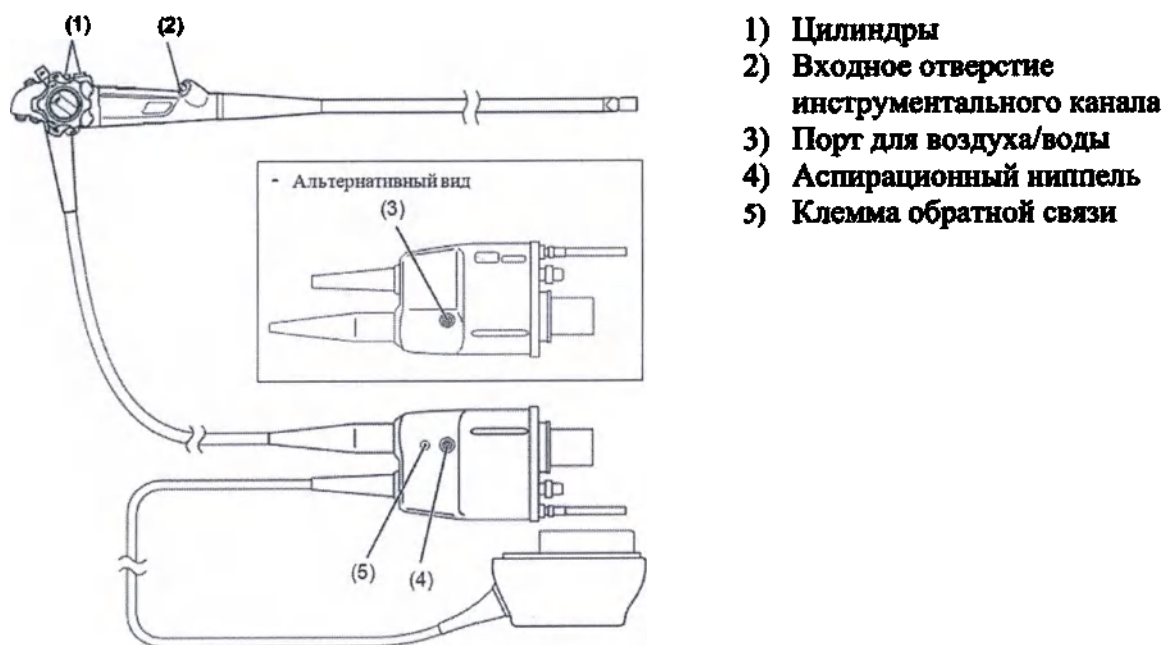


Рис. 7.9

7.2.2 Проверка механизма управления изгибом видеэндоскопа моделей EG34-J10U и EG38- J10UT 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, сбоем в работе и травмированию пациента.

1. Поверните до упора рычаг блокировки изгиба вверх/вниз и рычаг блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ►», чтобы снять блокировку ручек управления изгибом.

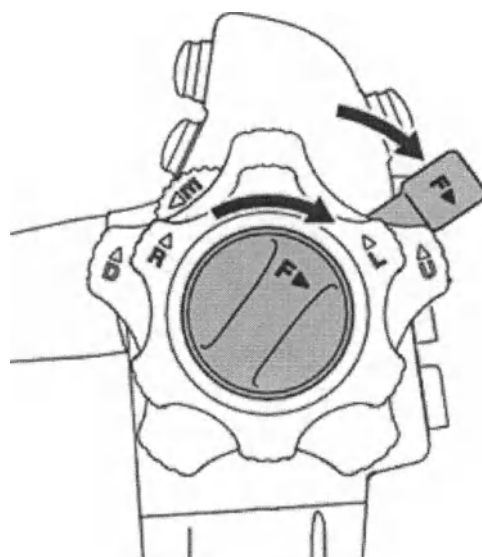


Рис. 7.10

2. 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.

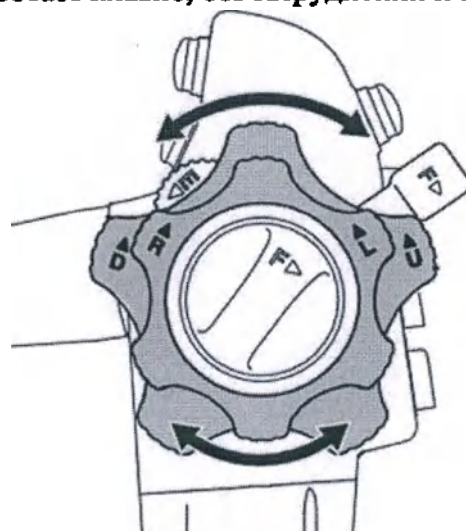


Рис. 7.11

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

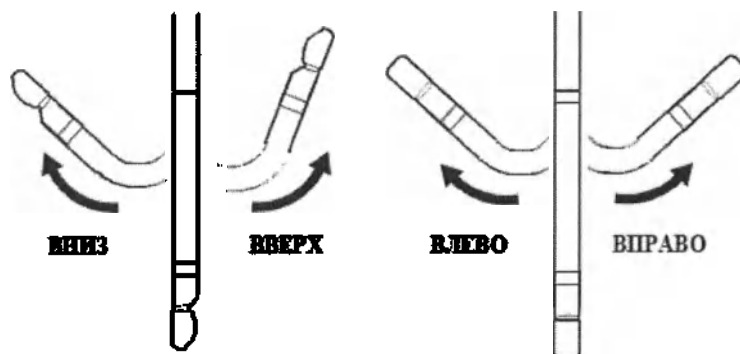
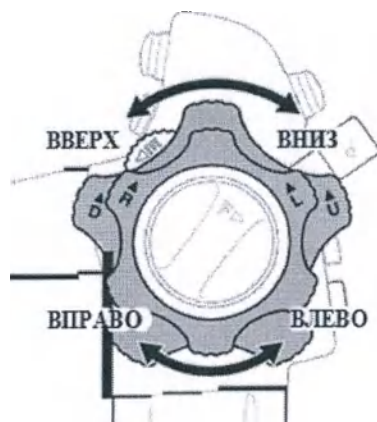


Рис. 7.12

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

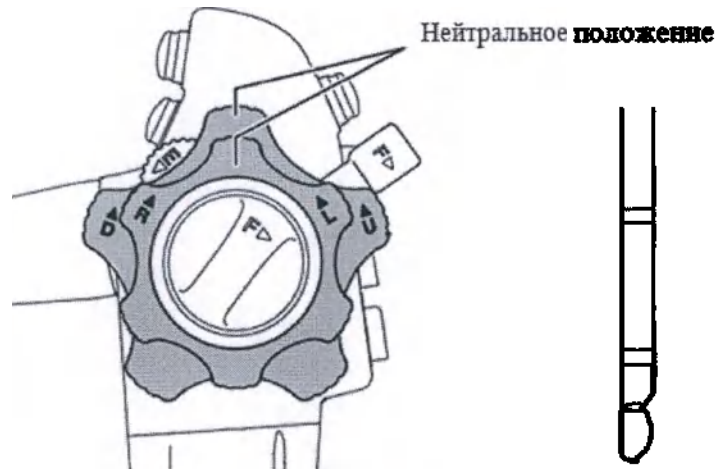


Рис. 7.13

7.2.3 Проверка механизма блокировки изгиба вверх/вниз видеозндоскопа моделей EG34-J10U и EG38-J10UT с принадлежностями

- 1) Поверните рычаг блокировки изгиба вверх/вниз против часовой стрелки до упора.

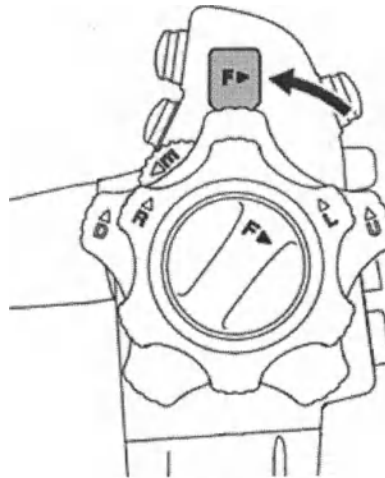


Рис. 7.14

- 2) Медленно поверните до упора рычаг управления изгибом вверх/вниз в направлении символа «▲U» или «▲D».

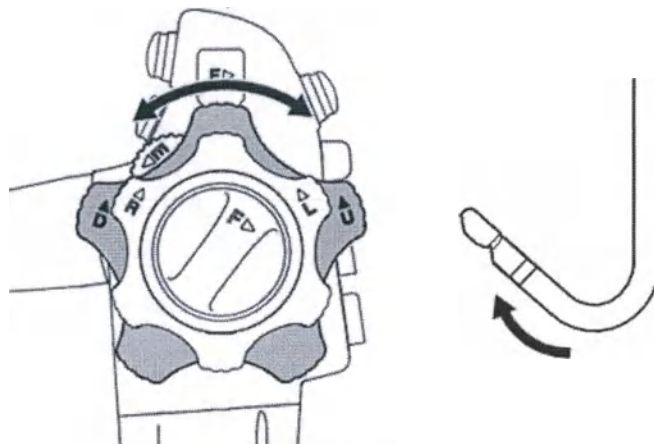


Рис. 7.15

- 3) Убедитесь, что при отпускании ручки управления изгибом кривизна изгибаемой части фиксируется.
- 4) Для снятия блокировки поверните до упора рычаг блокировки изгиба вверх/вниз в направлении символа «F ▴». Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние.

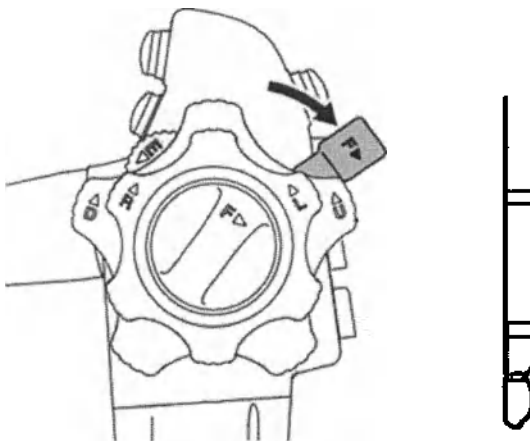


Рис. 7.16

7.2.4 Проверка механизма блокировки изгиба вправо/влево видеоэндоскопа моделей EG34-J10U и EG38-J10UT с принадлежностями

- 1) Поверните рычаг блокировки изгиба вправо/влево против часовой стрелки до упора.

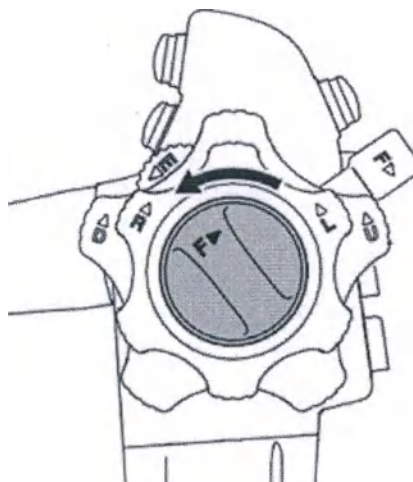


Рис. 7.17

- 2) Медленно поверните до упора рычаг управления изгибом вправо/влево в направлении символа «▲ R» или «▲ L».

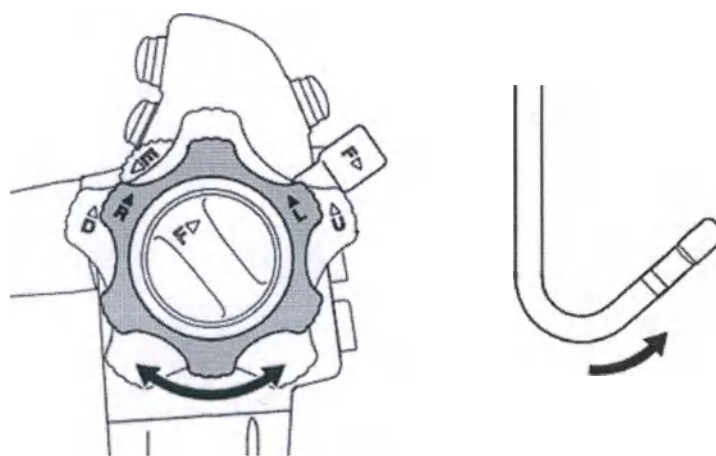


Рис. 7.18

- 3) Убедитесь, что при отпускании ручки управления изгибом кривизна изгибаемой части фиксируется.
- 4) Для снятия блокировки поверните до упора рычаг блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ▸». Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние.

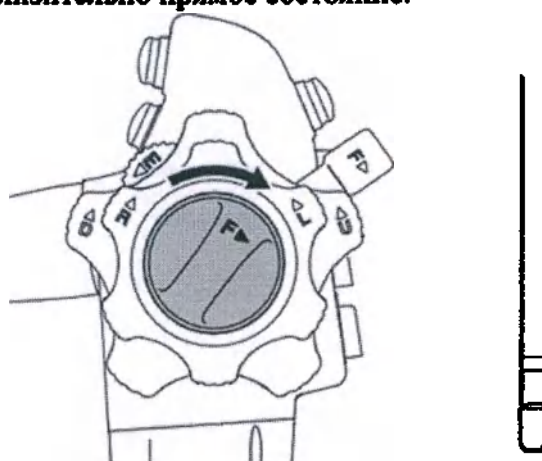
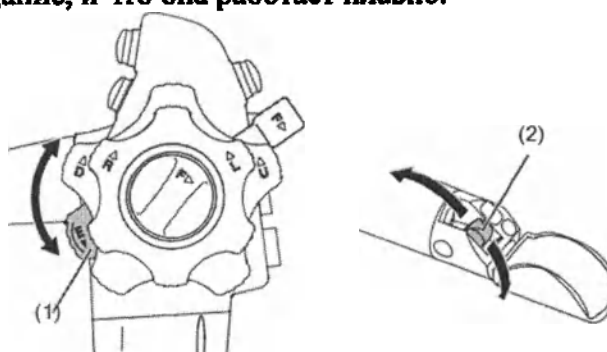


Рис. 7.19

7.2.5 Проверка механизма подъёмника канюли/щипцов видеэндоскопа моделей EG34-J10U и EG38-J10UT с принадлежностями

- 1) Медленно поверните рычаг управления подъёмником канюли/щипцов в направлении «E ▼» до упора, затем медленно поверните его в обратном направлении (по часовой стрелке) до упора. Убедитесь, что подъёмник канюли/щипцов на дистальном конце эндоскопа поднимается и опускается в соответствии с движением ручки управления подъёмником, что при работе ручки не возникает нарушений или отклонений, таких как затруднённый ход и заедание, и что она работает плавно.



- 1) Ручка управления подъёмником канюли/щипцов
- 2) Подъёмник канюли/щипцов

Рис. 7.20

ПРИМЕЧАНИЕ

Проверьте механизм подъёмника канюли/щипцов биопсийными щипцами или аспирационной иглой.

7.3 Проверка принадлежностей и крепления к видеоэндоскопу

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 серьёзным травмам пациента и/или пользователя.

7.3.1 Проверка клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ роняйте принадлежности на твёрдую поверхность и не подвергайте их сильным ударам. Использование повреждённого клапана может привести к утечке моющего раствора, дезинфицирующего раствора или воды из клапана, что, в свою очередь, может стать причиной неполной или неэффективной обработки и перекрёстной контаминации.

Перед поставкой запасные уплотнительные кольца **НЕ** подвергаются стерилизации или дезинфекции. Выполните очистку и дезинфекцию высокого уровня, или очистку и стерилизацию, или очистку, дезинфекцию высокого уровня и дополнительную стерилизацию (если применимо) клапана после замены.

ВНИМАНИЕ!

- При выявлении любого нарушения состояния клапана воздуха/воды/баллона (особенно обратного клапана) во время проверки перед применением немедленно прекратите использовать клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207) и замените его на новый. Обратный клапан **НЕ** подлежит замене конечным пользователем. Использование клапана воздуха/воды/баллона, имеющего нарушения, может привести к непрерывной подаче воздуха в организм пациента с риском появления боли и/или перфорации. Также возможно попадание материала пациента в окружающую среду и инфицирование медперсонала.
- Уплотнительное кольцо клапана является расходным материалом. При выявлении какой-либо неисправности уплотнительного кольца немедленно прекратите его использовать и замените на новое. Для замены используйте совместимый набор уплотнительных колец. Использование нарушенного или несовместимого уплотнительного кольца может снизить эффективность подачи воздуха/воды/баллона, привести к случайной непрерывной подаче воздуха и риску болевых ощущений или перфорации у пациента. Также возможно попадание материала пациента в окружающую среду и инфицирование медперсонала.

ПРИМЕЧАНИЕ

Набор уплотнительных колец (OF-B219) для клапана воздуха/воды/баллона (OF-B207) предлагается в качестве опции.

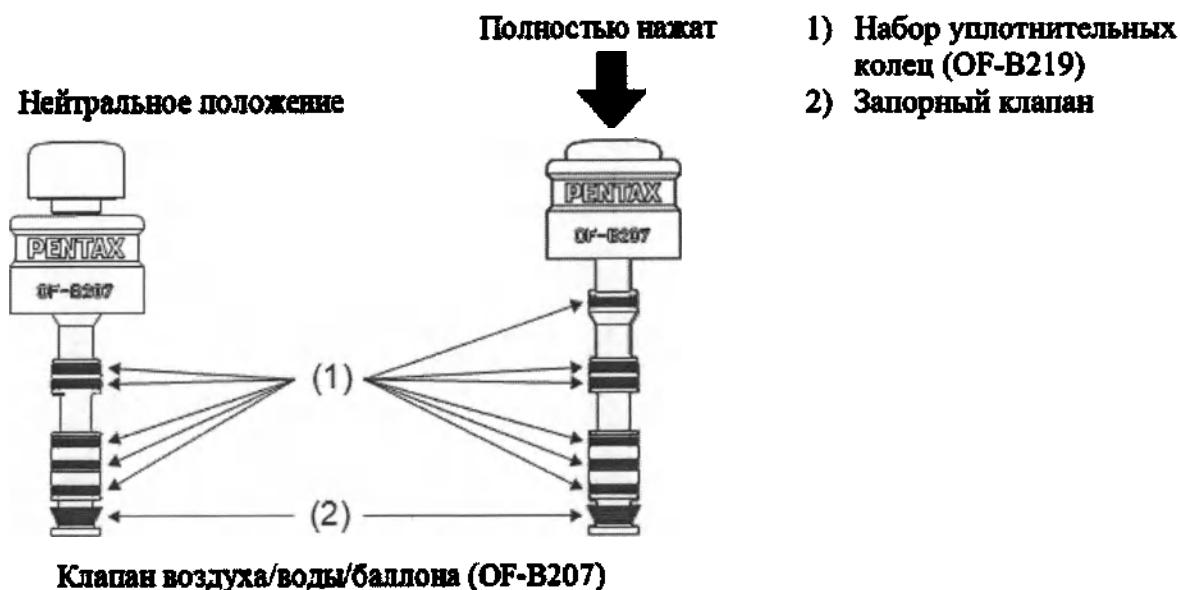


Рис. 7.21

1. Проверьте клапан на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, деформация, трещины или закупорка отверстия.
2. Полностью нажав на клапан, убедитесь, что уплотнительное кольцо установлено правильно и на кольце и обратном клапане нет сколов, трещин и изломов.

7.3.2 Проверка клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При выявлении любого нарушения состояния клапана (особенно резинового уплотнения) во время проверки перед применением замените клапан на новый. Резиновое уплотнение **НЕ** подлежит замене конечным пользователем. Использование клапана, имеющего нарушения, может привести к постоянно слабой аспирации, что может помешать проведению процедуры. Также возможно попадание материала пациента в окружающую среду и инфицирование медперсонала.
- Перед поставкой запасные уплотнительные кольца **НЕ** подвергаются стерилизации или дезинфекции.

После замены уплотнительного кольца выполните очистку и дезинфекцию высокого уровня, или очистку и стерилизацию, или очистку, дезинфекцию высокого уровня и дополнительную стерилизацию (если применимо) клапана.

ВНИМАНИЕ

Уплотнительное кольцо клапана является расходным материалом. При выявлении какой-либо неисправности уплотнительного кольца немедленно прекратите его использовать и замените на новое. Для замены используйте совместимый набор уплотнительных колец. Использование нарушенного или несовместимого уплотнительного кольца может привести к случайной непрерывной аспирации и затруднить исследование. Также возможно попадание материала пациента в окружающую среду и инфицирование медперсонала.

ПРИМЕЧАНИЕ

Набор уплотнительных колец (OF-B187) для клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206) предлагается в качестве опции.

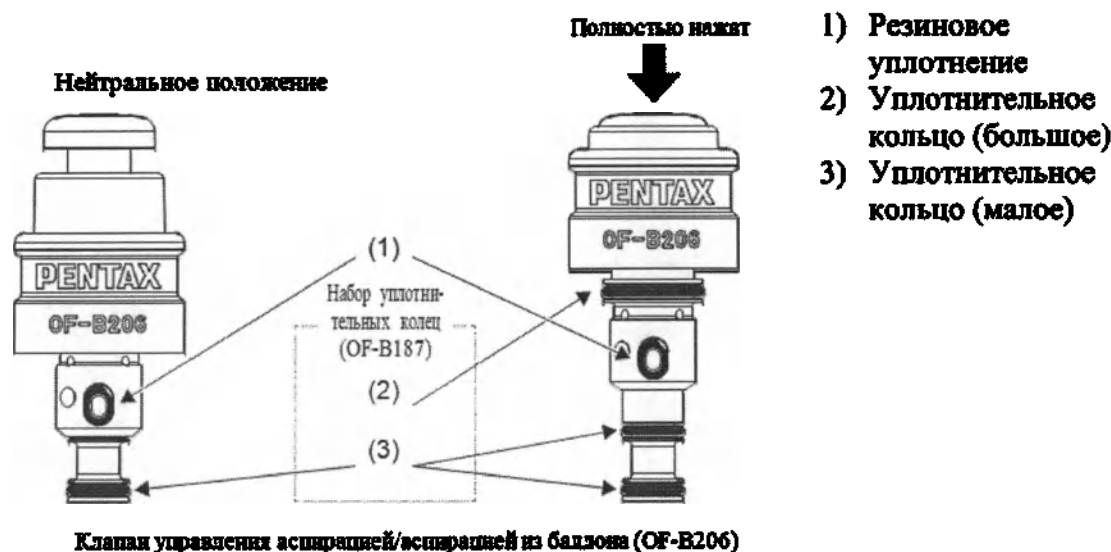


Рис. 7.22

- 1) Проверьте клапан на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, деформация, трещины, следы трения или закупорка отверстия.
- 2) Полностью нажав на клапан, убедитесь, что уплотнительное кольцо установлено правильно и нет сколов, трещин и изломов на кольце и сколов, трещин и расслаивания на резиновом уплотнении.

7.3.3 Проверка клапана входного отверстия (OF-B190)

ВНИМАНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать клапан входного отверстия (OF-B190), 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 (OF-B190) и отверстие в корпусе клапана на наличие нарушений, таких как трещины, износ, сколы и прилипший инородный материал. Убедитесь, что через щель колпачка не проходит свет.

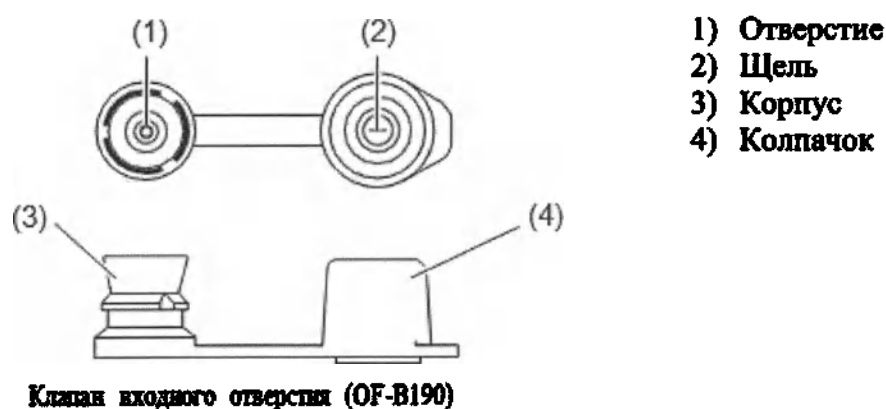


Рис. 7.23

2) Закройте колпачок клапана входного отверстия, как показано на Рис. 7.24.

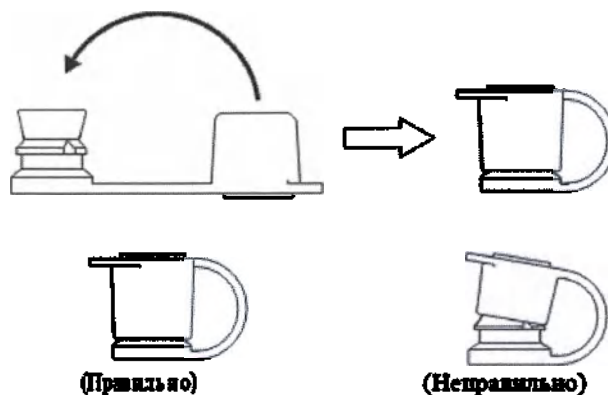
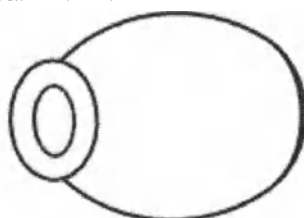


Рис. 7.24

7.3.4 Проверка баллона (ОЕ-А60)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать баллон, имеющий нарушения. Замените такой баллон на новый. В противном случае возможна утечка воды из баллона.
- Для сохранения стерильности баллона вскрывайте его упаковку **ТОЛЬКО** непосредственно перед применением.
- **НЕ** используйте баллон 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 баллон, так как он предназначен для однократного применения и прошёл стерилизацию гамма-излучением перед поставкой. Повторное использование или стерилизация баллона может привести к инфицированию пользователя и/или пациента.



Одноразовый баллон (ОЕ-А60)

Рис. 7.25

- 1) Проверьте индивидуальную упаковку баллона на наличие нарушений, например, перфорации или разрывов.
- 2) Извлеките баллон из индивидуальной упаковки.
- 3) Проверьте баллон на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, перфорация, деформация и изменение цвета.

7.3.5 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.



Загубник (OF-Z5)

Рис. 7.26

7.3.6 Проверка эндоскопических устройств

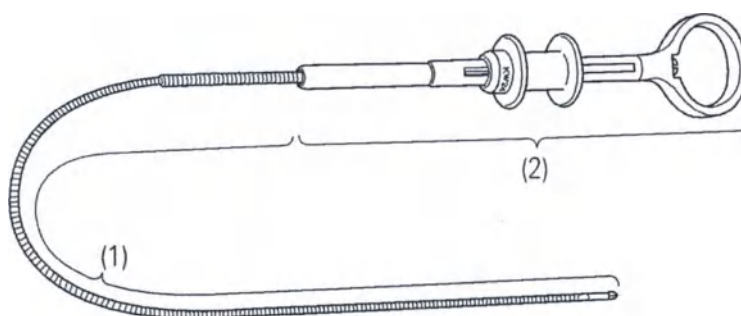
Более подробные сведения о проверке эндоскопического устройства см. в руководстве к конкретному эндоскопическому устройству. При использовании многоразовых эндоскопических устройств подвергайте их очистке и стерилизации согласно соответствующему руководству.

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.
- Все многоразовые 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. 7.27

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

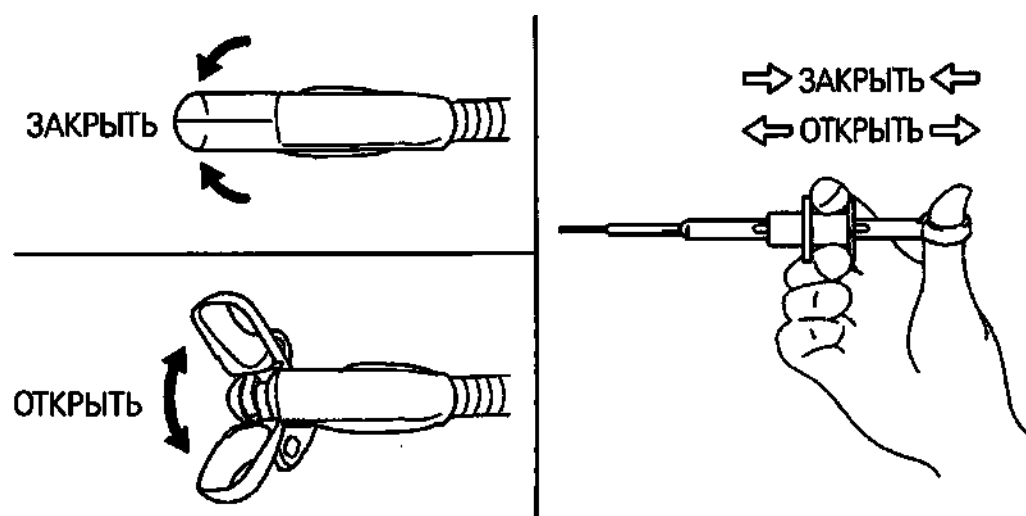


Рис. 7.28

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.

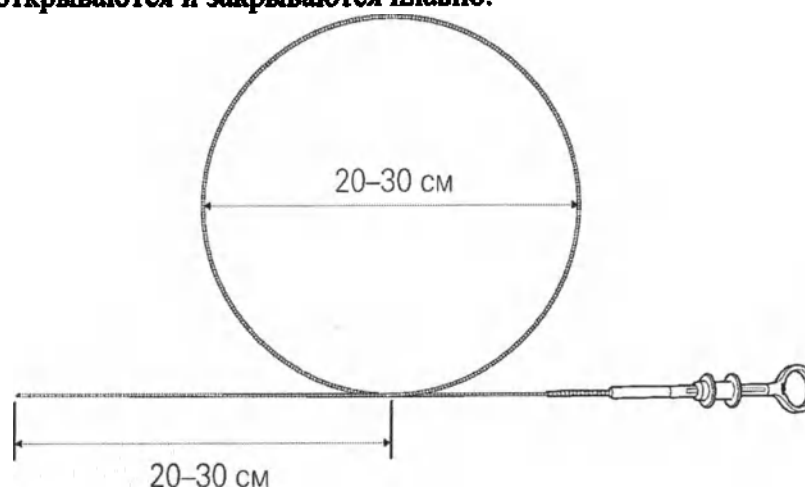


Рис. 7.29

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

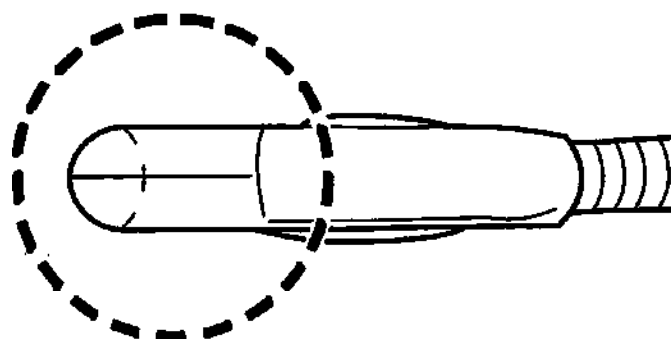


Рис. 7.30

7.4 Присоединение принадлежностей к видеоэндоскопу 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 воздуха/воды/баллона (OF-B207) и клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206)

ВНИМАНИЕ!

- Нанесите минимальное количество силиконового смазочного масла (OF-Z11) на уплотнительные кольца клапана воздуха/воды/баллона и уплотнительное кольцо и резиновое уплотнение клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона. Использование несмазанных клапанов ведёт к сбоям в их работе и может привести к повреждению эндоскопа или травмированию пациента.
- Прямым движением подсоедините клапан воздуха/воды/баллона и клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона к соответствующим цилиндрам. Подсоединение этих клапанов к соответствующим цилиндрам клапанов под углом может привести к повреждению уплотнительных колец и резиновых уплотнений клапанов.



Рис. 7.31

- 1) Нанесите минимальное количество силиконового смазочного масла на уплотнительные кольца клапана воздуха/воды/баллона и уплотнительное кольцо и резиновое уплотнение клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона. Для нанесения силиконовой смазки нанесите небольшую каплю масла на указательный палец в стерильной перчатке, мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами и нанесите ее на необходимые части. Сотрите излишки смазки мягкой марлей.
- 2) Присоедините клапан воздуха/воды/баллона к цилиндру воздуха/воды/баллона на эндоскопе.

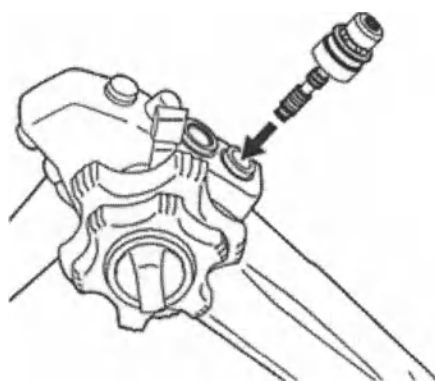


Рис. 7.32

- 3) Убедитесь, что клапан воздуха/воды/баллона надёжно закреплён. Нажмите на клапан воздуха/воды/ баллона несколько раз, чтобы убедиться в плавности хода.

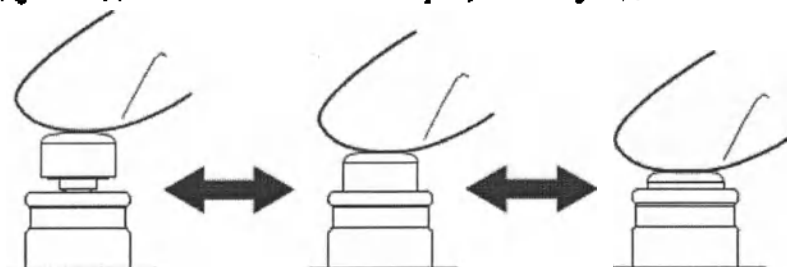
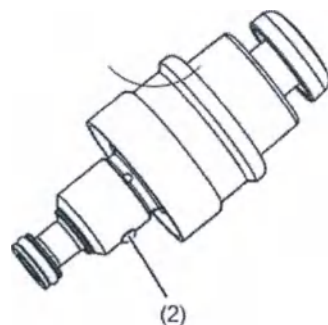
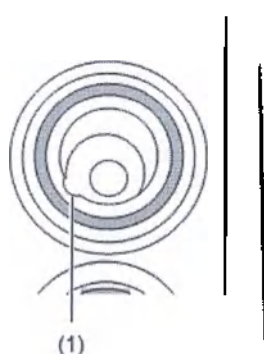


Рис. 7.33

- 4) Совместите металлический выступ на стержне клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона с выемкой на цилиндре аспирации/аспирации из баллона на эндоскопе.



- 1) Выемка
2) Металлический выступ

Рис. 7.34

- 5) Присоедините клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона к цилиндру аспирации/ аспирации из баллона на эндоскопе.

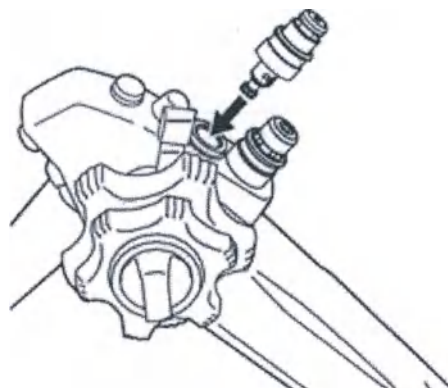


Рис. 7.35

- б) Удостоверьтесь, что клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона надёжно закреплён. Несколько раз нажмите на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона, чтобы убедиться в плавности его хода.

7.4.2 Присоединение клапана входного отверстия

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

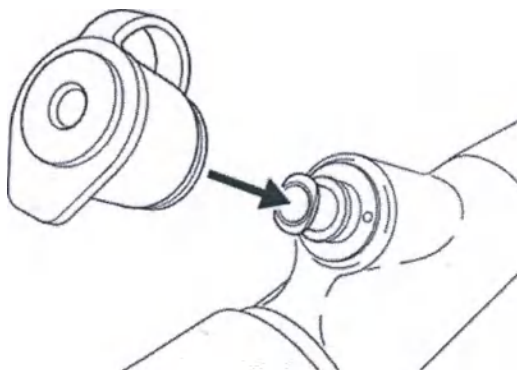


Рис. 7.36

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

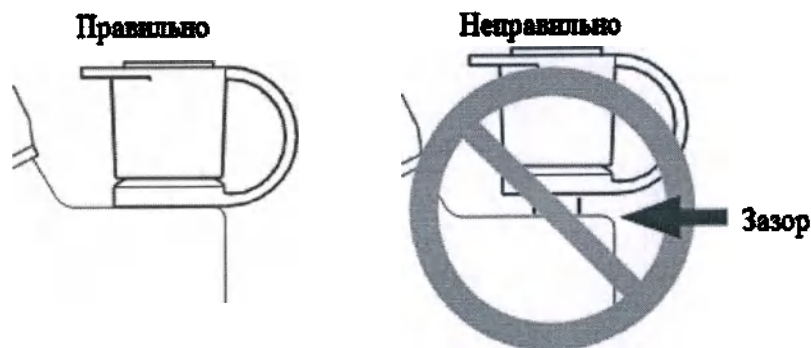


Рис. 7.37

7.5 Проверка и подсоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Проверьте вспомогательное оборудование, например, видеопроцессор, монитор и источник вакуума, согласно соответствующим руководствам.

7.5.1 Проверка видеопроцессора, проверка ультразвукового сканера

Используйте только совместимые видеопроцессоры PENTAX Medical и ультразвуковые сканеры Hitachi, Ltd. Перечень совместимых ультразвуковых сканеров и видеопроцессоров см. в подразделе 1.5.1. "Видеопроцессор и ультразвуковой сканер". Подробнее о подготовке и проверке конкретных моделей ультразвуковых сканеров и видеопроцессоров см. в соответствующих руководствах.

7.5.2 Подключение эндоскопа и вспомогательного оборудования

7.5.3.1 Подсоединение к видеопроцессору/трубке источника вакуума

1. Убедитесь, что всё дополнительное оборудование выключено.
2. Убедитесь, что рычаг фиксации эндоскопа находится в положении «OPEN» (открыто). Надёжно вставьте электрические контакты эндоскопа и штекер световода в коннектор процессора и гнездо.

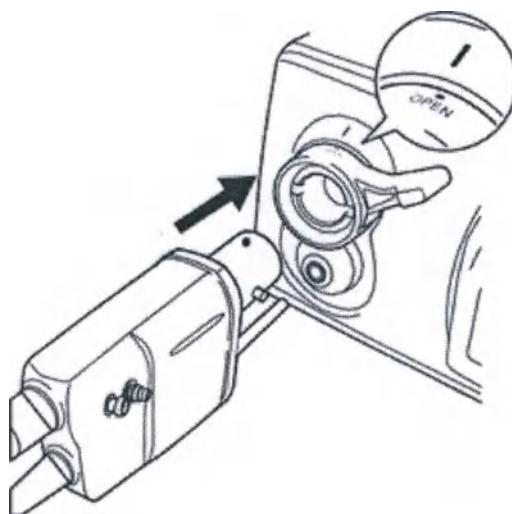


Рис. 7.38

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

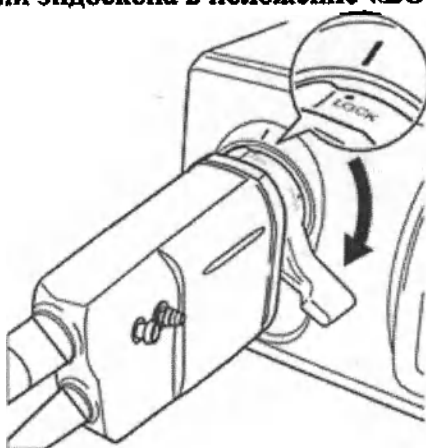


Рис. 7.39

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

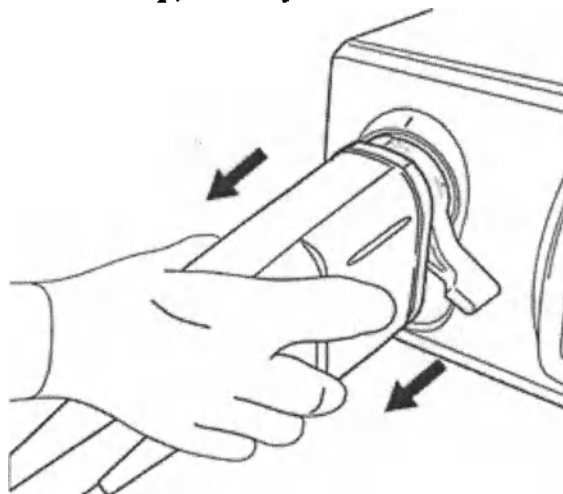


Рис. 7.40

7.5.3.2 Подсоединение блока ёмкости для воды и аспирационной трубки **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Используйте в ёмкости для воды только деаэрированную стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.
- Плотное подсоедините аспирационную трубку на источнике вакуума к аспирационному ниппелю. В противном случае возможно отсоединение аспирационной трубки в ходе

применения с риском перекрёстной контаминации пользователя вследствие обратного оттока или выброса биологических жидкостей пациента.

ВНИМАНИЕ

НЕ добавляйте пеноподавители в блок ёмкости для воды. Эти средства откладываются во внутреннем просвете канала воздуха/воды и могут заблокировать канал и/или повредить эндоскоп. Их также очень сложно удалить при последующей очистке, и они могут препятствовать эффективной обработке эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предварительно отключите насос подачи воздуха/воды видеопроцессора.

- 1) Правильно подсоедините блок ёмкости для воды согласно руководству к видеопроцессору.
- 2) Вставьте до щелчка коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды в порт воздуха/воды эндоскопа.

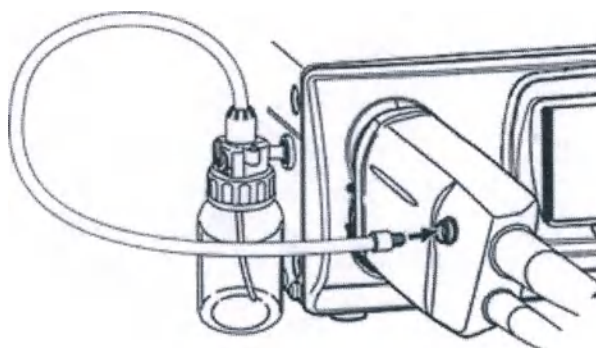


Рис. 7.41

ПРИМЕЧАНИЕ

Неправильное подсоединение блока емкости для воды не только снижает подачу воздуха/воды, но и может привести к недостаточной очистке линзы объектива.

- 3) Подсоедините аспирационную трубку источника вакуума к аспирационному ниппелю эндоскопа.

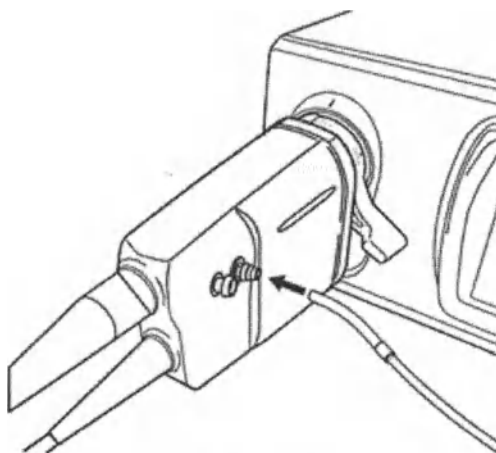
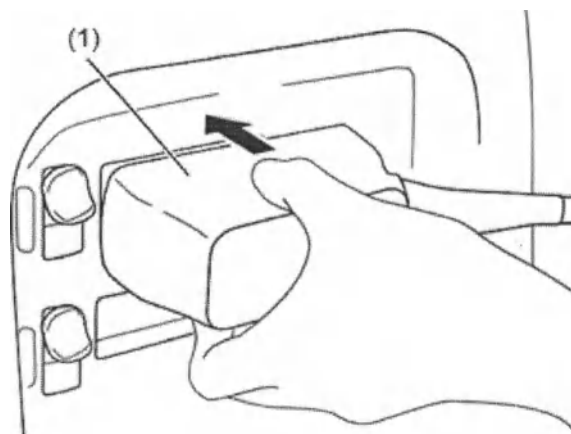


Рис. 7.42

7.5.3.3 Подсоединение к ультразвуковому сканеру

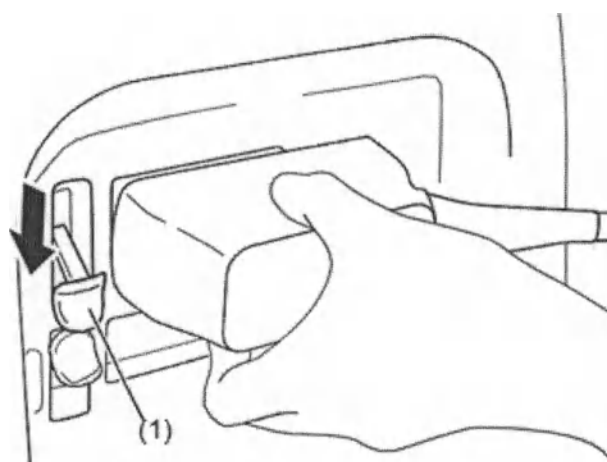
- 1) Убедитесь, что ультразвуковой сканер выключен и его рычаг блокировки зонда опущен.
- 2) Надёжно вставьте коннектор сканера в коннектор на ультразвуковом сканере.



1) Разъем ультразвукового сканера

Рис. 7.43

3) Нажмите на рычаг блокировки зонда ультразвукового сканера.



1) Рычаг блокировки зонда

Рис. 7.44

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 о наличии функции извлечения эндоскопа см. руководство к соответствующему видеопроцессору.
- Приведенные ниже указания по работе с видеопроцессором носят общий характер. Конкретную информацию по вашей модели видеопроцессора см. в руководстве к процессору.

1. Включите видеопроцессор нажатием на кнопку питания.

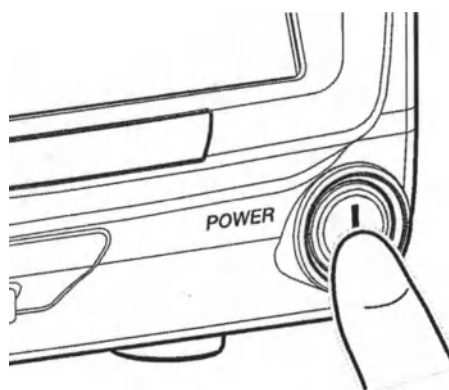


Рис. 7.45

2. Нажмите на кнопку включения лампы на панели управления видеопроцессора. Потребуется несколько секунд, чтобы лампа загорелась.
3. Убедитесь, что лампа горит и из дистального конца подсоединённого эндоскопа излучается свет.



Рис. 7.46

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. Убедитесь в правильной настройке яркости, наблюдая за своей ладонью, приближая и удаляя её от дистального конца эндоскопа.



Рис. 7.47

ВНИМАНИЕ!

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

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

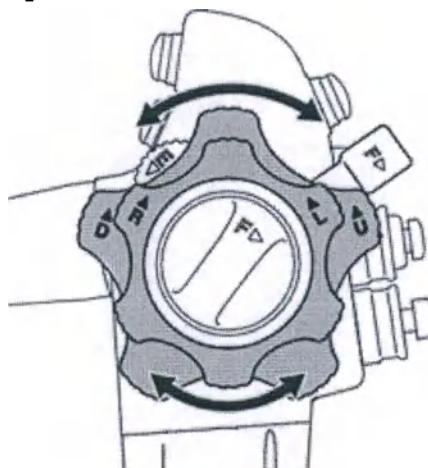


Рис. 7.48

7.6.2 Проверка кнопок дистанционного управления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда проводите проверку кнопок дистанционного управления, даже если их **НЕ** планируется использовать. Если во время процедуры эндоскопическое изображение застывает или возникают другие нарушения, пользователь не может определить положение эндоскопа, что может привести к травмированию пациента из-за ошибок управления и др.

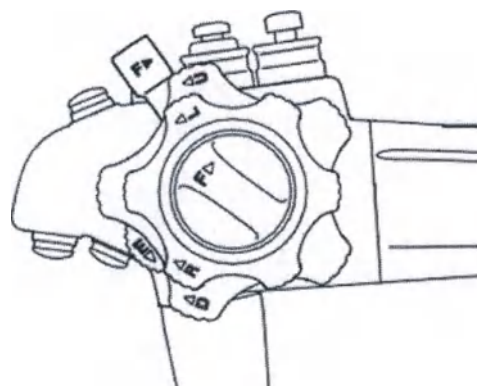
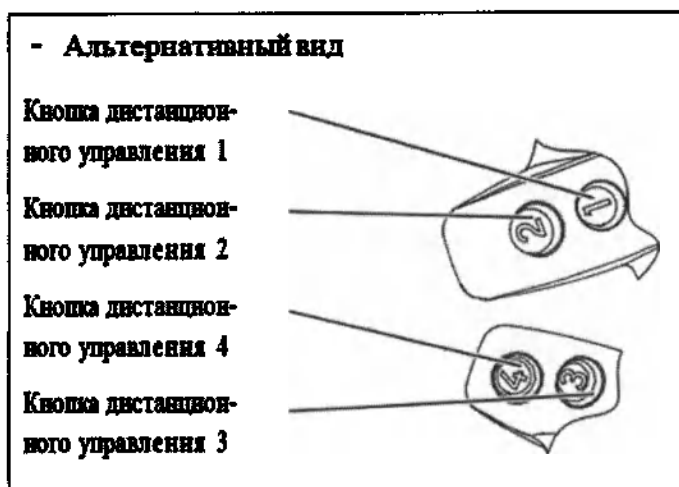


Рис. 7.48

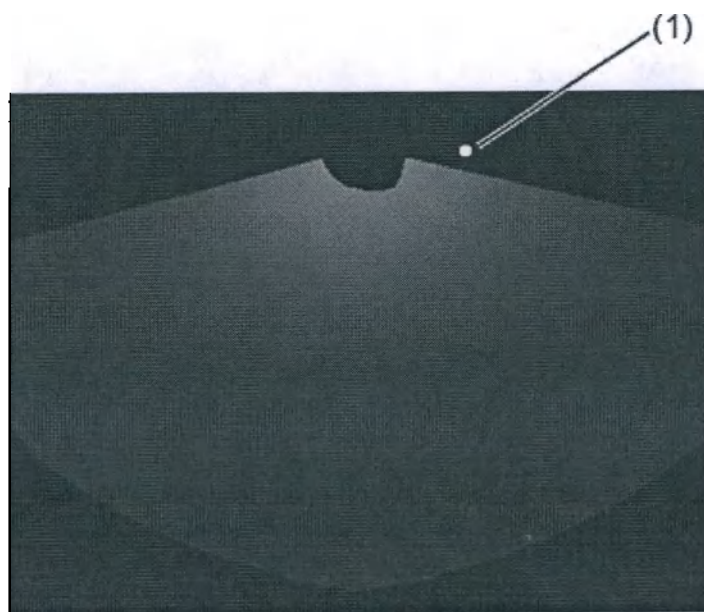
1. Нажмите на каждую кнопку дистанционного управления.
2. Убедитесь, что функция, назначенная каждой кнопке, работает правильно.

7.6.3 Проверка ультразвукового изображения

Примечание

Информацию о работе с ультразвуковым сканером см. в руководстве к соответствующему ультразвуковому сканеру.

1. Включите ультразвуковой сканер.
2. Убедитесь, что ультразвуковое изображение чёткое и правильно отображается на экране сканера.



1) Отметка ориентации

Рис. 7.49

3. Выполните проверку на наличие нарушений, таких как шум на ультразвуковых изображениях или исчезновение изображения, передвигая изгибаемую часть рычагом управления изгибом.



Рис. 7.50

7.6.4 Проверка функции подачи воздуха/воды/баллона

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для проверки функции подачи воздуха/воды/баллона используйте деаэрированную стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.
- Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать эндоскоп, в котором предполагается неполадка. Это может привести к сбоям в работе, повреждению инструмента и/или травмированию пациента и/или пользователя.

- 1) Установите переключающий рычаг слива A/W (воздух/вода) на емкости для воды в положение «A/W».

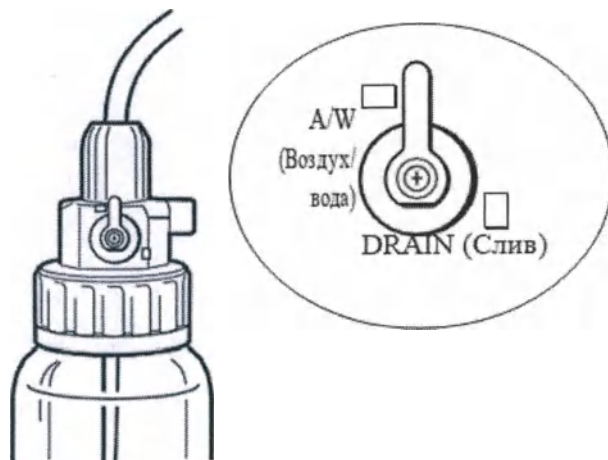


Рис. 7.51

- 2) Нажмите на кнопку установки уровня насоса на панели управления видеопроцессора.
- 3) Кнопкой настройки уровня подачи насоса на панели управления видеопроцессора выберите уровень подачи насоса «5».
- 4) Погрузите дистальный конец эндоскопа в контейнер, заполненный деаэрированной стерильной водой, и убедитесь в отсутствии постоянного выхода пузырьков воздуха из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце эндоскопа.

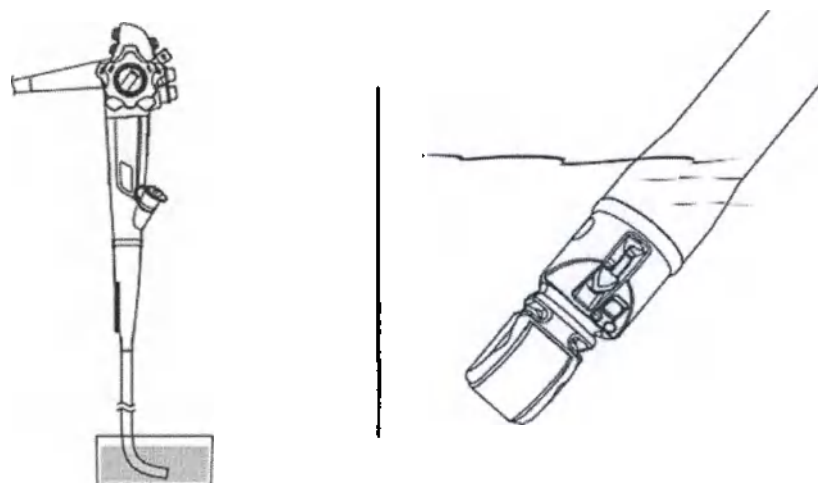


Рис. 7.52

ВНИМАНИЕ

Если пузырьки воздуха непрерывно выходят из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце эндоскопа при **НЕЗАКРЫТОМ** отверстии в верхней части клапана воздуха/воды/баллона, немедленно прекратите его использовать и замените клапан воздуха/воды/баллона на новый. Использование неисправного клапана воздуха/воды/баллона может привести к случайной непрерывной подаче воздуха и риску болевых ощущений или перфорации у пациента.

- 5) Закройте отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды/баллона. Убедитесь, что из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце эндоскопа выходит постоянный поток пузырьков воздуха.

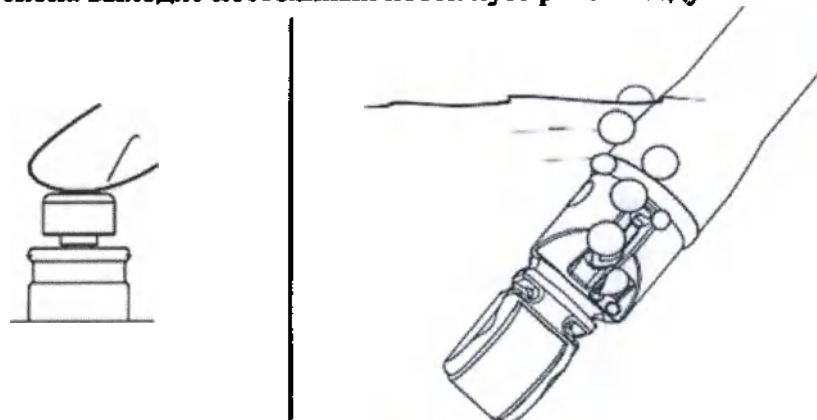


Рис. 7.53

- 6) Удостоверьтесь, что после снятия пальца с отверстия в кнопке клапана воздуха/воды/баллона выход пузырьков воздуха прекращается.

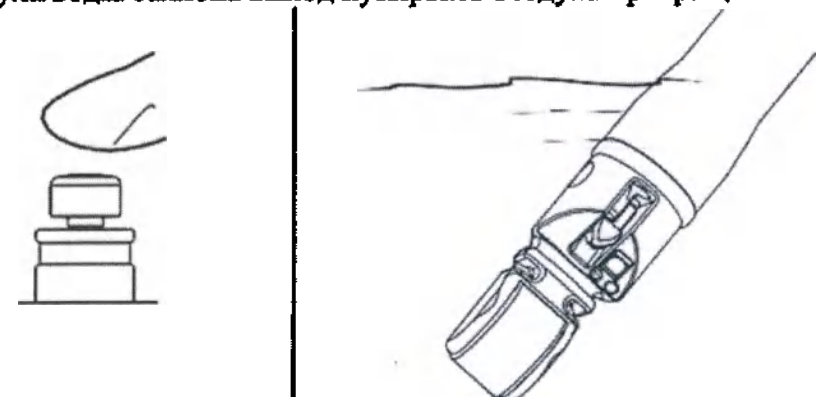


Рис. 7.54

- 7) Извлеките эндоскоп из контейнера и нажмите на клапан воздуха/воды/баллона до первого уровня. Убедитесь, что из воздушного/водяного патрубка вытекает некоторое количество воды. (В первый раз понадобится несколько секунд, чтобы вода начала вытекать).

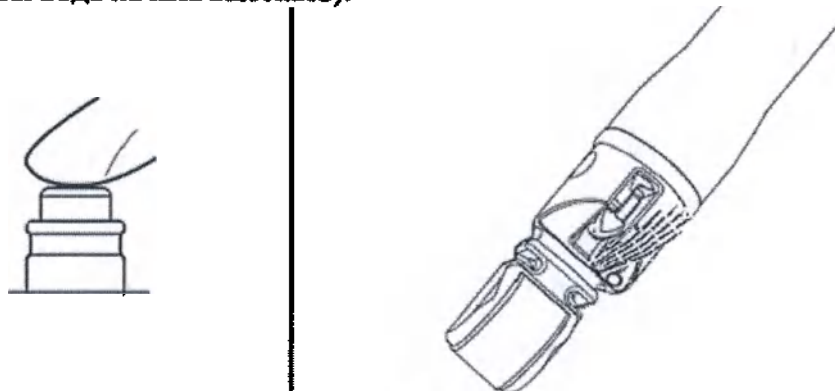


Рис. 7.55

- 8) Нажмите на клапан воздуха/воды баллона до второго уровня и убедитесь, что из патрубка впрыска вытекает некоторое количество воды. (В первый раз понадобится несколько секунд, чтобы вода начала вытекать).

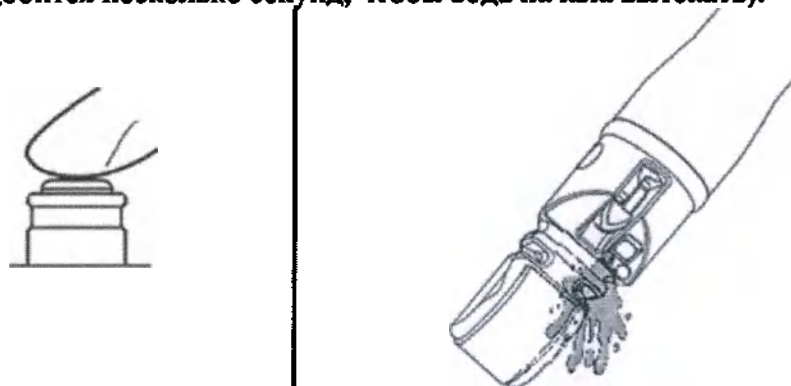


Рис. 7.56

- 9) Уберите палец с клапана воздуха/воды/баллона. Убедитесь, что клапан воздуха/воды/баллона плавно возвращается в первоначальное положение и вода прекращает поступать из воздушного/водяного патрубка в тот момент, когда вы убираете палец с отверстия в клапане.

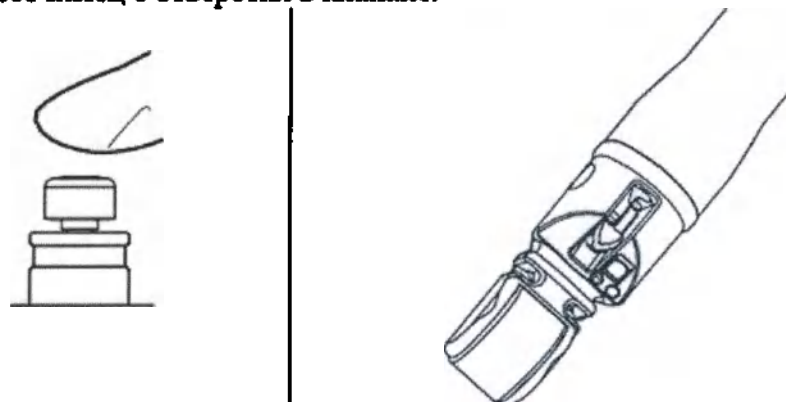


Рис. 7.57

ВНИМАНИЕ

Если есть подозрение, что воздушный/водяной патрубок засорен, **НЕ** пытайтесь очистить его иглой или другим острым предметом. Это может привести к снижению эффективности и/или повреждению эндоскопа.

7.6.5 Проверка функции ирригации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

1. Заполните шприц деаэрированной стерильной водой.
2. Поместите дистальный конец эндоскопа в чистый контейнер и подсоедините шприц, заполненный стерильной водой, к клапану входного отверстия, как показано на Рис. 7.58.

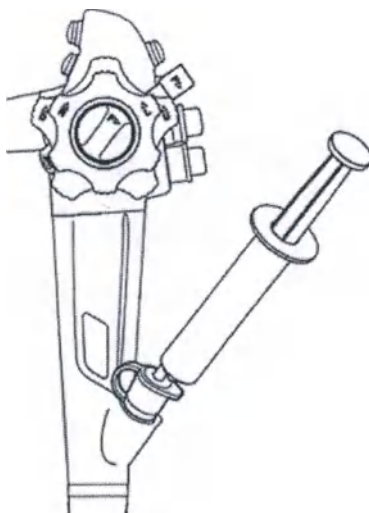


Рис. 7.58

3. Введите деаэрированную стерильную воду в инструментальный канал и удостоверьтесь, что она вытекает из отверстия инструментального канала на дистальном конце эндоскопа. Убедитесь, что в вытекающей воде нет инородного материала.
4. Извлеките шприц из клапана входного отверстия.
5. Заполните шприц воздухом и вставьте его в клапан входного отверстия.
6. Шприцем удалите деаэрированную стерильную воду, оставшуюся внутри канала.
7. Извлеките шприц из клапана входного отверстия.

7.6.6 Проверка функции аспирации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать эндоскоп, в котором предполагается неполадка. Это может привести к сбоям в работе, повреждению инструмента и/или травмированию пациента и/или пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед проверкой функции аспирации закройте крышку на клапане входного отверстия. Если этого не сделать, сила аспирации может снизиться.

- 1) Включите питание источника вакуума и установите среднюю силу аспирации.

- 2) Вставьте дистальный конец эндоскопа в контейнер, заполненный деаэрированной стерильной водой, и нажмите на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона до первого уровня. Убедитесь, что вода набирается в аспирационный/инструментальный канал.

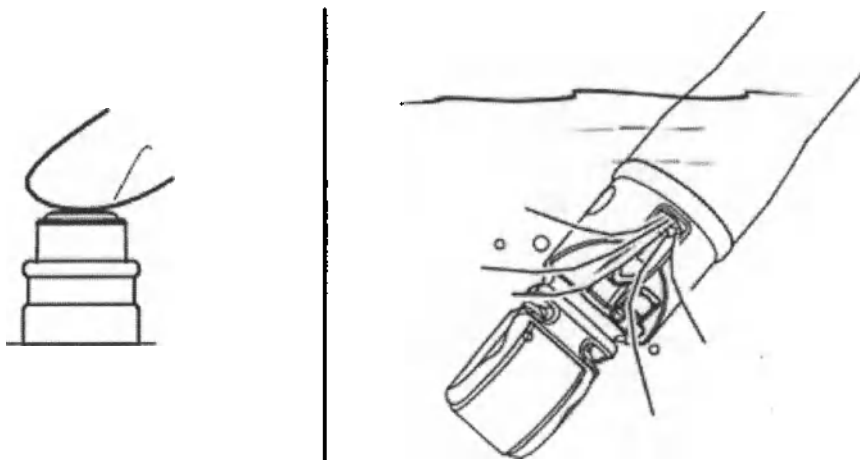


Рис. 7.59

- 3) Как показано на Рис. 7.60, извлеките дистальный конец эндоскопа так, чтобы только патрубок откачки баллона был покрыт деаэрированной стерильной водой. Нажмите на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона до второго уровня и убедитесь, что вода набирается в аспирационный/инструментальный канал.

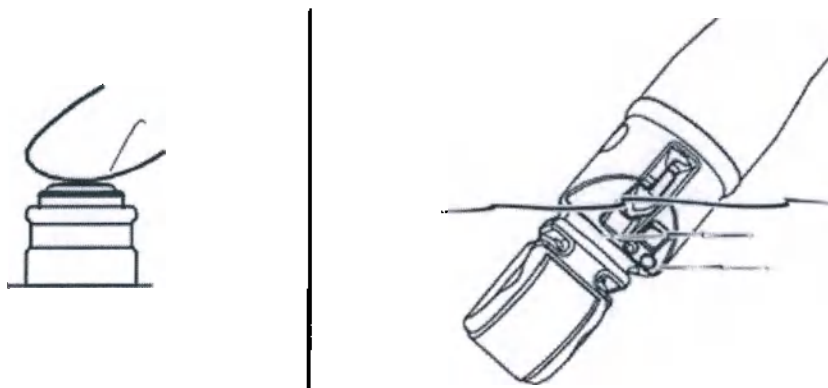


Рис. 7.60

- 4) Как показано на Рис. 7.61, убедитесь, что после отпускания клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона он плавно возвращается в исходное положение и аспирация прекращается.

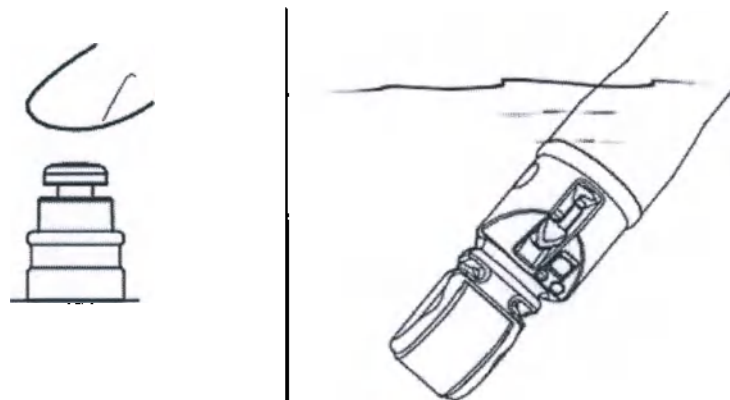


Рис. 7.61

- 5) Повторите шаги 2 и 3 несколько раз, чтобы убедиться, что вода не вытекает из клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона или клапана входного отверстия.
- 6) Выньте дистальный конец эндоскопа из контейнера. Нажмите на клапан управления аспирацией/ аспирацией из баллона до первого уровня и отсосите воздух, чтобы удалить остатки воды из инструментального канала.
- 7) Нажмите на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона до второго уровня и отсосите воздух, чтобы удалить остатки воды из канала аспирации из баллона.

7.6.7 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!

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать эндоскопическое устройство, имеющее признаки повреждения и/или нарушения работы. Это может привести к сбоям во время работы и повреждению эндоскопа.
 - При введении или извлечении эндоскопического устройства убедитесь, что его дистальный конец закрыт или втянут в интродьюсер. Распрямите эндоскопическое устройство и медленно извлеките его.
 - 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.

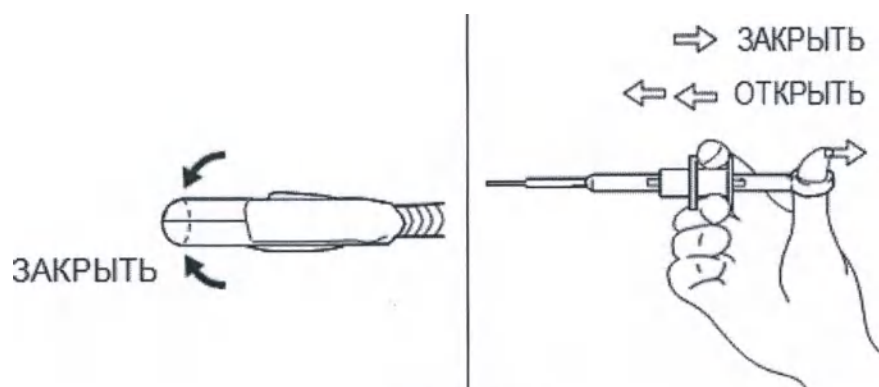


Рис. 7.62

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.

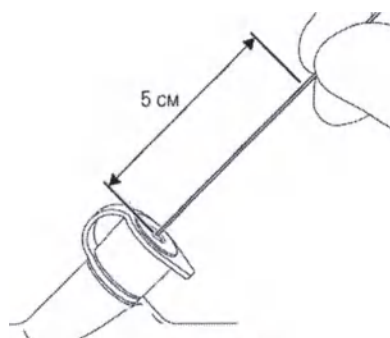


Рис. 7.63

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.

7.6.8 Использование аспирационной иглы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При подсоединении эндоскопического устройства, которое будет крепиться к входному отверстию инструментального канала с помощью разъёма Люэра, осторожно поверните его так, чтобы оно плотно село на входное отверстие инструментального канала. Будьте осторожны, так как при чрезмерном усилии оно может повредить оборудование.

1. Осмотрите аспирационную иглу согласно указаниям, приведённым в руководстве к данной игле.

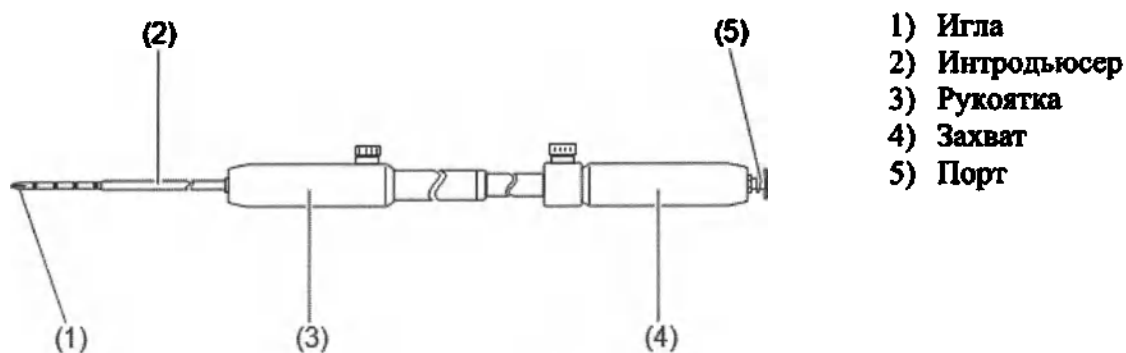


Рис. 7.64

2. Убедитесь, что дистальный конец аспирационной иглы и стилет полностью скрыты в интродьюсере.
3. Снимите клапан входного отверстия, если он прикреплен.

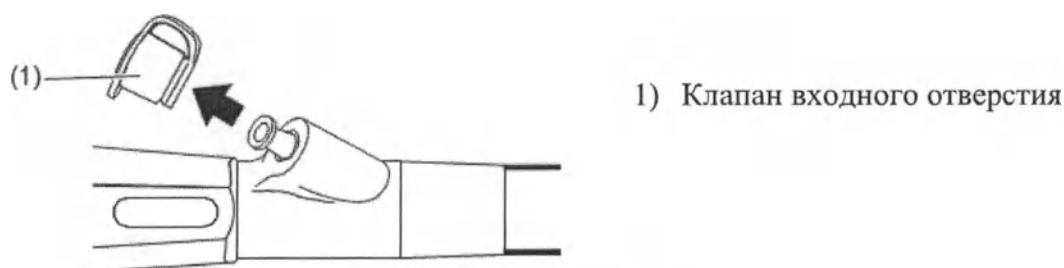


Рис. 7.65

4. Медленно вводите аспирационную иглу во входное отверстие инструментального канала, держа вводимую часть эндоскопа выпрямленной.

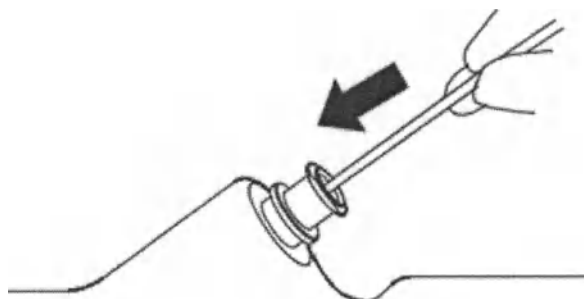


Рис. 7.66

5. Убедитесь, что интродьюсер вышел из дистального конца эндоскопа и не выбрасывается инородный материал.

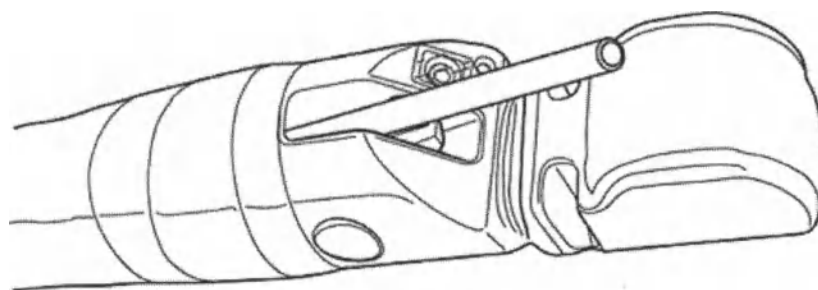


Рис. 7.67

6. Убедитесь, что дистальный конец аспирационной иглы и стилет полностью задвинуты в интродьюсер и аспирационную иглу можно удалить, держа изгибаемую часть эндоскопа распрямлённой.

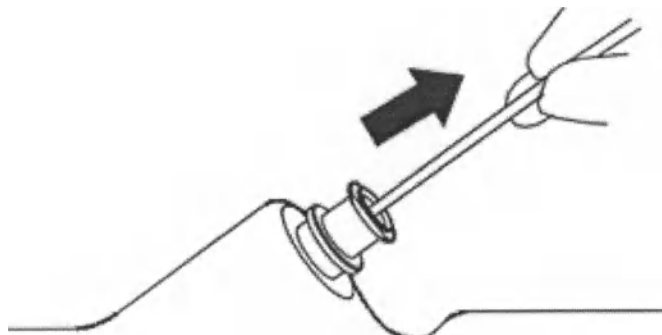


Рис. 7.68

ПРИМЕЧАНИЕ

Немедленно остановите работу, если чувствуется значительное сопротивление при введении эндоскопического устройства. Если возникает сопротивление на дистальном конце эндоскопа, немного отведите назад эндоскопическое устройство, распрямите изгибаемую часть эндоскопа насколько возможно, затем медленно и осторожно продолжайте, контролируя по монитору и обращая особое внимание на эндоскопическое устройство.

7.6.9 Присоединение баллона

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Баллоны содержат натуральный каучук. Перед использованием удостоверьтесь, что у пациента нет чувствительности к натуральному каучуку. В редких случаях натуральный каучук может вызывать аллергические симптомы, такие как зуд, покраснение, сыпь, опухание, лихорадка, затруднённое дыхание, пониженное кровяное давление и шок. При появлении таких симптомов немедленно прекратите использовать баллон и обеспечьте надлежащую помощь пациенту.

ВНИМАНИЕ

- Будьте осторожны, чтобы **НЕ** повредить эндоскоп при подсоединении баллона. Следите за тем, чтобы **НЕ** пострадал ультразвуковой преобразователь на дистальном конце, линза и изгибаемая часть.
- **НЕ** переполняйте баллон водой. Поскольку избыточный объем воды может буквально взорвать баллон, при впрыске следует ограничиваться минимально необходимым количеством воды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте для впрыска в баллон деаэрированную стерильную воду.

- 1) Смочите баллон и конец эндоскопа деаэрированной стерильной водой, чтобы сделать его скользким.
- 2) Как показано на Рис. 7.69, медленно надвиньте баллон на дистальный конец эндоскопа.

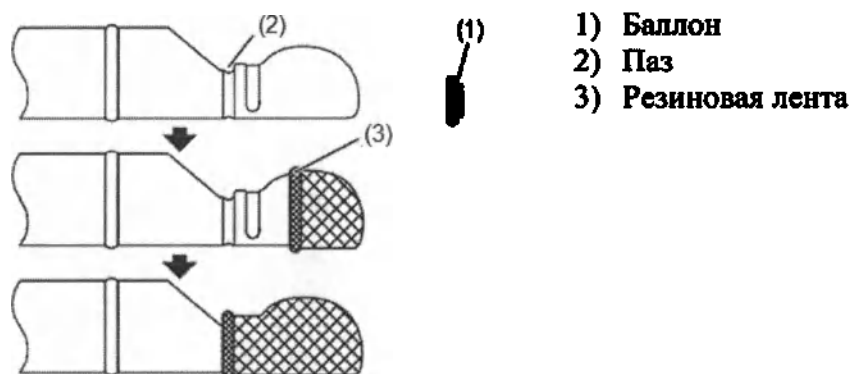


Рис. 7.69

- 3) Убедитесь, что баллон установлен в паз.
- 4) Снова введите и откачайте деаэрированную стерильную воду с помощью клапана воздуха/воды/ баллона (OF-B207) и клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), чтобы удалить весь лишний воздух. В ходе этой процедуры дистальный конец эндоскопа должен быть обращён вниз, а патрубки впрыска и откачки баллона - вверх, как показано на Рис. 7.70.

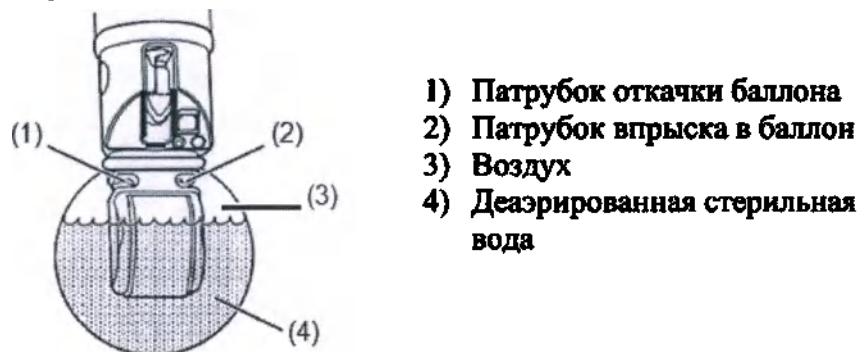


Рис. 7.70

- 5) После введения деаэрированной стерильной воды в баллон убедитесь, что весь ненужный воздух вышел из баллона и деаэрированная стерильная вода не вытекает из отверстия баллона. Откачайте деаэрированную стерильную воду из патрубка откачки баллона и дайте баллону сжаться.

8. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Прибор разрешается использовать только квалифицированному медицинскому персоналу и только в медицинских учреждениях.

В этом разделе приведена важная информация по безопасному и эффективному использованию эндоскопа, в частности, описание рабочих процедур и мер предосторожности, здесь не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачом персоналом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ извлекайте инструмент при согнутой изгибаемой части. Это может привести к травмированию пациента.
- Всегда контролируйте эндоскопическое изображение при изгибании эндоскопа, подаче воздуха/воды и аспирации, применении эндоскопических устройств, а также

введении и извлечения эндоскопа. Следите, чтобы эти операции выполнялись в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Работа эндоскопа 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.
- 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 главе «5-2. Извлечение эндоскопа, имеющего неполадки» (стр. 78). Продолжение использования эндоскопа может привести к травмированию пациента.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать с данными эндоскопами лазерные устройства.
- Перед процедурой удалите максимально возможное количество загрязнений и секретов из области исследования, чтобы добиться чёткого изображения. Невыполнение этого указания может привести к травмированию пациента.

ВНИМАНИЕ!

- 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. Сохраняйте соответствующее расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой во избежание её длительного освещения. Температура на дистальном конце эндоскопа может превышать 41 °C и даже достигать 50 °C из-за излучения из него света. Это может привести к травмированию слизистой пациента.

- НЕ используйте эндоскоп, если подозреваете, что на нем остались биологические материалы пациента (например, кровь или другие биологические жидкости), так как это может затемнить изображение. Это также может привести к повышению температуры дистального конца эндоскопа, что повышает риск травмирования слизистой оболочки пациента.

- Используйте минимальное давление, необходимое для аспирации.

НЕ аспирируйте со слизистой в течение длительного периода времени. Это может привести к травмированию пациента.

- Данное устройство представляет собой специальный эндоскоп с прецизионным ультразвуковым преобразователем для ультразвукового сканирования и удлиненной по сравнению с обычными эндоскопами несгибаемой частью дистального конца. В связи с этим следует проявлять осторожность при управлении изгибом во избежание травм пациента.

- Пользователи и вспомогательный персонал должны всегда надевать средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, маски, медицинские халаты и др.) в целях минимизации риска инфицирования, поскольку биологические жидкости пациентов могут разбрызгиваться во внешнюю среду из компонентов эндоскопа, таких как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона.

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 протирания. Это может привести к растрескиванию или расслаиванию наружной поверхности вводимой части и повреждению эндоскопа.

1. При необходимости нанесите на вводимую часть медицинскую смазку.
2. Вставьте в рот пациента загубник (OF-Z5).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для получения чётких изображений не допускайте контакта между смазочными материалами и линзой объектива эндоскопа.
- При использовании очистителя для линз соблюдайте инструкции к очистителю.

8.2 Введение и наблюдение

8.2.1 Введение эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

НЕ сгибайте чрезмерно компенсатор механических напряжений, как показано на Рис. 8.1. Это может привести к повреждению эндоскопа.

НЕЛЬЗЯ получить чёткие изображения, если на линзе объектива или световоде присутствуют инородные материалы и загрязнения. При попытке использовать эндоскоп с налипшими инородными материалами и загрязнениями выходящий свет может нагревать эти материалы, в результате чего от них будет исходить пар.

При появлении пара немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента. Чистой марлей удалите прилипший инородный материал и возобновите проведение эндоскопии.



Рис.8.1

- 1) Медленно и осторожно введите инструмент.
- 2) Следуя инструкции по эксплуатации видеопроцессора, настройте нужную яркость кнопкой регулировки яркости на панели управления видеопроцессора.

8.2.2 Управление изгибом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если возникла неполадка, например, невозможно плавно изогнуть эндоскоп, немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките эндоскоп. **НИКОГДА** не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.

- 1) Медленно и осторожно манипулируя ручками управления изгибом, настройте положение дистального конца эндоскопа.
- 2) Для удержания необходимого угла сгибания дистальной части эндоскопа поверните рычаг блокировки изгиба вверх/вниз и рычаг блокировки изгиба вправо/влево.

8.2.3 Подача воздуха/воды

ВНИМАНИЕ

НЕ подавайте слишком много воздуха и тщательно контролируйте инсuffляцию в полость тела. Чрезмерная инсuffляция воздуха в полость тела пациента может создать риск болевых ощущений, эмболии и перфорации.

- 1) Кнопкой настройки уровня мощности насоса на видеопроцессоре установите нужную мощность насоса.
- 2) Закройте пальцем отверстие на верхушке клапана воздуха/воды/баллона, чтобы через воздушный/водяной патрубок на дистальном конце эндоскопа начал поступать воздух.
- 3) Для подачи воды из воздушного/водяного патрубка на линзу объектива нажмите на клапан воздуха/воды/ баллона.

8.2.4 Аспирация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **НЕ** аспирируйте твёрдые вещества, так как они могут засорить клапан управления аспирацией и/или аспирационный канал.

ВНИМАНИЕ

- Надёжно установите колпачок на клапан входного отверстия. В противном случае возможно снижение силы аспирации и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.
- **НЕ** используйте чистящую щётку или биопсийные щипцы для удаления инородного тела, закупорившего аспирационный канал. Это может повредить канал.
- При аспирации соблюдайте данные меры предосторожности. Невыполнение этого указания может привести к травмированию 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 саму слизистую.
 - Немедленно прекратите процедуру при подозрении на неполадки управления аспирацией.

Аспирируйте жидкость из полости тела через инструментальный канал, нажав на клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона на одну ступень.

8.2.5 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.

8.3 Наблюдение за ультразвуковым изображением

ПРИМЕЧАНИЕ

- Следуя руководству, прилагаемому к ультразвуковому сканеру, наблюдайте ультразвуковое изображение на мониторе и при необходимости получите необходимую фото- и/или видеодокументацию.
- Соответствие между направлением эндоскопа и отметкой ориентации на изображении показано на рисунке Рис. 8.2.

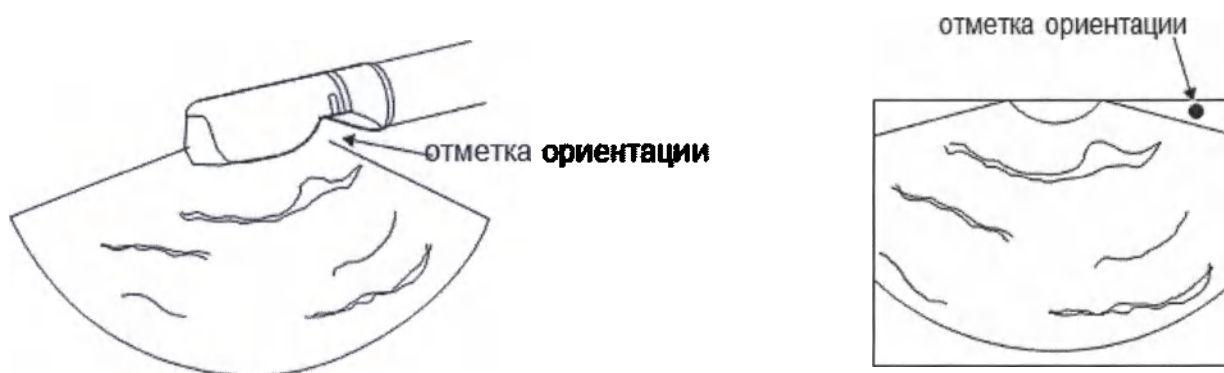


Рис.8.2

8.3.1 Наблюдение с использованием баллонного метода

ВНИМАНИЕ

- Когда вы не рассматриваете ультразвуковое изображение, держите баллон по возможности спущенным.
- **НЕ** переполняйте баллон водой. При использовании чрезмерного количества воды она может выливаться из отверстия баллона. Если из баллона случайно спущен воздух, остановите впрыск воды и извлеките эндоскоп.
- Проверьте эндоскопическое и ультразвуковое изображения на предмет раздувания баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте для впрыска в баллон деаэрированную стерильную воду.

- 1) Введите дистальный конец эндоскопа и сделайте стоп-кадр на ультразвуковом сканере, чтобы вывести ультразвуковое изображение.
- 2) Нажмите на клапан воздуха/воды баллона до второй ступени и введите деаэрированную стерильную воду в баллон, чтобы накачать его до нужного размера.
- 3) Для наблюдения ультразвукового изображения используйте ультразвуковой сканер согласно руководству к данному сканеру.

8.3.2 Наблюдение на фоне желудка, заполненного водой

- 1) Введите дистальный конец эндоскопа и сделайте стоп-кадр на ультразвуковом сканере, чтобы вывести ультразвуковое изображение.
- 2) Подавая деаэрированную стерильную воду из входного отверстия инструмента, заполните желудок.
- 3) Введите дистальный конец эндоскопа в желудок, заполненный водой.
- 4) Для наблюдения ультразвукового изображения используйте ультразвуковой сканер согласно руководству к данному сканеру.

8.4 Использование эндоскопического устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать эндоскопическое устройство, имеющее признаки повреждения и/или нарушения работы. Это может привести к сбоям или повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- Все многоразовые эндоскопические инструменты 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 отломанной(-ых) части(-ей) 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 отломанной(-ых) части(-ей) инструментального канала в полость тела пациента.
- 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 устройства для эндоскопии. При введении жидкости, например деаэрированной стерильной воды или физиологического раствора, с помощью шприца во входное отверстие инструментального канала при его закупорке клапан управления (OF-B206) аспирацией/аспирации из баллона может отсоединиться с риском разбрызгивания биологических жидкостей пациента во внешнюю среду и 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. В противном случае возможно повреждение эндоскопического устройства и/или инструментального канала, а также обратный отток или разбрызгивание биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.

ВНИМАНИЕ!

- После введения эндоскопического устройства в клапан входного отверстия (OF-B190) следите, чтобы масса части устройства, оставшейся снаружи эндоскопа, имела надлежащую опору. В противном случае возможно снижение силы аспирации и

повреждение клапана входного отверстия с выходом жидкостей пациента в окружающую среду. Это ведёт к риску инфекции.

- 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.

8.4.1 Введение и использование эндоскопического устройства

1. Поднимите подъёмник канюли/щипцов.
2. Следите, чтобы дистальный конец эндоскопического устройства был закрыт или втянут в интродьюсер. (Если используются щипцы) Введите эндоскопическое устройство через щель в клапане входного отверстия. (Если используется аспирационная игла) Снимите клапан входного отверстия и убедитесь, что дистальный конец иглы и стилет полностью задвинуты в интродьюсер, затем медленно введите аспирационную иглу во входное отверстие инструментального канала.
3. При первом введении эндоскопического устройства почувствуется некоторое сопротивление. Возьмитесь за стержень на расстоянии около 5 см от конца и протолкните его в клапан входного отверстия.



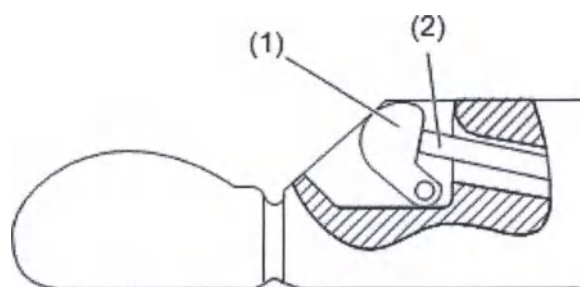
Рис. 8.3

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время введения эндоскопическое устройство трудно продвинуть вперед из-за сопротивления, проверьте правильность установки клапана входного отверстия (OF-B190), уменьшите отклонение изгибаемого участка до величины, достаточной для плавного введения, и снова введите эндоскопическое устройство.

Держите рукоятку щипцов так, чтобы чашки/бранши щипцов были полностью сомкнуты во время введения.

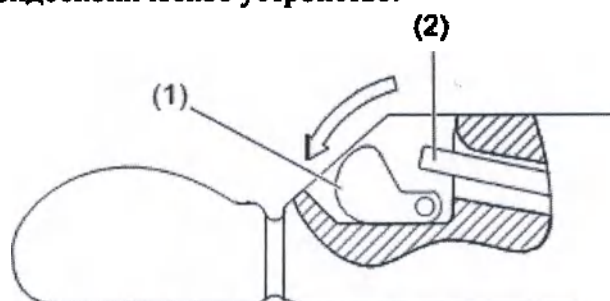
4. Вводите эндоскопическое устройство, пока оно не достигнет подъёмника канюли/щипцов.



Поперечное сечение дистального конца

Рис. 8.4

5. Подъёмник канюли/щипцов должен быть опущен, чтобы можно было продвинуть эндоскопическое устройство.

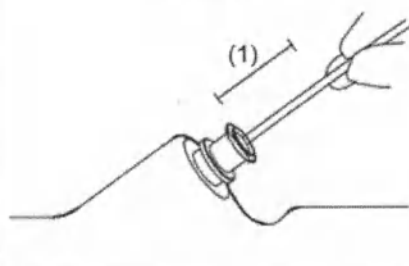


Поперечное сечение дистального конца

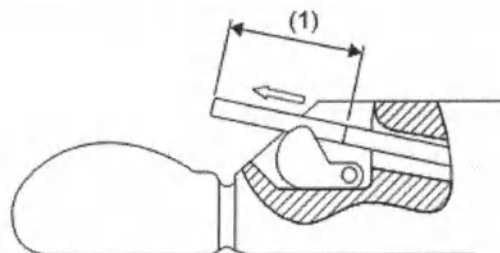
Рис. 8.5

6. Продвигайте эндоскопическое устройство. После продвижения устройства вперёд примерно на 1 – 1,5 см оно появляется на эндоскопическом изображении и ультразвуковой картинке (см. Рис. 8.7).

(Если используется аспирационная игла)



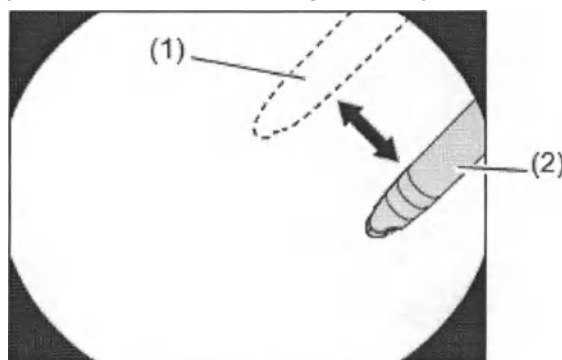
- 1) Около 1 см



Поперечное сечение дистального конца

Рис. 8.6

(Эндоскопическое изображение)



- 1) Конец эндоскопического устройства (подъемник канюли/щипцов_вверх)
- 2) Конец эндоскопического устройства (подъемник канюли/щипцов вниз)
- 3) Сторона с отметкой ориентации

(Ультразвуковое изображение)

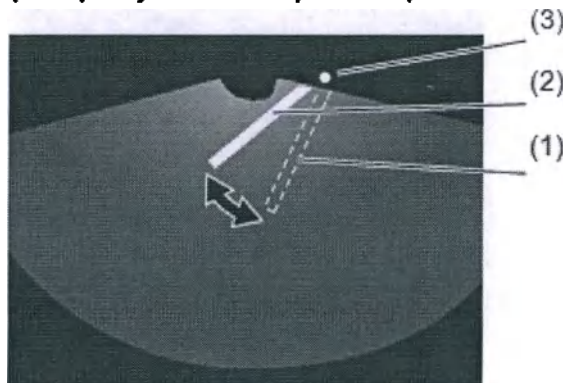


Рис. 8.7

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для эндоскопических устройств ВСЕХ типов обязательно сохраняйте чёткое эндоскопическое и ультразвуковое изображение эндоскопического устройства во время продвижения, использования и извлечения устройства. Иначе это может привести к травме пациента, например, перфорации.
- Если эндоскопическое устройство не появляется на эндоскопическом изображении и ультразвуковом изображении в ходе продвижения устройства более чем на 1,5 см, может потребоваться повтор процедуры, начиная с шага 1. В противном случае возникает риск травмирования пациента, например, перфорации.

7. Затем можно маневрировать подъемником канюли/щипцов по мере необходимости для перемещения эндоскопического устройства в поле зрения и облегчения использования эндоскопического устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если эндоскопическое устройство НЕ перемещается в поле эндоскопического изображения после активации подъемника канюли/щипцов, может потребоваться повторение действий начиная с шага 1. Если после выполнения процедуры начиная с шага 1 эндоскопическое устройство не перемещается в поле эндоскопического изображения, обратитесь в сервисный центр PENTAX Medical.

8. Как только часть конца эндоскопического устройства появится в поле зрения, осторожно продвигайте устройство к целевой области.
9. Используйте эндоскопическое устройство согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации.

8.4.2 Извлечение эндоскопического устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **НЕ** извлекайте эндоскопическое устройство с чрезмерным усилием или под углом. Иначе возможны снижение силы аспирации вследствие повреждения клапана входного отверстия, попадание отломанных частей клапана входного отверстия в полость тела пациента, обратный отток или разбрызгивание 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 от клапана входного отверстия.
 - Немедленно прекратите 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 от клапана входного отверстия или входного отверстия инструментального канала.

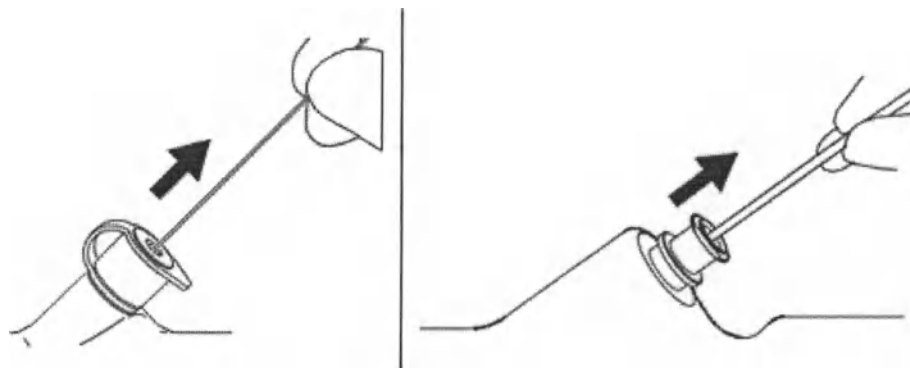


Рис. 8.8

8.5 Электрохирургические процедуры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед применением внимательно прочтите руководство к высокочастотному генератору и устройству и всегда выполняйте проверку перед использованием. Выполните описанные в руководстве проверки безопасности, чтобы убедиться, что высокочастотный генератор и устройство готовы к работе. Использование эндоскопа вместе с электрохирургическим устройством может привести к повышению тока утечки на пациента.
- 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.
- **НЕ** используйте высокочастотный генератор в среде с легковоспламеняющимися веществами, например, в среде, богатой кислородом. Если есть вероятность наличия воспламеняющегося газа в полости тела, перед проведением электрохирургической

процедуры разбавьте его невоспламеняющимся газом. Использование высокочастотного генератора в среде с легковоспламеняющимися веществами может привести к воспламенению или взрыву.

- Следите, чтобы активная часть эндоскопического устройства **НЕ** контактировала с периферическими тканями, так как это может травмировать пациента.
- Выступ любого повреждённого участка, например, полипа, не должен касаться окружающих тканей напрямую или через жидкости.
- Настройте выходной уровень высокой частоты и форму волны в соответствии с применением. Сведите к минимуму продолжительность использования высокочастотного тока, так как длительное воздействие электрохирургической энергии может привести к травмированию пациента.
- Перед использованием электрохирургического устройства проверьте эндоскоп на наличие нарушений, например, трещин и открытых участков внутренних металлических частей. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
- Используйте эндоскопическое устройство с изолированной вводимой частью, кроме дистального конца (активная часть). Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.

ВНИМАНИЕ

- Пользователи и вспомогательный персонал должны всегда работать в изоляционных перчатках. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
- Высокочастотный генератор может быть плавающего (тип BF или тип CF) и неплавающего типа (тип B). Во избежание ожогов у пациента и пользователя используйте только высокочастотный генератор плавающего типа.
- Существуют два типа высокочастотных генераторов с плавающим заземлением: со шнуром обратной связи эндоскопа (S-cord) и без него.

1) Высокочастотный генератор со шнуром S-cord: подсоедините S-cord к клемме обратной связи на PVE-коннекторе эндоскопа.

2) Высокочастотный генератор без шнура S-cord: подсоедините конденсаторный заземляющий кабель (OL-Z4) между клеммой обратной связи эндоскопа и клеммой для выравнивания потенциалов на видеопроцессоре.

Следуйте указаниям для каждого описанного выше типа, в противном случае возможны ожоги от воздействия высокочастотного тока.

- Перед началом работы с электрохирургическим устройством убедитесь, что его дистальный конец в достаточной степени выступает из дистального конца эндоскопа. Невыполнение этого указания может привести к повреждению эндоскопа.
- Во время использования соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности, чтобы избежать повреждения эндоскопа, ожогов и/или травмирования слизистой оболочки.
 - Поддерживайте адекватное расстояние между дистальным концом эндоскопа и изолированным кончиком и активной частью эндоскопического устройства.
 - Перед началом работы с эндоскопическим устройством убедитесь, что его дистальный конец в достаточной степени выступает из дистального конца эндоскопа.
 - Во время применения устройства пользователи и вспомогательный персонал **НЕ** должны прикасаться к пациенту.
 - Включайте высокочастотный генератор непосредственно перед процедурой и выключайте сразу же после её завершения.

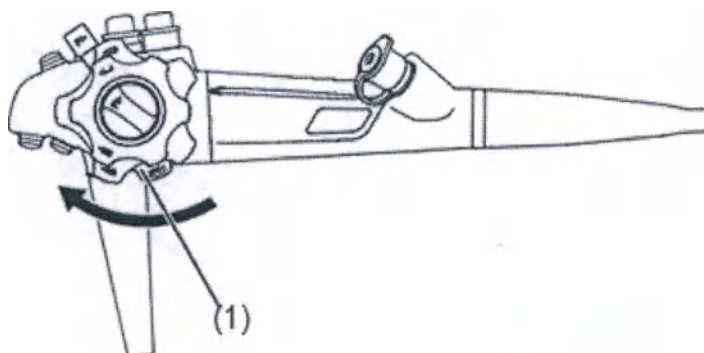
- 1) Вставьте электрохирургическое устройство в клапан входного отверстия, как описано в «8.4. Использование эндоскопического устройства».
- 2) Используйте электрохирургическое устройство согласно прилагаемому руководству.
- 3) После завершения процедуры извлеките электрохирургическое устройство из клапана входного отверстия (OF-B190), как описано в «8.4. Использование эндоскопического устройства».

8.6 Извлечение эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При извлечении эндоскопа не допускайте разбрызгивания биологических жидкостей пациента в окружающую среду, держа чистую марлю вдоль вводимой части. В противном случае может возникнуть риск инфекции.
- Во избежание попадания биологического материала пациента в блок ёмкости для воды оставьте ёмкость для воды подсоединенной к видеопроцессору и эндоскопу, пока эндоскоп не будет извлечен из тела пациента.
- **НЕ** извлекайте эндоскоп при согнутой изгибаемой части. Это может привести к травмированию пациента.

- 1) Если подсоединён баллон, убедитесь, что он спущен.
- 2) С помощью клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
- 3) Если использовалась функция электрического увеличения, вернитесь к стандартному размеру изображения.
- 4) Поверните рычаг управления подъёмником канюли/щипцов в направлении «Е ▼» (по часовой стрелке) и опустите подъёмник до упора



- 1) Ручка управления
подъёмником
канюли/щипцов

Рис. 8.9

- 5) Разблокируйте ручки управления изгибом, повернув ручки блокировки изгиба вверх/вниз и вправо/влево в направлении символа «F ►» до упора.
- 6) Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките эндоскоп.
- 7) Удалите загубник из полости рта пациента.
- 8) Выключите лампу видеопроцессора.

8.7 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 видеозонда.

- **Принадлежности**

Клапан воздуха/воды/баллона (OF-B207), клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона (OF-B206), клапан входного отверстия (OF-B190), загубник (OF-Z5) и другое опциональное оборудование

Выполните очистку и дезинфекцию высокого уровня, или очистку и стерилизацию, или очистку, дезинфекцию высокого уровня и (при необходимости) стерилизацию согласно процедуре, описанной в отдельной инструкции по обработке к данному видеозонду.

- **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.

Одноразовый баллон (OE-A60):

Следуйте действующим процедурам и законодательным положениям по надлежащей утилизации баллона и клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона.

- **Видеопроцессоры/ирригационный насос**

следуйте указаниям по уходу после использования в прилагаемой инструкции по эксплуатации.

- **Блок ёмкости для воды:**

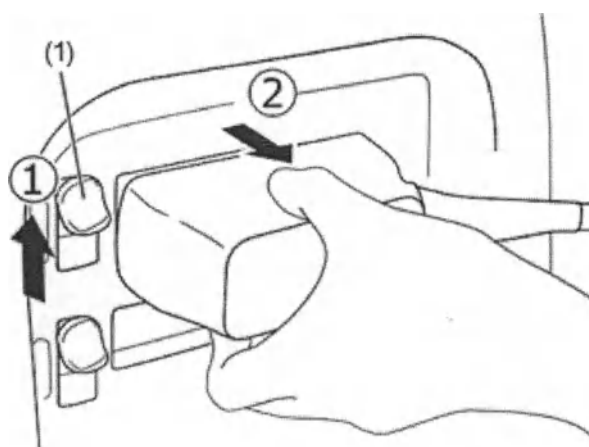
выполните очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию согласно руководству, прилагаемому к блоку ёмкости для воды.

8.7.1 Отсоединение эндоскопа от видеопроцессора и ультразвукового сканера

ВНИМАНИЕ!

При присоединении и отсоединении PVE-коннектора выключайте питание видеопроцессора или используйте функцию извлечения эндоскопа на видеопроцессоре. Невыполнение этого указания может привести к повреждению эндоскопа.

- 1) Сразу после использования выполните предварительную очистку согласно процедуре, описанной в отдельном руководстве (по обработке) данного эндоскопа.
- 2) После завершения предварительной очистки эндоскопа в процедурном кабинете отключите питание ультразвукового сканера.
- 3) Поднимите рычаг блокировки зонда на ультразвуковом сканере и отсоедините коннектор для сканера от ультразвукового сканера.



1) Рычаг блокировки зонда

Рис. 8.10

4) Выключите видеопроцессор.

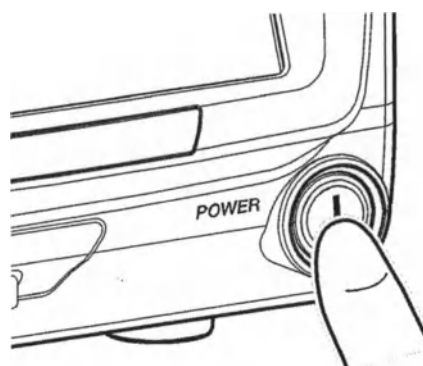


Рис. 8.11

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

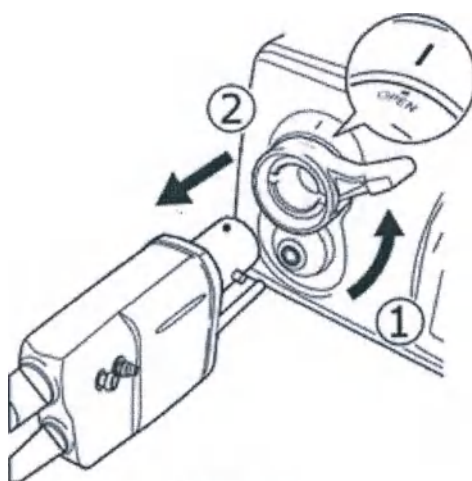


Рис. 8.12

ПРИМЕЧАНИЕ

Если коннектор сканера отсоединяется, когда ультразвуковой сканер включен, убедитесь, что сканер находится в спящем режиме. Если подключенный видеопроцессор имеет функцию извлечения эндоскопа, то PVE-коннектор можно отсоединить при включенном видеопроцессоре с помощью функции извлечения эндоскопа в видеопроцессоре. Подробнее см. руководство к соответствующему видеопроцессору.

9. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

9.1 Видеозендоскоп

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.

9.1.1 Поиск и устранение неисправностей

9.1.1.1 Подсоединение видеопроцессора

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

9.1.1.2 Изображение

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Изображение не выводится.	Видеопроцессор, монитор или другое оборудование не включено.	Включите прибор и все остальные необходимые устройства.
	PVE-коннектор не подсоединен надёжно к видеопроцессору.	Полностью вставьте коннектор в гнездо и поверните рычаг в положение «LOCK» (заблокировано).
Изображение слишком яркое или тёмное.	Неправильная настройка яркости видеопроцессора.	Настройте нужный уровень яркости.
	Лампа видеопроцессора выключена.	Включение лампы.
	Инородный материал на	Аккуратно очистите световод чистой

	световоде на дистальном конце эндоскопа.	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.

9.1.1.3 Изгиб

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Тяжёлый ход ручек управления изгибом.	Изгибаемая часть заблокирована рычагом блокировки изгиба вверх/вниз или ручкой блокировки изгиба вправо/влево.	Поверните рычаг блокировки или ручку блокировки в направлении символа «F ►».
Изгибаемая часть не возвращается в распрямлённое положение даже после отпускания ручек управления изгибом.	Изгибаемая часть заблокирована рычагом блокировки изгиба вверх/вниз или ручкой блокировки изгиба вправо/влево.	Поверните рычаг блокировки или ручку блокировки в направлении символа «F ►».

9.1.1.4 Подача воздуха/воды/баллона

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Функция подачи воздуха не работает.	Отключен насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.	Включите насос.
	Не подсоединен блок ёмкости для воды.	Подсоедините коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды к порту воздуха/воды эндоскопа.
	Плохо завернут колпачок блока ёмкости для воды.	Надежно закрутите колпачок.
	Повреждение клапана подачи воздуха/воды/баллона.	Замените клапан на новый.
Функция подачи воды/баллона не работает.	Выключен насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.	Включите насос.
	Не подсоединён блок ёмкости для воды.	Подсоедините блок ёмкости для воды к порту воздуха/воды

		эндоскопа.
	Плохо завернут колпачок блока ёмкости для воды.	Надёжно закрутите колпачок.
	Переключающий рычаг блока ёмкости для воды установлен в положение «DRAIN» (слив).	Установите переключающий рычаг в положение «A/W» (воздух/вода).
	В блоке ёмкости для воды нет деаэрированной стерильной воды.	Заполните ёмкость для воды деаэрированной стерильной водой.
	Повреждение клапана подачи воздуха/воды/баллона.	Замените клапан на новый.
Подача воздуха (выход пузырьков воздуха) не прекращается.	Повреждение или поломка обратного клапана на клапане подачи воздуха/воды/баллона.	Замените клапан на новый.
Низкий объём подачи воздуха.	Слишком низкий уровень мощности насоса подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.	Установите правильный уровень подачи.
	Закупорка воздушного/водяного патрубка или канала эндоскопа.	См. «Что делать при закупорке воздушного/ водяного патрубка или канала»*.
Клапан управления аспирацией/ аспирацией из баллона тяжело ходит при активации или при нажатом клапане подачи воздуха/воды заедает и не возвращается в исходное положение.	Повреждение обратного клапана на клапане.	Замените клапан на новый.
	Повреждение или поломка уплотнительного кольца клапана.	Снимите клапан подачи воздуха/воды/баллона и замените уплотнительное кольцо.
	На уплотнительное кольцо не нанесено силиконовое масло.	Снимите клапан подачи воздуха/воды/баллона и нанесите силиконовое масло на уплотнительное кольцо.
	Инородный материал застрял между клапаном и цилиндром.	Снимите клапан и удалите инородный материал.
Невозможно присоединить клапан подачи воздуха/воды/ баллона.	В цилиндре присутствует инородный материал.	Удалите инородный материал из цилиндра и затем подсоедините клапан.
	Повреждение или поломка клапана.	Замените клапан на новый.

	Неправильный клапан воздуха/воды/баллона.	Используйте совместимый клапан.
--	---	---------------------------------

*,

Выполните следующую процедуру, если воздух/вода не выходят равномерно, и предполагается закупорка патрубка или канала эндоскопа.

1. Выключите ультразвуковой сканер и отсоедините коннектор сканера эндоскопа от ультразвукового сканера.
2. Отключите насос подачи воздуха/воды видеопроцессора.
3. Выключите видеопроцессор, отсоедините все дополнительное оборудование, подключенное к эндоскопу, и отсоедините эндоскоп от видеопроцессора.
4. Отсоедините от эндоскопа клапан подачи воздуха/воды/баллона и клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона.
5. Подсоедините адаптер для очистки (OE-B10) и адаптер для очистки (OE-G1) к эндоскопу согласно руководству (по обработке), прилагаемому к данному изделию.
6. Присоедините шприц, заполненный водой, к адаптеру для очистки (OE-G1) и введите воду в канал эндоскопа.
7. Присоедините шприц, заполненный водой, к адаптеру для очистки (OE-B10) и введите воду в канал эндоскопа.
8. Повторите шаги 5 и 6 два или три раза.
9. Наполните шприц воздухом, введите воздух в канал эндоскопа и удалите воду, оставшуюся внутри канала.
10. Снова проверьте функцию подачи воздуха/воды/баллона. Если проблема сохраняется после выполнения данной процедуры, отправьте эндоскоп в ремонт согласно указаниям в подразделе «9.1.3. Возврат эндоскопа для ремонта». Если после этой процедуры проблема исчезла, то перед последующим использованием эндоскопа выполните его очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию.

9.1.1.5 Аспирация/аспирация из баллона

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Аспирация/аспирация из баллона не работает.	Не подсоединен клапан входного отверстия.	Подсоедините клапан входного отверстия.
	Открыт колпачок клапана входного отверстия.	Наденьте колпачок на корпус клапана входного отверстия.
	Отсоединена аспирационная трубка.	Плотно подсоедините трубку.
	Питание источника вакуума не включено.	Включите питание источника вакуума.
Низкий объём аспирации.	Задано низкое давление в источнике вакуума.	Настройте правильное давление в источнике вакуума.
	Поврежден клапан входного отверстия.	Замените клапан входного отверстия на новый.
	Аспирационный канал засорен.	Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.

Клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона тяжело ходит / заклинивает при нажатии и не возвращается в исходное положение.	Повреждение или поломка резинового уплотнения клапана управления аспирацией/ аспирацией из баллона.	Замените клапан на новый.
	Повреждение или поломка уплотнительного кольца клапана управления аспирацией.	Снимите уплотнительное кольцо клапана.
	На уплотнительное кольцо не нанесено силиконовое масло.	Снимите клапан и нанесите силиконовое масло на уплотнительное кольцо.
	Инородный материал застрял между клапаном управления аспирацией/аспирацией из баллона и аспирационным цилиндром.	Снимите клапан и удалите инородный материал.
Невозможно подсоединить клапан управления аспирацией/ аспирацией из баллона.	Инородный материал в цилиндре.	Удалите инородный материал из цилиндра и подсоедините клапан.
	Повреждение клапана.	Замените клапан управления аспирацией/ аспирацией из баллона на новый.
	Попытка вставить неправильный клапан.	Используйте правильный клапан.
Из клапана входного отверстия вытекает жидкость.	Колпачок клапана входного отверстия установлен неправильно.	Правильно закрепляйте корпус.
	Поврежден клапан входного отверстия.	Замените его на новый.

9.1.1.6 Работа с эндоскопическим устройством

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Невозможно ввести терапевтическое устройство.	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Максимально выпрямите изгибаемую часть; затем вставьте устройство.
	Подъёмник канюли/щипцов поднят.	Поверните рычаг управления подъёмником канюли/щипцов по часовой стрелке и опустите подъёмник.
	Попытка подсоединить	Используйте совместимое

	несовместимое устройство.	устройство.
	Рукоятка (управляющая часть) устройства сильно сжата.	При работе с устройством прикладывайте соразмерное усилие.
Невозможно извлечь терапевтическое устройство.	Подъёмник канюли/щипцов поднят.	Опустите подъёмник и извлеките терапевтическое устройство.
	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Максимально выпрямите изгибаемую часть; затем вставьте устройство.
	Ручка (управляющая часть) терапевтического устройства сильно сжата.	При работе с устройством прикладывайте соразмерное усилие.

9.1.1.7 Подсоединение ультразвукового сканера

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Коннектор сканера отсоединяется от ультразвукового сканера.	Рычаг блокировки зонда на ультразвуковом сканере не опущен.	Опустите рычаг блокировки.
Коннектор сканера не вставляется.	Рычаг блокировки зонда на ультразвуковом сканере не поднят.	Поднимите рычаг блокировки.

9.1.1.8 Ультразвуковое изображение

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Ультразвуковое изображение не выводится.	Ультразвуковой сканер не включён.	Включите устройство.
	Коннектор сканера ненадежно подсоединен.	Полностью вставьте коннектор в устройство и опустите рычаг блокировки.
Ультразвуковое изображение нечеткое.	Неправильная настройка ультразвукового сканера.	Правильно настройте ультразвуковой сканер согласно руководству.

ПРИМЕЧАНИЕ

Информации о не описанных ниже неполадках с ультразвуковым изображением см. в руководстве к ультразвуковому сканеру.

9.1.2 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. Медленно извлеките эндоскопическое устройство из эндоскопа.
2. С помощью клапана управления аспирацией/аспирацией из баллона аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
3. Если использовалась функция электрического увеличения, вернитесь к стандартному размеру изображения.
4. Поверните рычаг управления подъёмником канюли/щипцов в направлении «E ▼» (против часовой стрелки) и опустите подъёмник до упора.
5. Поверните до упора рычаг блокировки изгиба вверх/вниз и рычаг блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ►», чтобы снять блокировку ручек управления изгибом.
6. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките эндоскоп.

Если эндоскопическое изображение не выводится на монитор

1. При использовании эндоскопического устройства закройте его дистальный конец или втяните его в интродьюсер. Медленно извлеките эндоскопическое устройство из эндоскопа.
2. Поверните рычаг управления подъёмником канюли/щипцов в направлении «E ▼» (против часовой стрелки) и опустите подъёмник до упора.
3. Поверните до упора рычаг блокировки изгиба вверх/вниз и рычаг блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ►», чтобы снять блокировку ручек управления изгибом.
4. Снимите руку с ручек управления изгибом вверх/вниз и вправо/влево.
5. Медленно и осторожно извлеките эндоскоп.

9.1.3 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. Убедитесь, что колпачок (OE-C9) для погружения PVE-коннектора и колпачок (OE-U4) для погружения коннектора сканера надеты на эндоскоп.
2. Во избежание повреждения эндоскопа при воздушной транспортировке убедитесь, что вентиляционный колпачок (OF-C5) надет на эндоскоп.

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

10. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

11.0. Видеозондоскоп

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

11.1.1 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.

Испытание на помехозащищенность	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	

11.1.2 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.

Примечание:

Данное изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данной инструкции по эксплуатации.

Испытание на помехоустойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	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 электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/ вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений.
Выбросы IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	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	$<5\%$ UT (падение UT $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% UT (падение UT на 60%) в течение 5 периодов 70% UT (падение UT на 30%) в течение 25 периодов	$<5\%$ UT (падение UT $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% UT (падение UT на 60%) в течение 5 периодов 70% UT (падение UT на 30%) в течение 25 периодов	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.

	<5% UT (падение UT >95%) в течение 5 с	<5% UT (падение UT >95%) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Рекомендуется использовать это изделие отдельно от других приборов, работающих с большим током.
Примечание: UT - напряжение сети переменного тока до проведения испытания.			
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц–80 МГц	3 Vrms	Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ- помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц–2,5 ГГц
P - максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика. d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м).			

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.
- Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
- **Напряжённость поля стационарных РЧ-передатчиков** - согласно электромагнитным измерениям на местности а) - не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона. б)
 - 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.

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

Примечание:

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

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 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.

11.1.4 УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Видеоэндоскоп с принадлежностями

Информацию об уходе после использования см в инструкции по обработке.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

11.1. Организация технического обслуживания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для проведения ремонта и по меньшей мере ежегодных периодических проверок обратитесь к специалисту, указанному компанией PENTAX Medical.

Срок службы данного эндоскопа составляет 6 лет с даты поставки при соблюдении нижеуказанных условий.

Осмотр перед применением, уход после использования, хранение и замена расходных материалов должны осуществляться согласно данной инструкции

11.2 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. Убедитесь, что колпачок (OE-C9) для погружения PVE-коннектора и колпачок (OE-U4) для погружения коннектора сканера надеты на эндоскоп.
2. Во избежание повреждения эндоскопа при воздушной транспортировке убедитесь, что вентиляционный колпачок (OF-C5) надет на эндоскоп.
3. Приложите все принадлежности PENTAX Medical, которые, по вашему мнению, связаны с повреждением.
4. Узнайте адрес для отправки в местном сервисном центре PENTAX Medical и укажите описание неполадок, требующих ремонта, название модели, серийный номер и фамилию/телефон/адрес ответственного лица в учреждении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для проведения ремонта и по меньшей мере ежегодных периодических проверок обратитесь к специалисту, указанному компанией PENTAX Medical.

Срок службы данного эндоскопа составляет 6 лет с даты поставки при соблюдении нижеуказанных условий.

Осмотр перед применением, уход после использования, хранение и замена расходных материалов должны осуществляться согласно данной инструкции.

12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG34-J10U и EG38-J10UT с принадлежностями представляет собой многоразовое полукритическое устройство, оно поставляется в нестерильном виде.

Он подлежит очистке и дезинфекции высокого уровня или очистке и стерилизации, или очистке и 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.

13. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы видеосэндоскопа – 6 лет при соблюдении нижеуказанных условий

- 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.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

14.1. 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 $+55^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность воздуха: от 10 до 85%;

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

14.2. 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.
- Убедитесь, что все съемные принадлежности, такие как клапан воздуха/воды/баллона, клапан управления аспирацией/аспирацией из баллона, клапан входного отверстия, адаптеры для очистки и колпачки для погружения, сняты с эндоскопа перед помещением на хранение.
- 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 приведенные 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 $+55^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность воздуха: от 10 до 85%;

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

14.3. 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%;

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

15. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, моделей EG34-J10U и EG38-J10UT 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.

16. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

16.1. Видеоэндоскоп 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.

По вопросам утилизации эндоскопа(-ов) и принадлежностей обращайтесь в сервисный центр PENTAX Medical.

17. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный период на ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical, модели EG34-J10U, EG38-J10UT и EG36-J10UR 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.

18. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

НОРМАТИВНЫХ

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 ISO 15223-1:2016/исправленная версия:2017	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, 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).

19. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Наименование	HOYA Corporation	ХОЯ Корпорейшн
Адрес:	6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan	6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио 160-0023 Япония
Тел:	+81-(0)42-500-5831	
e-mail:	GlobalMarketingPLC@pentaxmedical.com	

20. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

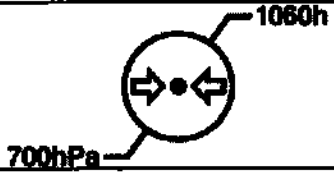
Наименование	ИП Разуваева Светлана Владимировна
Адрес:	115446, г. Москва, Коломенский проезд, дом 1, корпус 1, кв. 224
Тел:	8(495)7773093
e-mail:	rasvetlana@yandex.ru

21. РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ

Символы, нанесенные на эндоскоп, принадлежности и/или их упаковку.

Символ	Значение
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Внимание!

	Рабочая часть типа BF
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Серийный номер
	Не используйте повторно
	Стерилизовано радиацией
	Использовать до
	Содержит натуральный латекс
	Общий предписывающий символ
	Не стерилизовать повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Маркировка CE
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
	Ограничение штабелирования (пять)
	Верх
	Хрупкое содержимое
	Ограничения при хранении/транспортировке: температура.

	Ограничения при хранении/транспортировке: относительная влажность
	Ограничения при хранении/транспортировке: атмосферное давление
	* 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)

令和 4 年 登 簿 第 130 号

嘱託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部
開発統括部 開発統括部長代理 兼 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。認証
時には、3 葉目は白紙であることを認めた。

以上認証する。 _____

令和 4 年 6 月 13 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

坂井 康弘

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 Japan Research & Development Department Customer Solution Development has stated in my very presence that said SAKAI Yasuhiro acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 13th day of June, 2022.

Watahiki Yutaka



WATAHIKI Yutaka

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

PENTAX
MEDICAL

[Инструкция по эксплуатации]

ХОЯ
ПЕНТАКС

6 июня 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 разработки клиентских решений
Отдел исследования и развития Японии
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
ХОЯ Корпорейшн

«УТВЕРЖДАЮ»

Старший Генеральный менеджер

(должность)

САКАИ Ясуhiro

(имя)

[Подпись]

(подпись)

«6» июня 2022 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Печать компании ХОЯ Корпорейшн.

Инструкция по эксплуатации

**Ультразвуковой видеогастроскоп PENTAX Medical,
модели EG34-J10U и EG38-J10UT с принадлежностями**

Квадратная печать: Нотариус Ютака Ватахики.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

3 квадратные печати: Нотариус Ютака Ватахики.

Документ зарегистрирован за номером: № «130» 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, компании «Хоя Корпорейшн», Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, отдел исследования и развития Японии, отдел разработки клиентских решений, заявил в моем присутствии о том, что упомянутый САКАИ Ясухиро подтвердил, что он подписал прилагаемый документ.

Датировано 13 июня 2022 года.

[Подпись]

ВАТАХИКИ Ютака
НОТАРИУС
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ

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

Квадратная печать: Нотариус Ютака Ватахики.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого июня 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-

32 0784

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

Л.В. Дейнеко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 99 лист(-а,-ов)

Л.В. Дейнеко

