КОПИЯ

PENTAX
MEDICAL

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の写しであることを証明致します。

「РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ」

PENTAX ライフケア事業部
品質保証統括部　医療法規部
高橋　不二麿

January 31, 2020

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 copy of original document.

Fujimaro Takahashi
General Manager
Regulatory Affairs Department
PENTAX Lifecare Division

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

APPROVED BY

Fujimaro Takahashi,
General Manager
RA Department
PENTAX LC Division
HOYA Corporation

«31» January 2020

РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ (редакция №2)

Видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical серии VNL-J10 (HOYA Corporation («ХОЯ Корпорейшн»), Япония.)



2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание:

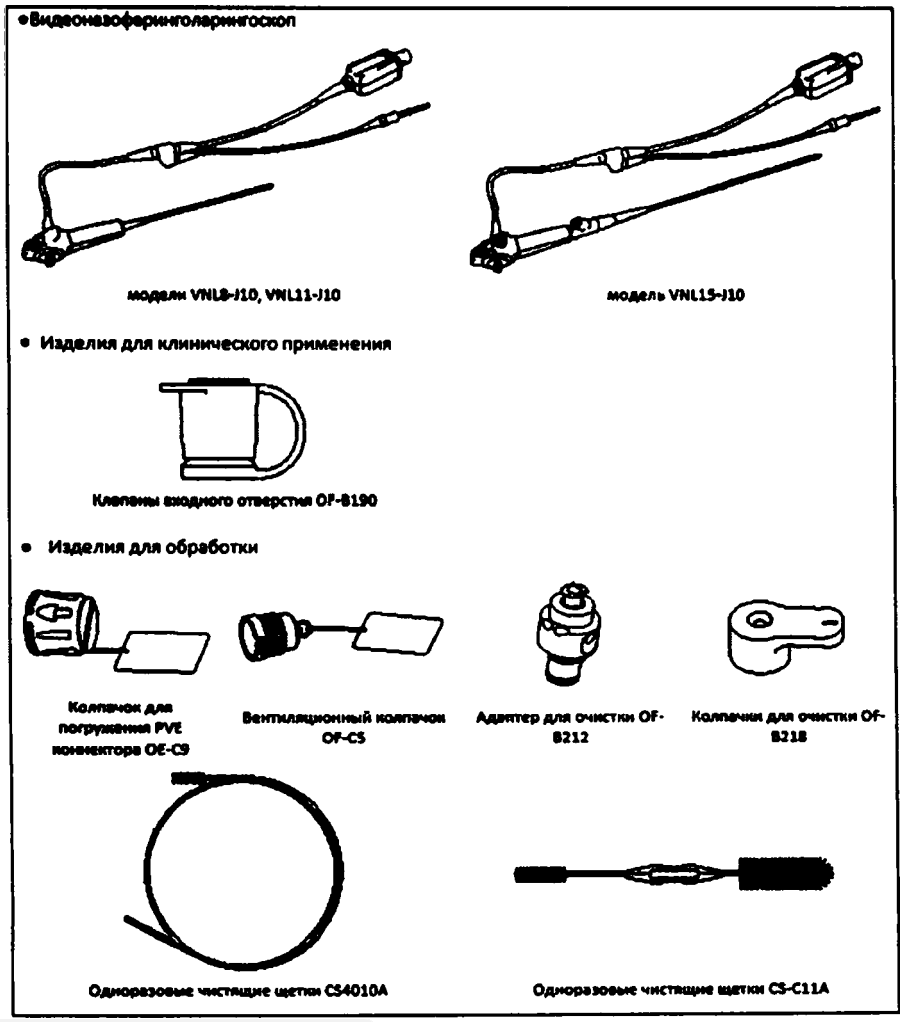
1. Общие требования 3
1-1. Предисловие 3
1-2. Сигнальные слова 4
1-3. Меры предосторожности 4
1-4. Подходящие вещества/системы для обработки 7
1-5. Краткая схема процесса 9
1-6. Название частей видеоназофаринголарингоскопа 11
1-7. Функционирование, проверка и обращение с составными изделиями и принадлежностями для проведения обработки 13
2. Ручная обработка VNL8-J10 и VNL11-J10 19
2-1. Предварительная очистка у постели больного 19
2-2. Проверка герметичности 22
2-3. Ручная очистка 23
2-4. Ручная высокоуровневая дезинфекция 27
2-5. Стерилизация с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® 31
3. Подготовка и проверка 34
3-1. Подготовка оборудования 34
3-2. Проверка герметичности 37
3-3. Ручная очистка 38
3-4. Ручная высокоуровневая дезинфекция 49
3-5. Стерилизация с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® 56
4. Ручная обработка изделий 59
4-1. Ручная очистка 59
4-2. Ручная высокоуровневая дезинфекция 63
4-3. Стерилизация с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® 66
4-4. Паровая стерилизация 66
5. Очистка Биопсийных щипцов с окном: KW1806S, KW1811S, типа "крокодил": KA1806S, KA1811S 67
5-1. Осмотр Биопсийных щипцов с окном: KW1806S, KW1811S, типа "крокодил": KA1806S, KA1811S 68
5-2. Очистка 68
5-3. Стерилизация 69
6. Механическая обработка видеоназофаринголарингоскопа 69
7. Хранение видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей 69
7-1. Хранение продезинфицированных видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей 70
7-2. Хранение простерилизованных видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей 71
8. Утилизация 71
9. ПРИЛОЖЕНИЕ 71
9-1. Вещества/системы для обработки, совместимые с PENTAX Medical 71

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Общие требования

1-1. Предисловие

- В данном руководстве по обработке (далее – Руководство) содержатся соответствующие инструкции по очистке, дезинфекции высокого уровня и стерилизации и обеспечивающие безопасную и эффективную обработку видеоназофаринголарингоскопов с составными изделиями и принадлежностей.
- Ознакомьтесь и полностью поймите содержание данного Руководства. Непрочтение или недопонимание инструкций, представленных в Руководстве, может привести к причинению серьезного ущерба, включая инфицирование пациента и/или персонала путем перекрестной контаминации. Более того, несоблюдение инструкций, содержащихся в Руководстве, может привести к повреждению оборудования или травме (например, ожогам, электротравме, перфорации, инфекции и кровотечению).
- В обязанности каждого медицинского учреждения входит обеспечение того, чтобы с данными медицинскими устройствами работал и обрабатывал их только хорошо обученный и надлежащим образом подготовленный персонал, компетентный и сведущий в видеоназофаринголарингоскопическом оборудовании, антибактериальных средствах/методах и протоколе контроля госпитальных инфекций.
- Храните это и все соответствующие Руководства в безопасном и доступном месте для дальнейшего использования.
- Если у вас есть любые вопросы или сомнения, касающиеся какой-либо информации, содержащейся в этих ИпИ, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1-2. Сигнальные слова

В Руководстве используются следующие сигнальные слова.



Указывает на ситуации, которые, если не удастся их избежать, могут привести к смерти или серьезной травме.



Указывает на потенциально опасные ситуации, которые, если не удастся их избежать, могут привести к травме легкой или средней степени тяжести или повреждению оборудования.



Указывает на дополнительную или полезную информацию, касающуюся применения инструмента.

1-3. Меры предосторожности



• Видеоназофаринголарингоскопы, обозначенные в данном Руководстве, являются полукритическими устройствами многократного использования. Так как они упакованы в нестерильных условиях, то их следует очистить и подвергнуть дезинфекции высокого уровня или очистить и простерилизовать, или очистить, продезинфицировать и дополнительно можно простерилизовать (если применимо) перед первым применением, а также после каждой процедуры и после ремонта.

• При применении видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей у пациентов с болезнью Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) или вариантной болезнью Крейтцфельдта-Якоба (вБКЯ), удостоверьтесь в использовании инструментов/оборудования, специально предназначенных только для таких пациентов, или немедленно утилизируйте их соответствующим образом после использования. Возбудители, способные вызывать (в) БКЯ, нельзя уничтожить или инактивировать с помощью методов очистки, дезинфекции и стерилизации, описанных в этих ИпИ для данного инструмента. Если вы столкнулись с (в)БКЯ, следуйте соответствующим рекомендациям, принятым в вашей стране/регионе.

• Очистку видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей с помощью моющего раствора следует начинать в течение одного часа после завершения процедуры. Если очистку видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей не начать в течение одного часа после завершения процедуры, то засохшие кровь, слизь или другие выделения пациента или другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению устройств или затруднить выполнение должной обработки их пользователем.

• Чтобы обеспечить надлежащие уход и техническое обслуживание видеоназофаринголарингоскопа, для растворения и удаления органических загрязнений и белковых веществ важно использовать моющий раствор непосредственно после каждой процедуры.

• Перед дезинфекцией или стерилизацией видеоназофаринголарингоскопы, составные изделия и принадлежности необходимо тщательно очистить. **Невыполнение этого правила может привести к неэффективной или недостаточной дезинфекции или стерилизации.**

• Всегда перед использованием проверяйте обрабатываемые видеоназофаринголарингоскопы, составные изделия и принадлежности согласно отдельному Руководству по обработке.

• Во время повторной обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).

• Для минимизации воздействия потенциально токсических паров на окружающих в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

помещении, где проводится обработка, следует поместить установки, обеспечивающие воздухообмен (например, систему вентиляции и вытяжные шкафы).

• Видеоназофаринголарингоскопы являются полукритическими устройствами, требующими очистки и, по меньшей мере, дезинфекции высокого уровня. Применяйте только официально разрешенные к продаже системы и/или моечно-дезинфицирующие устройства (WD), производители которых проводили подтверждающие исследования с изделиями. Перечень официально разрешенные к продаже систем/устройств, для которых была установлена совместимость с изделиями, приведен в Руководстве.

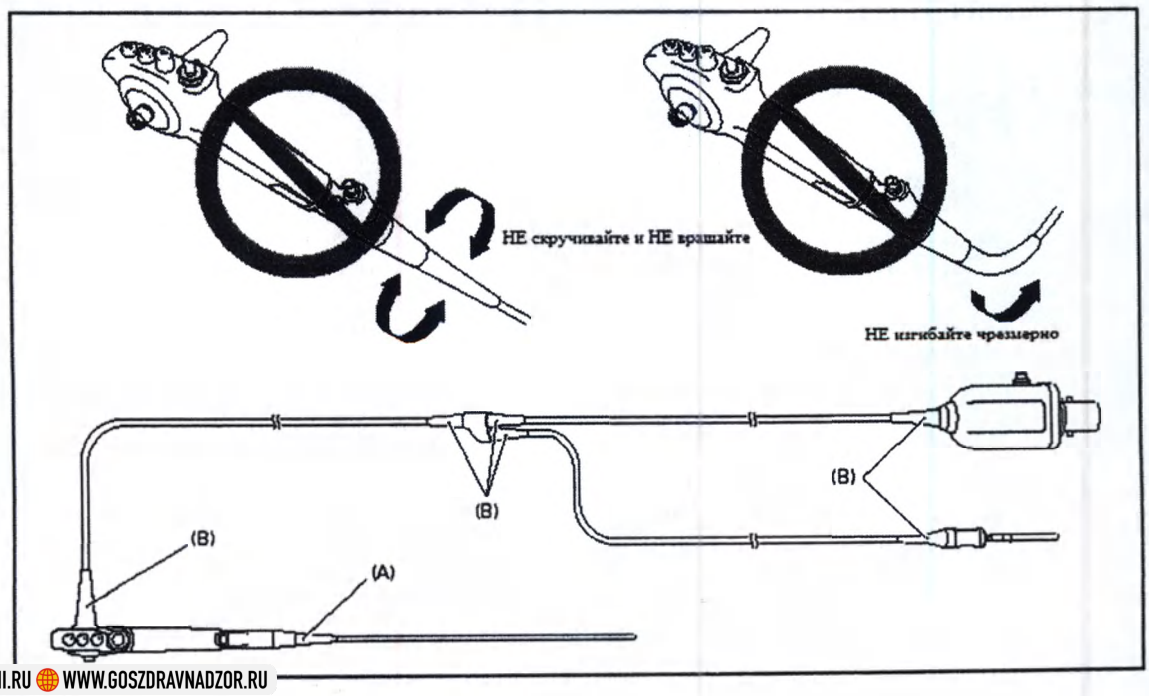
• Не роняйте видеоназофаринголарингоскоп и не подвергайте его сильным ударам. Несоблюдение этого может привести к повреждению видеоназофаринголарингоскопа.

Внимание

• Свяжитесь с производителем и выполняйте местные правила касательно безопасного использования, соответствующего обращения и утилизации чистящих и дезинфицирующих растворов, включая спиртсодержащие продукты и промывочную воду. Данные по безопасной эксплуатации материалов, предоставляемые производителем чистящих и/или дезинфицирующих растворов, должны содержать уведомление для конечного пользователя относительно химического состава, рисков, химических и физических свойств, первой помощи, обращения и хранения, стабильности, мер предосторожности, утилизации и т.д.

• НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно любые защитные уплотнения для уменьшения натяжения (рисунок 1.2 (A) и (B)). Несоблюдение этого может повредить инструмент. Особенно осторожно обращайтесь с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой части ((рисунок 1.2 (A)) из-за ее более маленького диаметра.

• При транспортировке видеоназофаринголарингоскопа НЕ несите и НЕ берите его только за кабель видеопроцессора или вводимую часть. Кроме того, не сжимайте и не сгибайте чрезмерно изгибаемую его часть (рисунок 1.3). Иначе это приведет к повреждению инструмента.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1.2

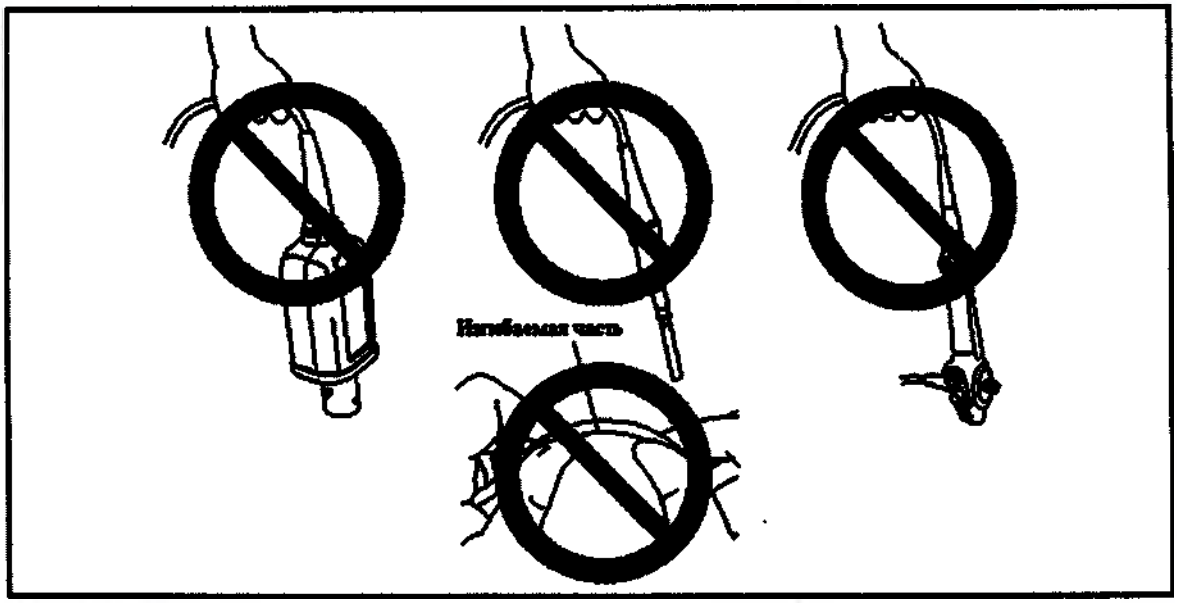


Рисунок 1.3

Внимание

- После каждых 100 циклов обработки с использованием STERRAD® NX®/100NX® видеоназофаринголарингоскоп необходимо возвращать в авторизованный сервисный центр для технического обслуживания. Необходимо будет заменить вводимую трубку и оболочку изгибаемой части, также, возможно, потребуется заменить или отремонтировать и другие компоненты.
- Несмотря на то, что совместимые с системой STERRAD® NX®/100NX® видеоназофаринголарингоскопы, в целом, способны выдерживать до 100 циклов стерилизации с использованием этой системы, может потребоваться ремонт/замена частей до достижения 100 циклов, в зависимости от состояния видеоназофаринголарингоскопа.
- Перед выполнением стерилизации с использованием STERRAD® NX®/100NX® обязательно присоедините вентиляционный колпачок OF-C5 к выпускному коннектору.

Примечание

- Во время обработки или хранения гибкие видеоназофаринголарингоскопы нельзя подвергать воздействию температур свыше 60°C (140°F). Перечень веществ/систем для обработки, совместимых с видеоназофаринголарингоскопами, приведен в Руководстве. Использование несовместимых моющих и/или дезинфицирующих средств может повредить инструмент, что может привести к непредвиденным событиям, способным повлиять на пациента и/или оператора.

- Все этапы утвержденного протокола обработки, описанного в Руководстве, надлежит выполнять в быстрой последовательности как единую непрерывную процедуру. Между выполнением этапов протокола не должно быть перерывов, продолжительности которых было бы достаточно для того, чтобы видеоназофаринголарингоскоп высох в такой мере, чтобы инородные вещества и/или микробные загрязнения смогли подсохнуть на его поверхности. Если видеоназофаринголарингоскоп высох из-за длительного перерыва в выполнении процедуры повторной обработки, то процедуры следует полностью повторить, начав с первого этапа предварительной очистки у постели больного.

- Руководство содержит подробные рекомендации по ручной обработке видеоназофаринголарингоскопов с помощью поставляемых адаптеров для очистки/дезинфекции. Для обработки гибких видеоназофаринголарингоскопов также можно использовать моечно-дезинфицирующие устройства (WD). Однако следует использовать только

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

те устройства WD, производители которых прилагают инструкции к конкретным устройствам и могут предоставить утвержденные технические характеристики на устройства WD, которые согласуются с инструментами. Пункты, которые производители устройств WD должны принимать во внимание относительно технических характеристик своих устройств, должны включать, но не ограничиваться ими, следующие:

А) способность устройств WD обеспечивать очистку и высокоуровневую дезинфекцию (или стерилизацию) видеоназофаринголарингоскопов и их компонентов (например, клапанов);

Б) идентификация любых специфических областей (внутренний канал) или компонентов видеоназофаринголарингоскопа, которые не могут быть обработаны и, соответственно, требуют ручной обработки;

В) требования к микробиологической чистоте воды для ополаскивания/промывания,

Г) наличие "автоматического" цикла промывания спиртом (опционально);

Д) наличие конечного цикла просушки, в котором удаляется основное количество воды из каналов видеоназофаринголарингоскопа;

Е) инструкции технического обслуживания, предусматривающие замену водного фильтра и/или деконтаминацию фильтрационной системы для обеспечения воды надлежащего качества;

Ж) соответствие местным нормативным правилам и/или руководствам.

1-4. Подходящие вещества/системы для обработки

■ Моющий раствор

Для использования в процессе очистки видеоназофаринголарингоскопов, составных изделий и принадлежностей, описанном в Руководстве, был утвержден раствор Эндозим® или Эндозим® АВ («Рухоф Корпорейшн»), который является медицинским ферментным раствором с нейтральным pH и низким пенообразованием. Условия применения Эндозима® или Эндозима® АВ следующие:

Концентрация: добавьте 30 мл неразбавленного раствора к 3,8 л (1 галлон США) чистой питьевой воды.

Температура: 20 - 30°C (68 - 86°F) (условие валидационного теста)

Время замачивания: 2 - 3 минут

При использовании моющего раствора, отличного от Эндозима® или Эндозима® АВ, см. приложение в главе 8, в котором приведены конкретные торговые марки продуктов, тестировавшихся на совместимость материалов с видеоназофаринголарингоскопами PENTAX Medical. Упоминание в приведенном в приложении перечне конкретных торговых марок продуктов не является подтверждением их эффективности.

■ Дезинфицирующий раствор

Описанный в Руководстве процесс дезинфекции видеоназофаринголарингоскопов, составных изделий и принадлежностей, был утвержден с использованием раствора CIDEX® Activated Glutaraldehyde Solution (Advanced Sterilization Products), являющегося дезинфектантом высокого уровня, содержащим 2,4%-ный глутаральдегид. CIDEX® Activated Glutaraldehyde Solution применяется при следующих условиях:

Температура: 25°C (77°F)

Время замачивания: 45 минут

При использовании дезинфектанта высокого уровня, отличного от CIDEX® Activated [redacted]. приложение в главе 8, в котором приведены конкретные торговые марки продуктов, тестировавшихся на совместимость материалов с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

видеоназофаринголарингоскопами PENTAX Medical. Упоминание в приведенном в приложении перечне конкретных торговых марок продуктов не является подтверждением их эффективности.

■ Промывочная вода

Очистка

Используйте питьевую воду или воду, соответствующую требованиям учреждения здравоохранения или местным/национальным требованиям инфекционного контроля.

Высокоуровневая дезинфекция

Заключительное ополаскивание следует проводить стерильной водой. При отсутствии стерильной воды, используйте питьевую воду или воду, соответствующую требованиям учреждения здравоохранения или местным/национальным требованиям инфекционного контроля.

■ Спирт (если применимо, в соответствии с местным/национальным законодательством)

Используйте 70-90%-ный медицинский этиловый или изопропиловый спирт

■ Стерилизация

В таблице 1-1 приведены утвержденные методы стерилизации видеоназофаринголарингоскопов, составных изделий и принадлежностей (кроме Биопсийных щипцов- см. конец данного документа), описанные в Руководстве.

Таблица 1-1.

Категория	Название изделия	Название модели	Стерилизация с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®*	Паровая стерилизация**
Видеоназофаринголарингоскоп	Видеоназофаринголарингоскоп	VNL8-J10	Д	Н
		VNL11-J10	Д	Н
		VNL15-J10	Д	Н
Изделие для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190	Д	Д
Изделия для обработки	Адаптер для очистки	OF-B212	Н	Д
	Колпачок для очистки	OF-B218	Н	Д
	Вентиляционный колпачок	OF-C5	Д***	Н
	Колпачок для погружения PVE коннектора	OE-C9	Н	Н
	Одноразовая чистящая щетка	CS4010A	Н	Н
	Одноразовая чистящая щетка	CS-C11A	Н	Н

Д: ДА N: НЕТ

*: При использовании системы STERRAD® NX® выберите цикл “Advanced” ("Расширенный"), а при применении системы STERRAD® 100NX® - “Duo” ("Двойной").

**: 134-137°C (273 - 279°F) x 3-18 минут для циклов паровой стерилизации с использованием стерилизатора предвакуумного типа.

***: При стерилизации с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® к видеоназофаринголарингоскопу следует присоединить вентиляционный колпачок OF-C5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Механическая обработка

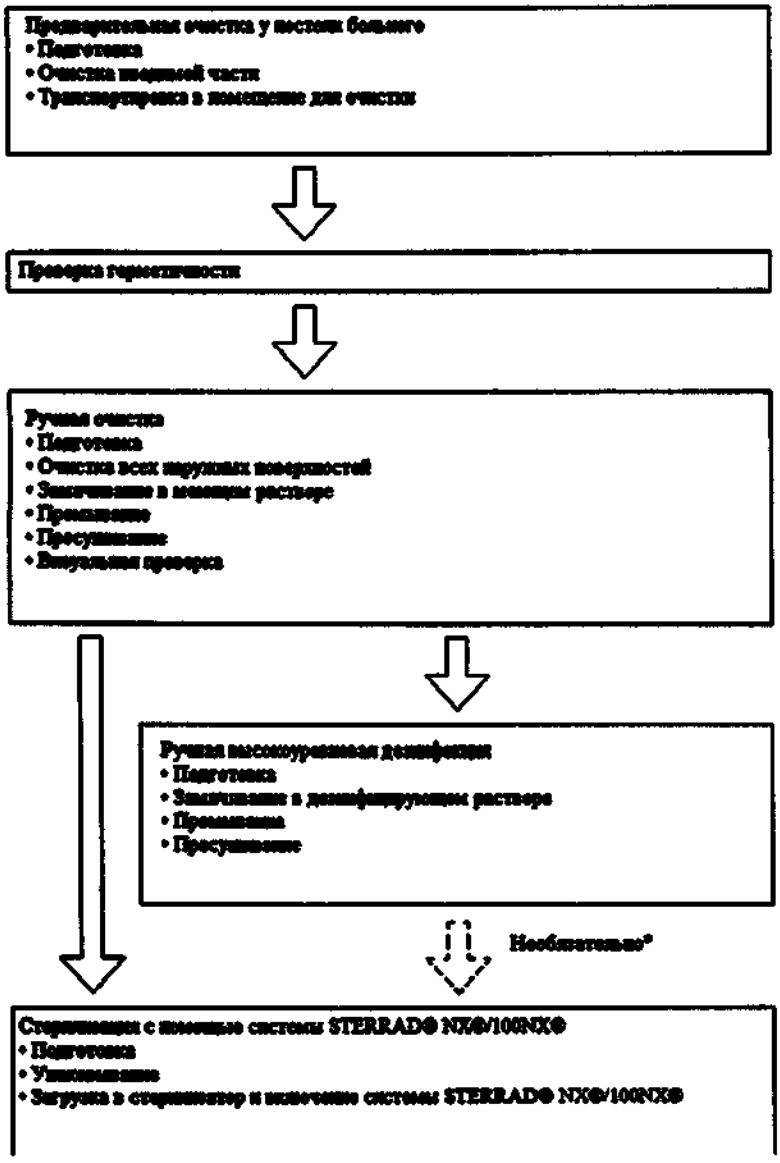
В соответствии со стандартом ISO 17664 механическая обработка видеоназофаринголарингоскопов серии VNL-J10 была успешно утверждена с использованием моечно-дезинфицирующего устройства для эндоскопов Wassenburg WD440/WD440PT при применении комбинации упомянутых ниже чистящего и дезинфицирующего средств.

Технические требования, а также спецификации метода подключения см. в руководстве пользователя моечно-дезинфицирующего(их) устройств(а).

Моющее и дезинфицирующее средства:
WASSENBURG® Cleaner и WASSENBURG® PAA
EndoHigh® Detergent и EndoHigh® PAA
EndoHigh® Detergent и EndoHigh® GTA

1-5. Краткая схема процесса

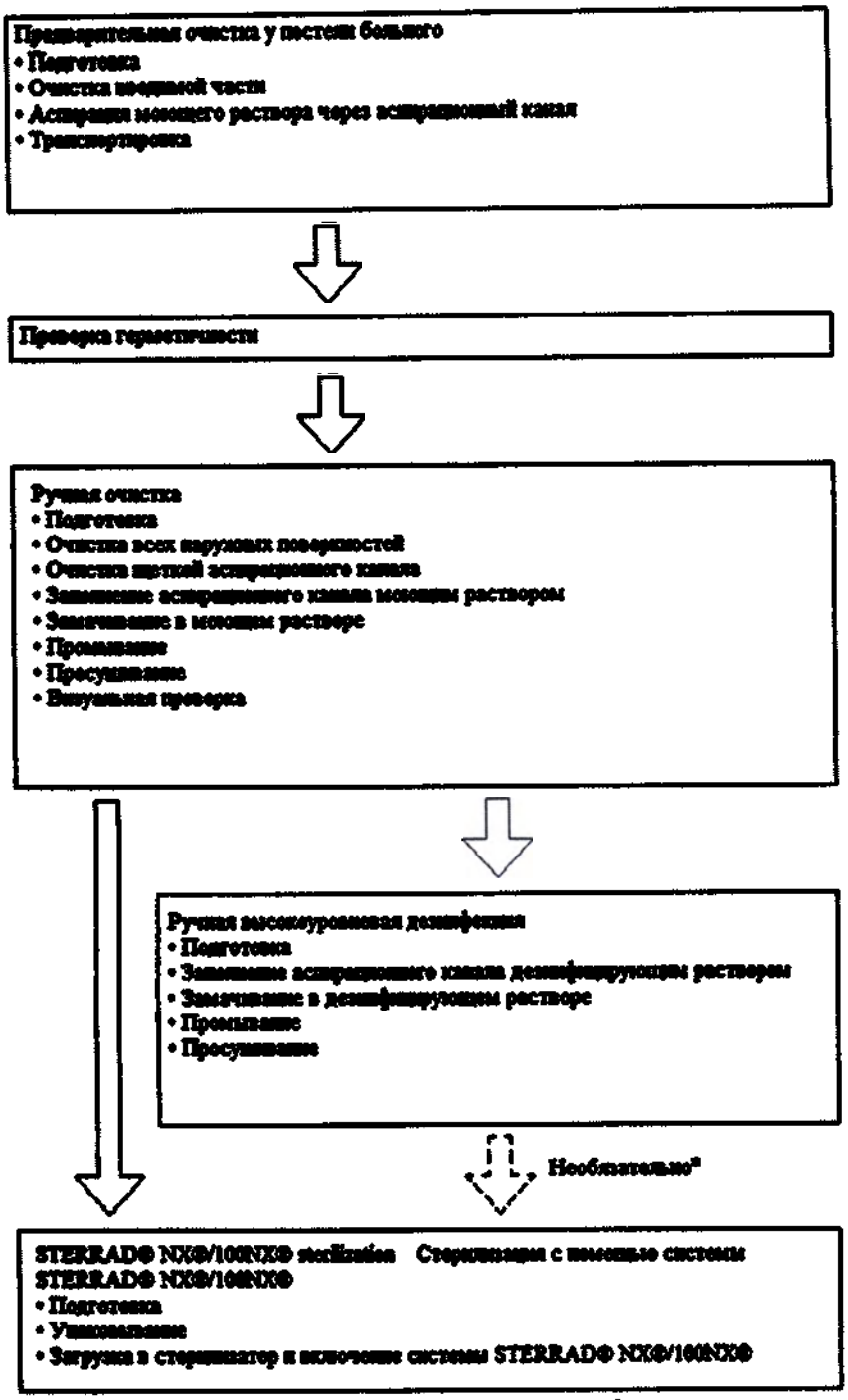
■ VNL8-J10 и VNL11-J10



* В некоторых странах или при некоторых обстоятельствах, после очистки и дезинфекции в качестве дополнительного этапа рекомендуется выполнять стерилизацию.

■ VNL15-J10

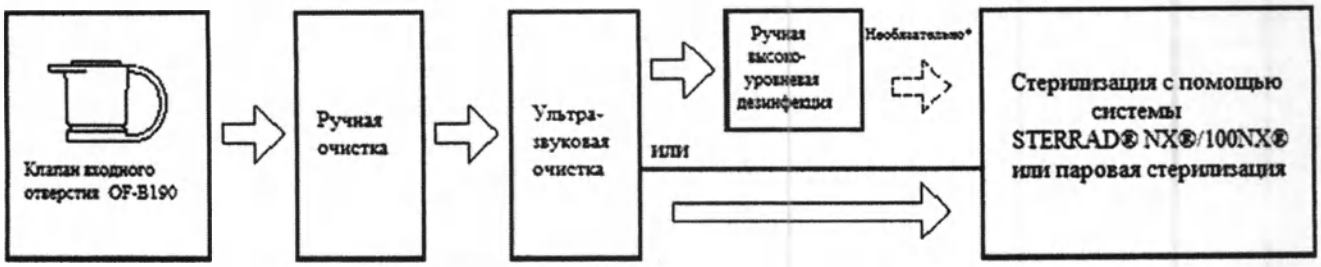
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



* В некоторых странах или при некоторых обстоятельствах, после очистки и дезинфекции в качестве дополнительного этапа рекомендуется выполнять стерилизацию.

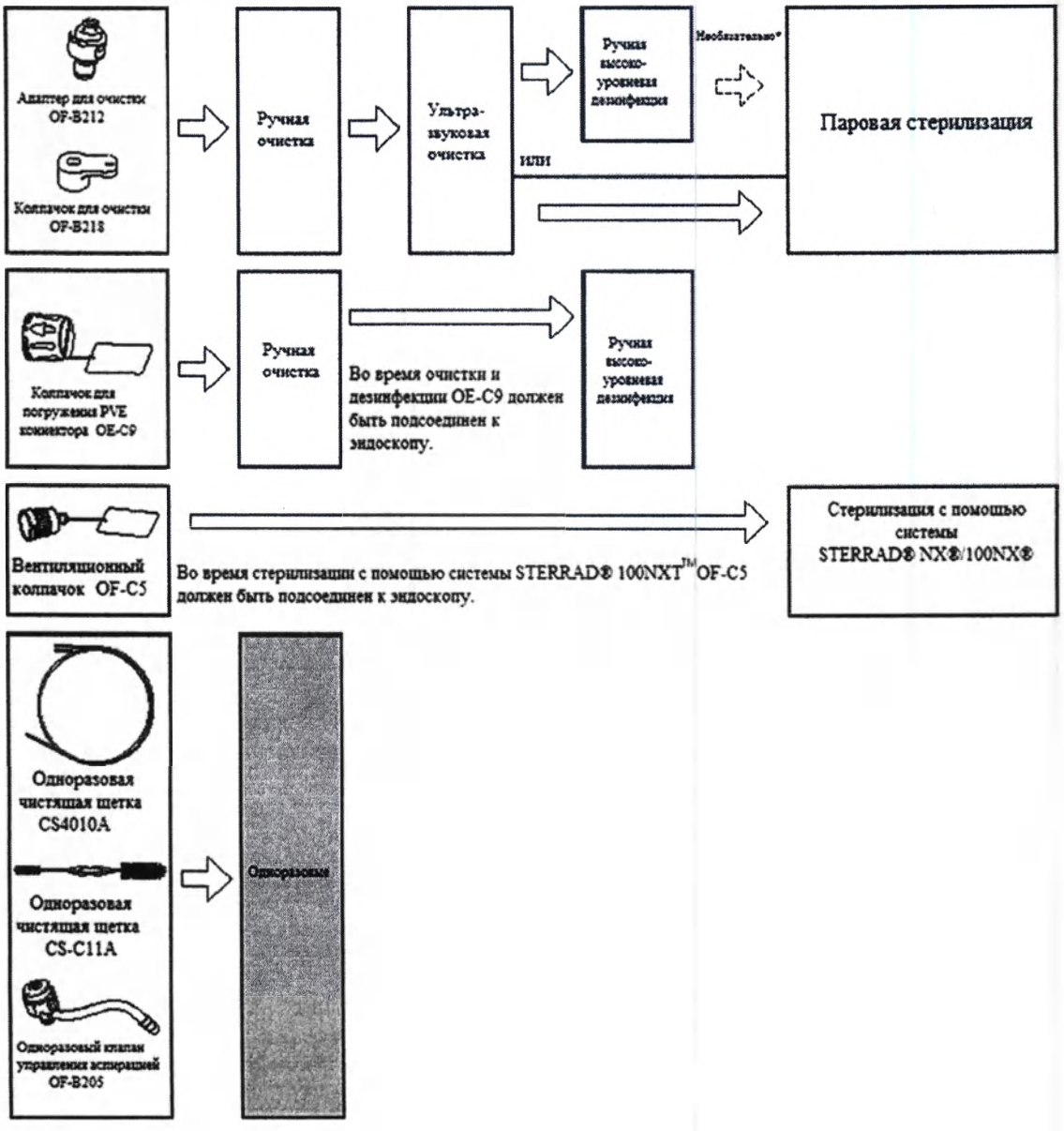
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Изделия для клинического применения



*В некоторых странах или при некоторых обстоятельствах, после очистки и дезинфекции в качестве дополнительного этапа рекомендуется выполнять стерилизацию.

■ Изделия для обработки



1-6. Название частей видеоназофаринголарингоскопа

■ Корпус, вводимая часть

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

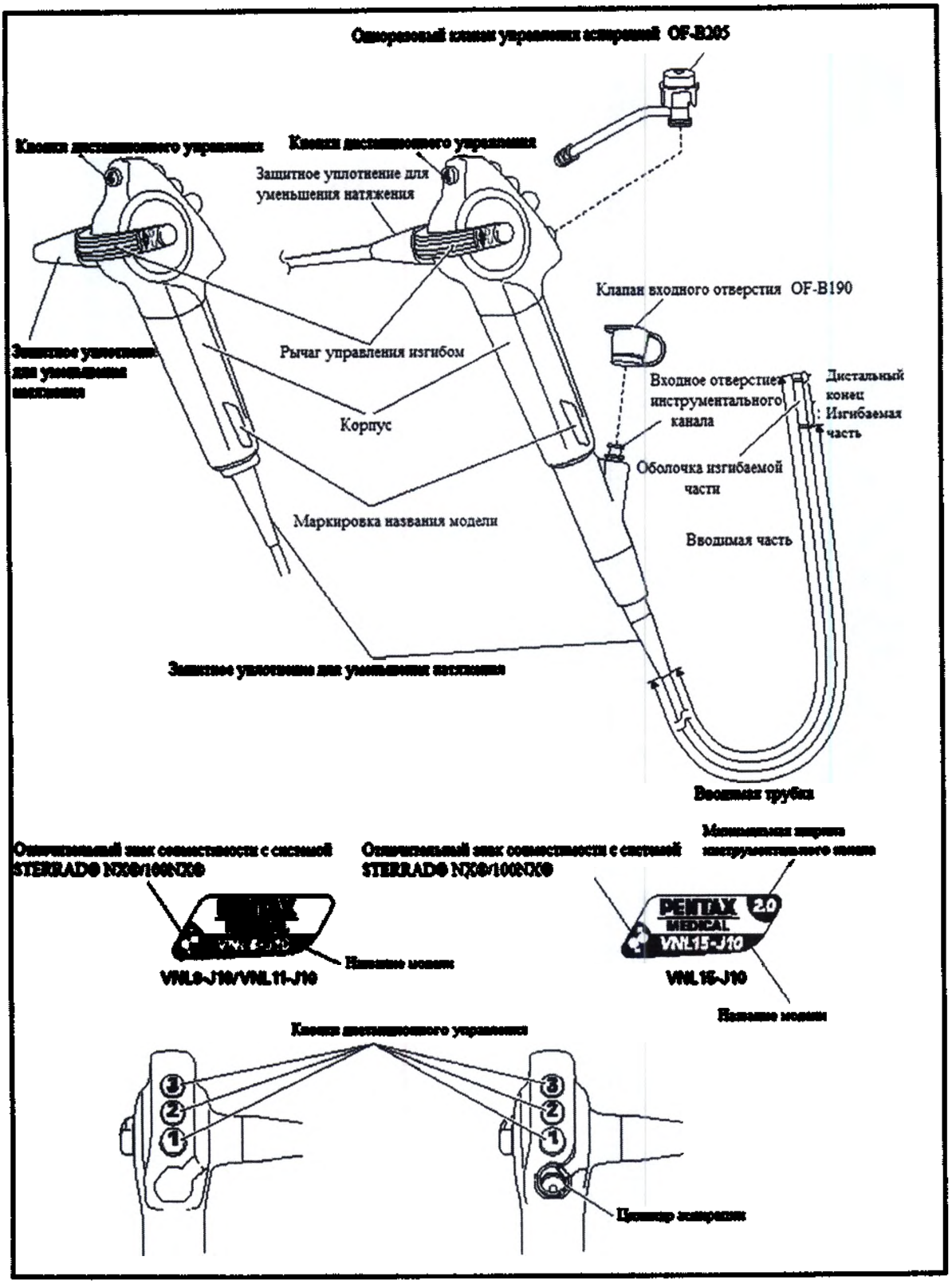


Рисунок 1.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ PVE коннектор

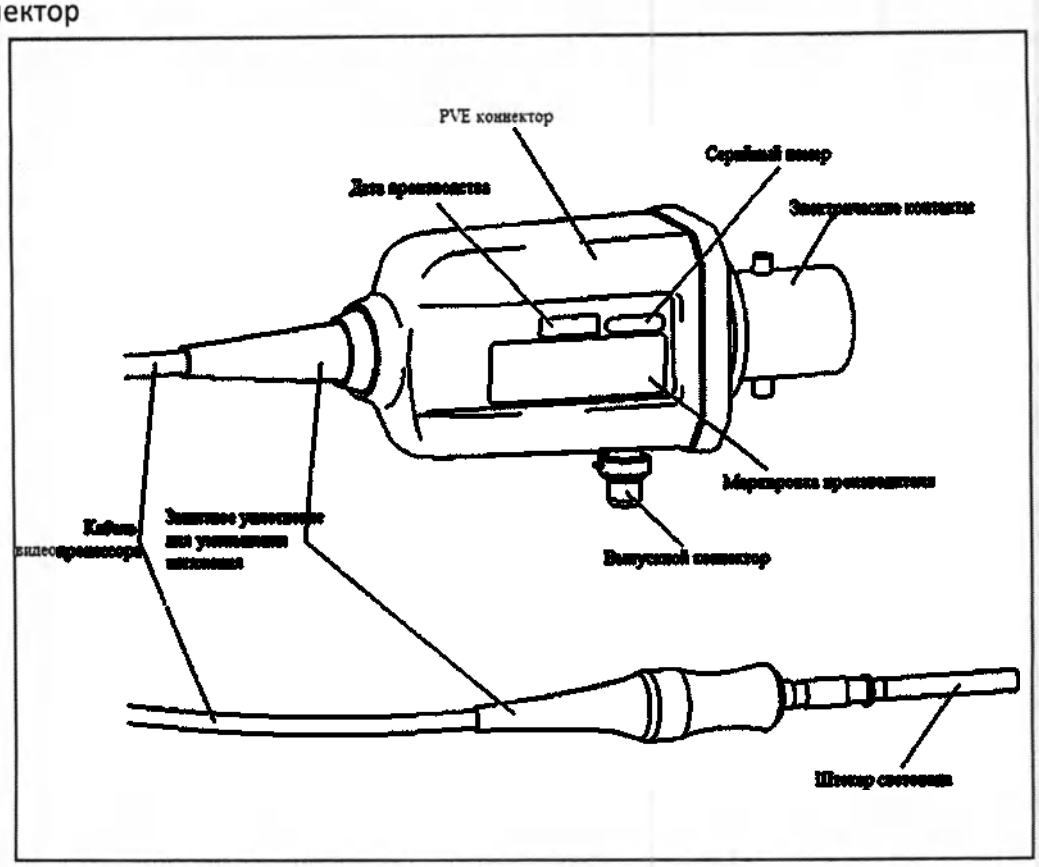


Рисунок 1.5

■ Система внутренних каналов VNL15-J10

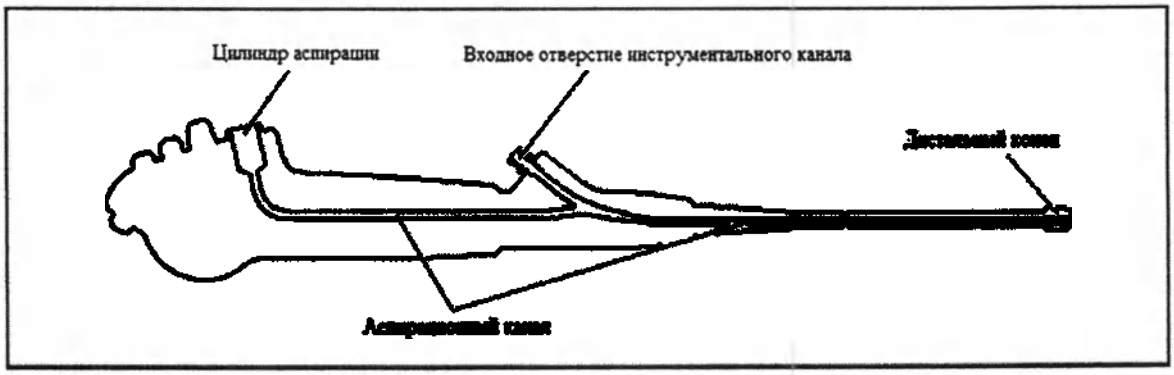


Рисунок 1.6

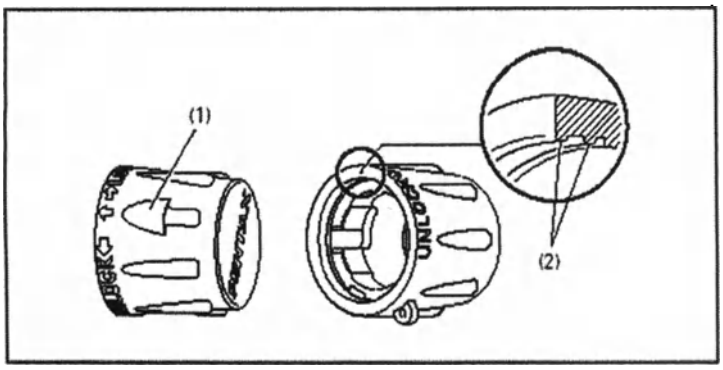
1-7. Функционирование, проверка и обращение с изделиями для проведения обработки

1-7-1. Защитная крышка для погружения PVE коннектора OE-C9

Внимание

НИКОГДА НЕ пользуйтесь колпачком для погружения PVE коннектора OE-C9, если во время проверки обнаружили какую-либо неполадку. Замените ее на новую. Использование поврежденного колпачка для погружения PVE коннектора OE-C9 может привести к попаданию жидкости внутрь видеоназофаринголарингоскопа и повреждению инструмента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Стрелка
(2) Клапанные поверхности

Рисунок 1.7

■ Функция

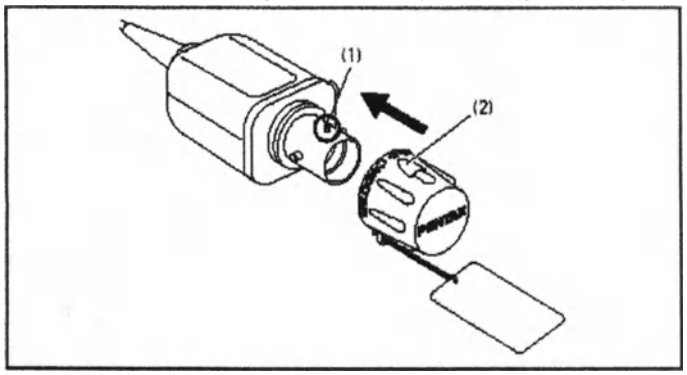
Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 (далее OE-C9) фиксируется к электрическому разъему PVE коннектора и используется для поддержания гидроизоляции при погружении видеоназофаринголарингоскопа в жидкости для проведения обработки, например, моющий раствор, дезинфицирующий раствор и промывочную воду.

■ Проверка

1. Убедитесь в отсутствии трещин на внешней поверхности OE-C9.
2. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или сколов клапанных поверхностей внутри OE-C9.

■ Эксплуатация

1. Совместите выравнивающий штырь выпускного разъема с канавкой OE-C9.



(1) Выравнивающий штырь
(2) Стрелка

Рисунок 1.8

2. Присоедините OE-C9 к электрическому разъему, надавив и повернув OE-C9 по часовой стрелке до упора.

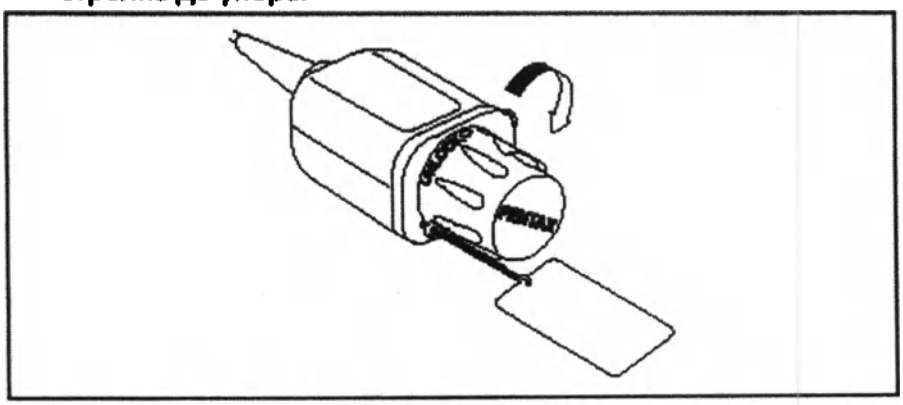


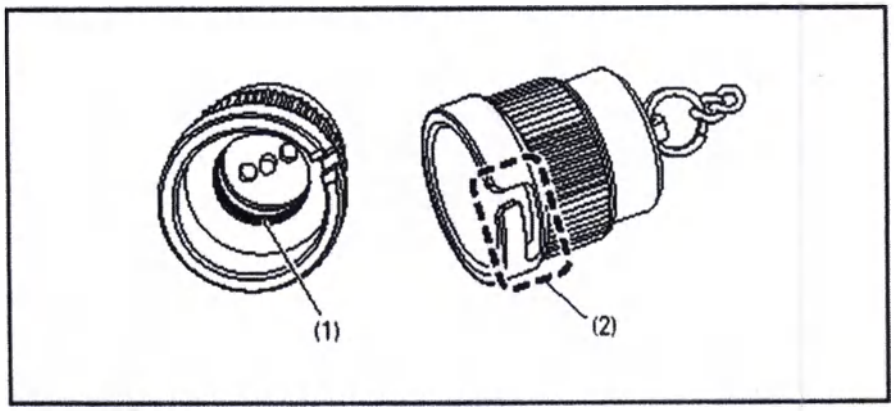
Рисунок 1.9

1-7-2. Вентиляционный колпачок OF-C5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание

НИКОГДА НЕ используйте вентиляционный колпачок OF-C5, если во время проверки обнаружили какое-либо его повреждение. Замените ее на новую. Использование поврежденного вентиляционного колпачка OF-C5 может затруднить его подсоединение/отсоединение к/от видеоназофаринголарингоскопу(а).



(1) О-кольцо
(2) Фиксирующая канавка

Рисунок 1.10

■ Функция

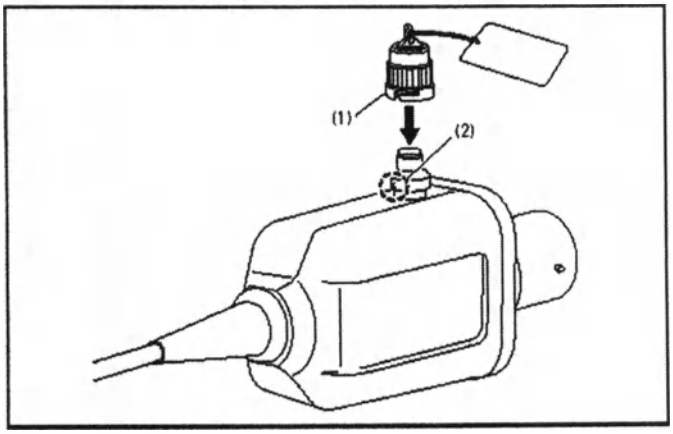
Вентиляционный колпачок OF-C5 (далее OF-C5) подсоединяется к выпускному разъему PVE коннектора для предотвращения повреждения видеоназофаринголарингоскопа во время стерилизации с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® и отправки авиационным грузом.

■ Проверка

1. Убедитесь в отсутствии деформации фиксирующей канавки OF-C5.
2. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или сколов О-кольца внутри OF-C5.

■ Эксплуатация

1. Совместите выравнивающий штырь выпускного разъема с канавкой OF-C5.



(1) Фиксирующая канавка
(2) Выравнивающий штырь

Рисунок 1.11

2. Присоедините OF-C5 к выпускному разъему, надавив и повернув OF-C5 по часовой стрелке до упора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

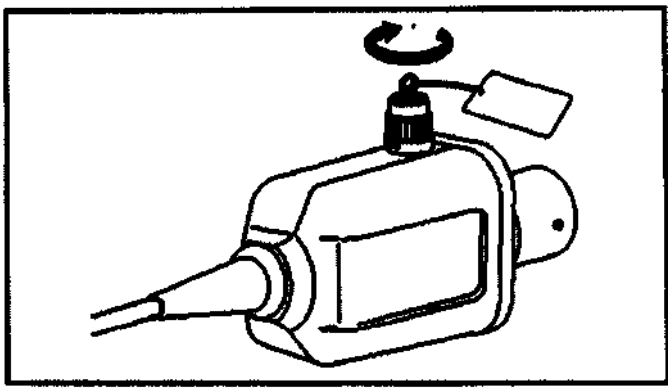


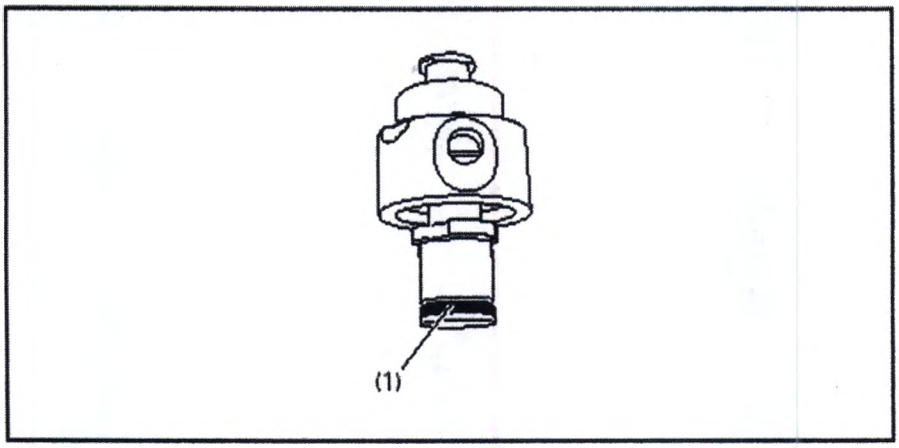
Рисунок 1.12

1-7-3. Адаптер для очистки OF-B212

Предупреждение

НИКОГДА НЕ используйте О-кольцо адаптера для чистки OF-B212, если во время проверки обнаружили какое-либо его повреждение. Замените ее на новую. Использование поврежденного OF-B212 может привести к протеканию моющего, дезинфицирующего раствора или промывочной воды из цилиндра аспирации, и обработка может стать не эффективной.

Набор из трех О-колец OF-B214 доступен опционально.



(1) О-кольцо

Рисунок 1.13

■ Функция

Адаптер для очистки OF-B212 (далее OF-B212) используется для введения воздуха и таких жидкостей, как моющий раствор, дезинфицирующий раствор и промывочная вода, в систему канала аспирации.

OF-B212 используется в сочетании с колпачком для очистки OF-B218.

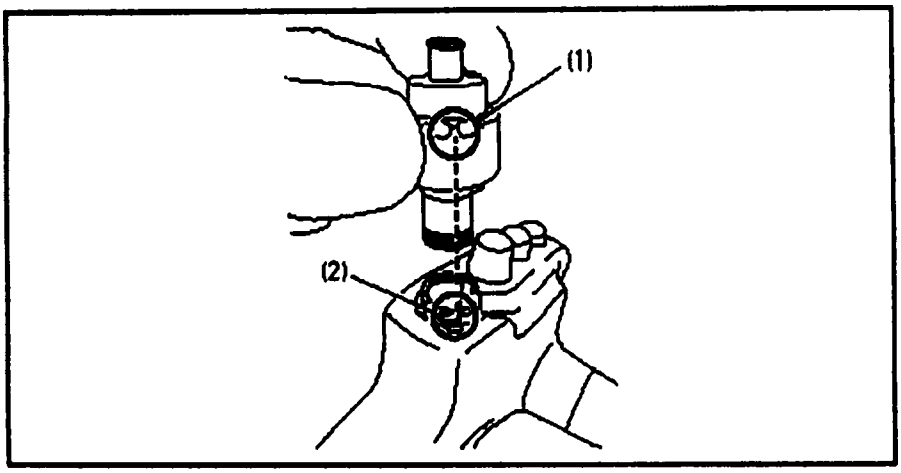
■ Проверка

1. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или сколов О-кольца OF-B212.

■ Эксплуатация

1. Сопоставьте канавку цилиндра аспирации с выступом OF-B212.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Выступ
(2) Канавка

Рисунок 1.14

2. Подсоедините OF-B212 к цилиндру аспирации, нажав и повернув адаптер цилиндра по часовой стрелке до щелчка.

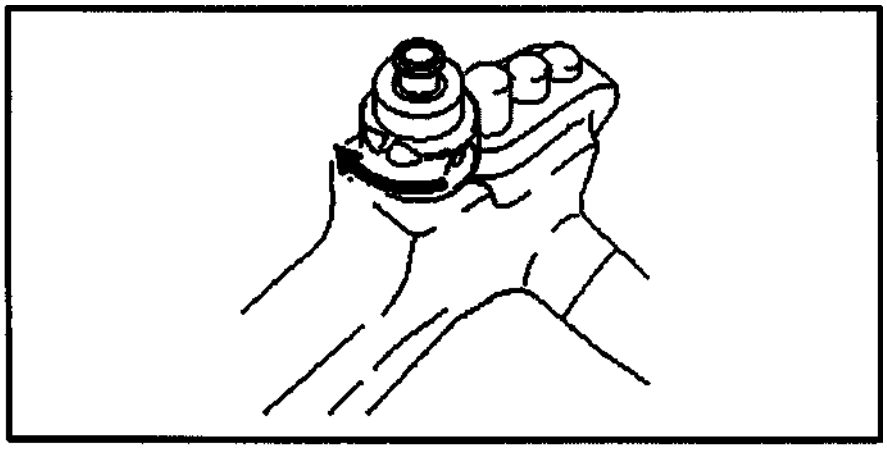
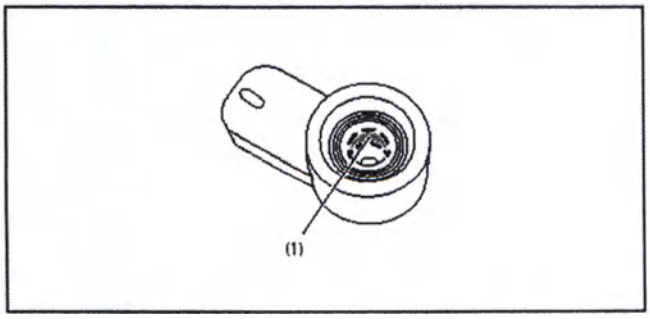


Рисунок 1.15

1-7-4. Колпачок для очистки OF-B218

Предупреждение

НЕ используйте колпачок для очистки OF-B218, если при осмотре на его клапанной поверхности обнаружено повреждение. Замените ее на новую. Использование поврежденного OF-B218 может привести к протеканию моющего, дезинфицирующего раствора или промывочной воды из входного отверстия инструментального канала, и обработка может стать не эффективной.



(1) Клапанная поверхность

Рисунок 1.16

■ Функция

Колпачок для очистки OF-B218 обеспечивает герметичность входного отверстия инструментального канала во время введения в аспирационный канал воздуха и таких ся для обработки, как чистящий раствор, дезинфицирующий раствор и промывочная вода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Проверка

1. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или сколов клапанной поверхности OF-B218.

■ Эксплуатация

1. Подсоедините OF-B218 к входному отверстию инструментального канала.

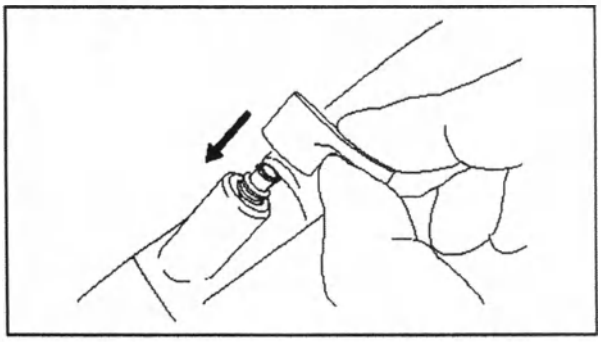
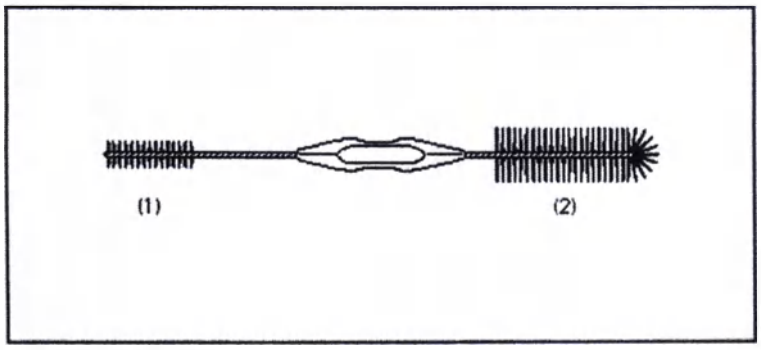


Рисунок 1.17

1-7-5. Одноразовая чистящая щетка CS-C11A

Внимание

НИКОГДА НЕ пользуйтесь одноразовой чистящей щеткой CS-C11A, если во время проверки обнаружили какое-либо ее повреждение. Замените ее на новую. Использование поврежденной чистящей щетки может привести к отсоединению и выпадению щетинок в зонах чистки этой щеткой.



(1) Малая головка щетки
(2) Большая головка щетки

Рисунок 1.18

■ Функция

Большая головка щетки CS-C11A (далее CS-C11A) используется для очистки цилиндра аспирации видеоназофаринголарингоскопа. Малая головка щетки CS-C11A используется для очистки входного отверстия инструментального канала видеоназофаринголарингоскопа.

■ Проверка

1. Достаньте CS-C11A из ее упаковки.
2. Осмотрите щетку и убедитесь в отсутствии таких необычных состояний, как перегнутый стержень или отсутствующие щетинки.

■ Эксплуатация

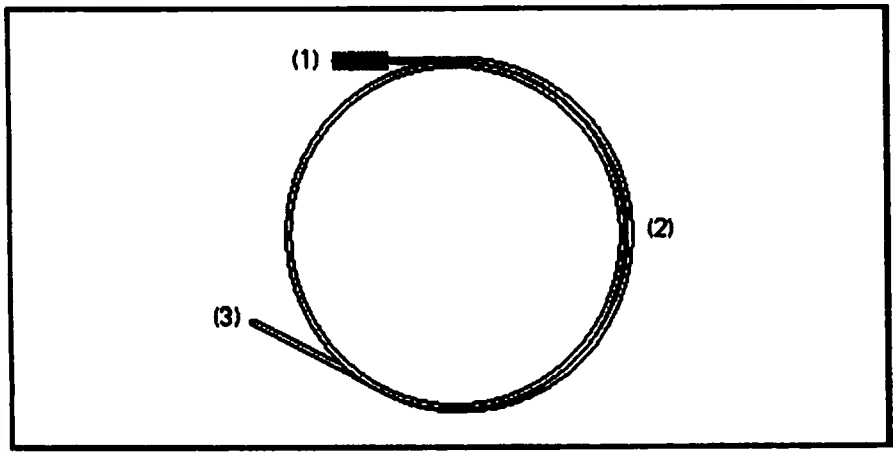
Процедуру очистки с помощью щетки см. в Руководстве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1-7-6. Одноразовая чистящая щетка CS4010A

Внимание

НИКОГДА НЕ пользуйтесь одноразовой чистящей щеткой CS4010A, если во время проверки обнаружили какое-либо ее повреждение. Замените ее на новую. Использование поврежденной чистящей щетки может привести к отсоединению и выпадению щетинок в зонах чистки этой щеткой.



(1) Конец с щеткой
(2) Стержень щетки
(3) Конец без щетки

Рисунок 1.19

■ Функция

CS4010A используется для очистки аспирационного канала видеоназофаринголарингоскопа.

■ Проверка

1. Достаньте CS4010A из ее упаковки.
2. Осмотрите щетку и убедитесь в отсутствии таких необычных состояний, как перегнутый стержень или отсутствующие щетинки.

■ Эксплуатация

Процедуру очистки с помощью щетки см. в Руководстве.

2. Ручная обработка VNL8-J10 и VNL11-J10

2-1. Предварительная очистка у постели больного

Предупреждение

- Во время обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).
- Предварительная очистка у постели больного предназначена для удаления видимых загрязнений с видеоназофаринголарингоскопа сразу же после его извлечения из тела пациента, чтобы повысить эффективность последующей процедуры очистки. Характер загрязнений видеоназофаринголарингоскопов при извлечении их из тела пациента, в основном, следующий: кровь, ткани и слизь. При высыхании таких загрязнений, их нельзя [illegible] последующей процедуре очистки. Следует обратить внимание, что предварительная очистка у постели больного не заменяет собой процесс ручной очистки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всегда проводите ручную очистку видеоназофаринголарингоскопа после предварительной очистки у постели больного.

• Во время предварительной очистки у постели больного не вытирайте вводимую часть спиртом или дезинфицирующим раствором. Эти растворы могут фиксировать органические загрязнения и белковые вещества на инструменте и оказывать нежелательный эффект на функциональность видеоназофаринголарингоскопа и проведение надлежащей его обработки.

• При использовании моющего раствора, пользуйтесь только официально разрешенными к продаже торговыми марками, которые прошли исследование и продемонстрировали совместимость материалов с изделием. Перечень моющих средств, совместимых с видеоназофаринголарингоскопами PENTAX Medical, приведен в Руководстве. Использование несовместимых моющих средств может повредить инструмент, что может привести к непредвиденным событиям, способным повлиять на пациента и/или оператора.

Внимание

• Сразу после использования металлическая вилка световода и электрические контакты/штекеры видеоназофаринголарингоскопа могут быть ОЧЕНЬ ГОРЯЧИМИ. Во избежание ожогов сразу после использования видеоназофаринголарингоскопа не прикасайтесь к этим областям. В целях безопасности, после выполнения процедуры беритесь за корпус PVE коннектора.

• Во избежание повреждения видеоназофаринголарингоскопа не кладите вместе с ним никаких объектов в закрытый контейнер, предназначенный для транспортировки в помещение для проведения обработки.

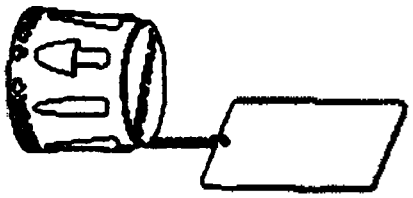
Примечание

Если в процедурной комнате запрещено пользоваться моющим раствором, вынесите видеоназофаринголарингоскоп из процедурной и проведите предварительную очистку у постели больного сразу же в помещении, предназначенном для повторной обработки инструментария.

2-1-1. Необходимые изделия

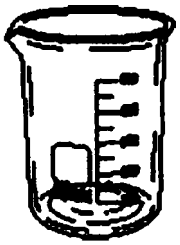
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Изделия для обработки



• Кошелек для погружения PVE коннектора OE-C9

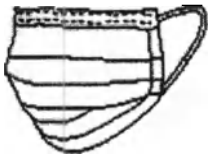
■ Другие принадлежности



• Резервуар объемом 500 мл









• Защитная одежда, например, перчатки, защитные очки, лицевая маска, халат и т.д. для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений
• Моющий раствор
• Безворсовая марля
• Закрытый контейнер для транспортировки эндоскопа

2-1-2. Подготовка

1. Наденьте средства индивидуальной защиты.
2. Приготовьте лоток и наполните его моющим раствором (500 мл) в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).

2-1-3. Очистка вводимой части

1. Убедитесь, что кнопка включения лампы видеопроцессора выключена.
2. Сразу же после извлечения видеоназофаринголарингоскопа из тела пациента, аккуратно трижды протрите всю его вводимую часть (вводимую трубку, изгибаемую часть и дистальный конец) от края защитного уплотнения для уменьшения натяжения и вводимой трубки по направлению к дистальному концу с помощью безворсовой марли, смоченной в моющем растворе из резервуара объемом 500 мл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

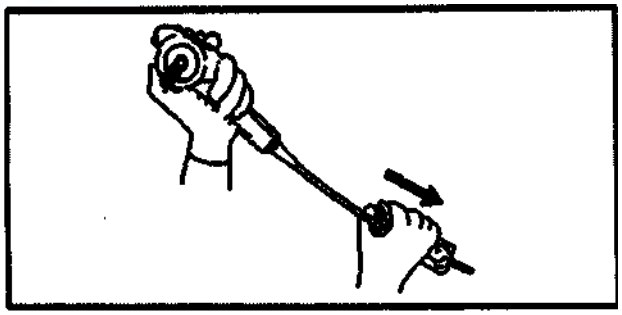


Рисунок 2.1

2-1-4. Транспортировка в помещение для очистки

1. Отключите электропитание видеопроцессора и отсоедините PVE коннектор от видеопроцессора.
2. Наденьте колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 на видеоназофаринголарингоскоп.
3. Транспортируйте подвергнутый предварительной очистке видеоназофаринголарингоскоп в помещение для очистки в закрытом контейнере.

2-2. Проверка герметичности

Перед обработкой и/или погружением в какие-либо жидкости видеоназофаринголарингоскопы PENTAX Medical надлежит проверять на предмет утраты целостности герметичной конструкции с помощью либо фирменного течеискателя PENTAX Medical (SHA-P5), либо альтернативного течеискателя, продаваемого PENTAX Medical. Более подробные сведения о процедурах PENTAX Medical по проверке герметичности см. инструкции, предоставляемые вместе с течеискателем PENTAX Medical или течеискателем, продаваемым PENTAX Medical.

Внимание

Существует множество типов течеискателей для видеоназофаринголарингоскопов. Некоторые из них являются отдельными устройствами, а другие могут быть встроены в устройства WD. PENTAX Medical не проводит оценку течеискателей, которые сама не выпускает и не продает на предмет уточнения отдельных заявлений о продукте, касающихся их эффективности в точности определения герметичности и/или совместимости с видеоназофаринголарингоскопами PENTAX Medical. Недостаточное давление может уменьшить вероятность точного обнаружения течи, особенно в случае, если дистальная изгибаемая часть видеоназофаринголарингоскопа не изгибается во время проведения тестирования. Кроме того, избыточное давление может отрицательно повлиять на видеоназофаринголарингоскоп, особенно в случае, если увеличение давления создается во время автоматической обработки при повышенных температурах. PENTAX Medical не несет ответственности за использование течеискателей, которые не производит и не продает. Пользователи должны обратиться к производителю течеискателя и подтвердить отдельные утверждения об изделии, включая совместимость с видеоназофаринголарингоскопами PENTAX Medical при различных температурах, и возможность обнаруживать утечки при погружении в жидкости или без него, а также при изгибании дистальной сгибаемой части видеоназофаринголарингоскопа или без него.

Примечание

Чувствительность и производительность течеискателя PENTAX Medical (SHA-P5) для видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical оценивались при следующих условиях:
Давление воздуха: 16-20 кПа (2,3-2,9 фунтов на квадратный дюйм) (ЗЕЛЕНАЯ зона)
Время: 1 минута

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2-3. Ручная очистка

Предупреждение

• Во время обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).

• Для достижения тщательной очистки, следуйте всем этапам очистки. Эффективность каждого этапа очистки повлияет на эффективность последующих этапов. Ненадлежащее выполнение описанных этапов очистки может способствовать неполной или неэффективной очистке, дезинфекции и/или стерилизации видеоназофаринголаринготоскопа, и представлять риск перекрестного инфицирования.

• Очистку видеоназофаринголаринготоскопа, составных частей и принадлежностей с помощью моющего раствора следует начинать в течение одного часа после завершения процедуры. Если очистку видеоназофаринголаринготоскопа, составных частей и принадлежностей не начать в течение одного часа после завершения процедуры, то засохшие кровь, слизь или другие выделения пациента или другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению устройств или затруднить выполнение должной обработки их пользователем.

• Для очистки используйте только официально разрешенные моющие растворы, которые прошли испытание в соответствии с инструкциями производителя и признаны совместимыми. Перечень моющих средств, совместимых с материалами видеоназофаринголаринготоскопов PENTAX Medical, приведен в Руководстве. Использование несовместимых моющих средств может повредить инструмент, что может привести к непредвиденным событиям, способным повлиять на пациента и/или оператора.

• Для каждого видеоназофаринголаринготоскопа, который вы собираетесь подвергнуть процедуре повторной обработки, следует использовать свежее приготовленный моющий раствор.

Внимание

• Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 должен надежно закрывать электрические контакты. Невыполнение этого правила может привести к проникновению жидкости и повреждению видеоназофаринголаринготоскопа. Если видеоназофаринголаринготоскоп был подвергнут очистке без присоединенного колпачка для погружения PVE коннектора, не используйте его и свяжитесь с местным сервисным центром PENTAX Medical или торговым представителем.

• Вентиляционный колпачок OF-C5 во время обработки должен быть СНЯТ. Невыполнение этого правила может привести к попаданию воды в видеоназофаринголаринготоскоп. Если видеоназофаринголаринготоскоп был подвергнут очистке с присоединенным вентиляционным колпачком, не используйте его и свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представителем.

• В процессе очистки никогда не скручивайте, не вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно вводимую часть видеоназофаринголаринготоскопа, кабель видеопроцессора и защитное уплотнение для уменьшения натяжения.

• Никогда не подвергайте видеоназофаринголаринготоскоп очистке ультразвуковыми методами.

• Чтобы не повредить видеоназофаринголаринготоскоп, при замачивании не кладите в лоток для очистки вместе с видеоназофаринголаринготоскопом какие-либо объекты, кроме изделий, перечисленных в Руководстве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2-3-1. Необходимые изделия

■ Изделия для обработки



• Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9



• Шприц с покрытым покупным резиновым объемом 30 мл

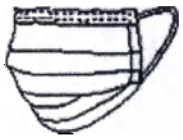
■ Другие принадлежности



• Резервуар (мин. минимум: 50 см (19,7 дюйма) в ширину x 40 см (15,8 дюйма) в длину x 15 см (5,9 дюйма) в глубину)





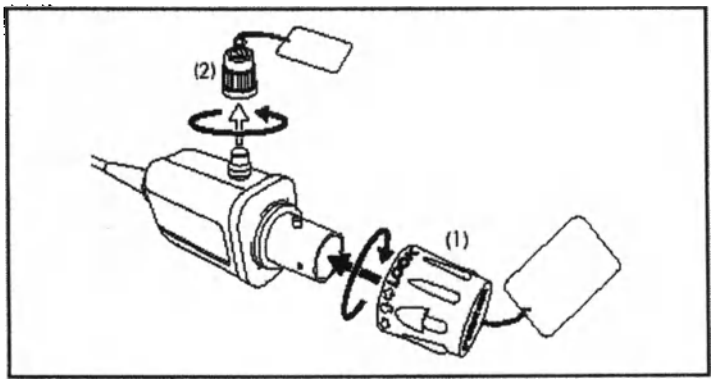




• Защитная одежда, накидки, перчатки, защитные очки, лицевая маска, халат и т.д. для минимизации риска перекрестного инфицирования и физических повреждений
• Моющий раствор
• Чистая питьевая вода
• Белокровная марля

2-3-2. Подготовка

1. Наденьте средства индивидуальной защиты.
2. Убедитесь, что колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 подсоединен к видеоназофаринголарингоскопу, а вентиляционный колпачок OF-C5 отсоединен от видеоназофаринголарингоскопа.



(1) OE-C9
(2) OF-C5

Рисунок 2.2

3. Заполните лоток достаточным объемом моющего средства, чтобы полностью погрузить видеоназофаринголарингоскоп. Приготовьте моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).

2-3-3. Очистка наружных поверхностей

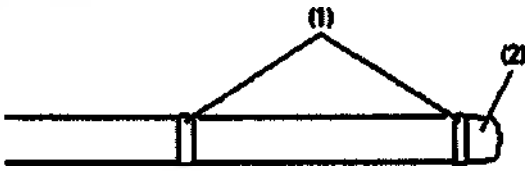
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание

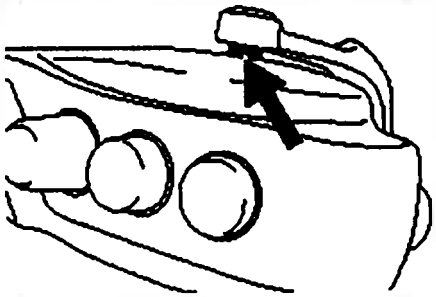
- НЕ сжимайте и НЕ изгибайте слишком сильно вводимую часть, кабель видеопроцессора и защитное уплотнение для уменьшения натяжения.
- Не используйте какие-либо абразивные вещества.
- Будьте осторожны, не повредите дистальные линзы.

1. Полностью погрузите видеоназофаринголарингоскоп в моющий раствор.
2. Дважды протрите все поверхности видеоназофаринголарингоскопа безворсовой тканью, держа их погруженными в моющий раствор.

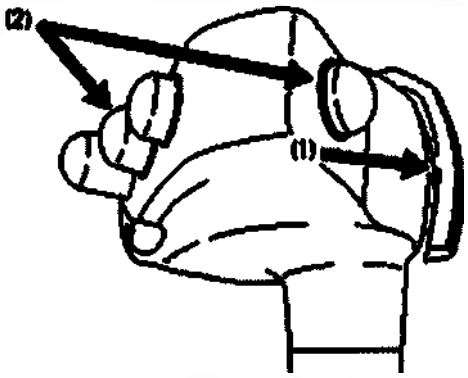
Тщательно и осторожно очистите части, показанные на рисунке 2.3, так чтобы при очистке всей поверхности видеоназофаринголарингоскопа на нем не осталось видимых загрязнений.



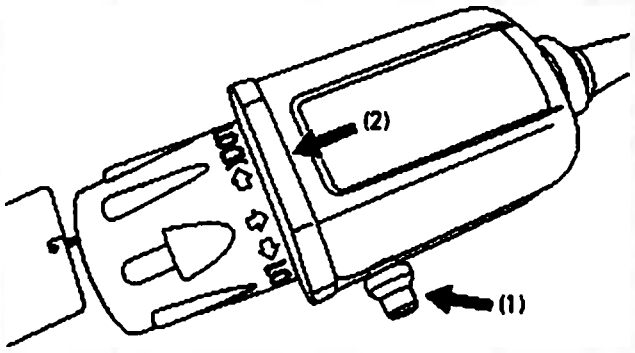
Клейкие ленты (1) на обоих концах изгибаемой части и дистальный конец (2) эндоскопа.



Основание рычага управления изгибом



Задняя сторона рычага управления изгибом (1) и вокруг кнопок дистанционного управления (2).



Выпускной коннектор (1) и область подсоединения PVE коннектора (2).

Рисунок 2.3

2-3-4. Замачивание в моющем растворе

1. Полностью погрузите видеоназофаринголарингоскоп, чтобы удостовериться в отсутствии пузырьков воздуха на поверхности видеоназофаринголарингоскопа и дистального конца. При обнаружении пузырьков воздуха смойте их моющим раствором с помощью шприца.
2. Замочите видеоназофаринголарингоскоп в условиях (температура, концентрация, время), указанных производителем моющего раствора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

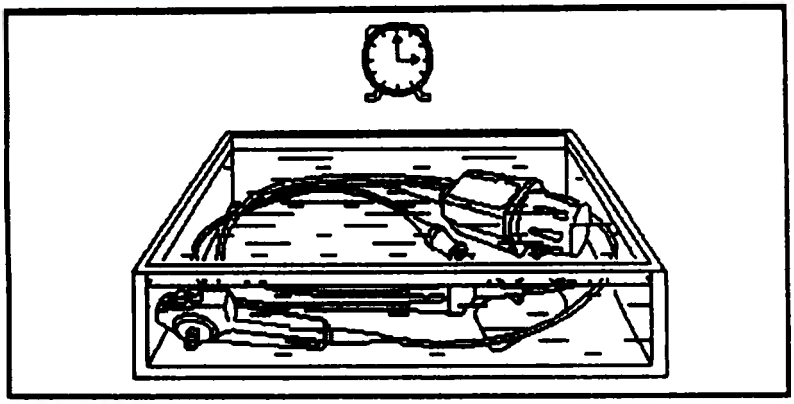


Рисунок 2.4

3. После замачивания достаньте видеоназофаринголарингоскоп из моющего раствора и положите его на безворсовую ткань или прейдите сразу к разделу 2-3-5.

2-3-5. Промывание

Предупреждение

Обязательно необходимо тщательно смыть все растворы, ранее использовавшиеся в процессе очистки. Невыполнение этого правила может привести к неэффективной или недостаточной дезинфекции или стерилизации.

Первое промывание

1. Положите видеоназофаринголарингоскоп в резервуар, содержащий 22 л (5,8 галлонов США) чистой воды.
2. Дважды протрите все наружные поверхности видеоназофаринголарингоскопа безворсовой марлей, чтобы удалить оставшийся моющий раствор.
3. После полного погружения в воду возьмите одной рукой за дистальный конец и корпус, а другой – за PVE коннектор и штекер световода и двигайте видеоназофаринголарингоскоп под водой из стороны в сторону в течение 20 секунд.

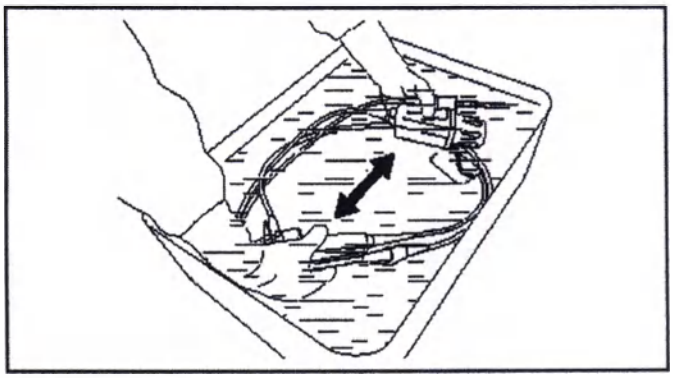


Рисунок 2.5

4. Достаньте видеоназофаринголарингоскоп из воды и положите их на чистую безворсовую ткань.

Второе промывание

5. Наполните лоток 22 л (5,8 галлона США) чистой водой и для второго промывания повторите этапы 1-4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Аккуратно протрите все наружные поверхности видеоназофаринголарингоскопа, его состава и принадлежностей новой безворсовой марлей.

2-3-7. Визуальная проверка

Примечание

В идеале, рабочие поверхности следует проверять при освещении 1000 - 2000 лк (ANSI/AAMI ST79).

1. При адекватном освещении визуально осмотрите все поверхности видеоназофаринголарингоскопа, его состава и принадлежностей, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений, обращая особое внимание на зоны, показанные на рисунке 2.3. Если на видеоназофаринголарингоскопе, его состава или принадлежностях осталось загрязнение, устраните его, протерев проблемную зону безворсовой марлей, смоченной моющим раствором, чтобы эта зона стала абсолютно чистой. Затем после очистки выполните все указанные этапы промывания.

2-4. Ручная высокоуровневая дезинфекция

Предупреждение

- Во время повторной обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).
- Перед дезинфекцией высокого уровня конечный пользователь должен убедиться, что концентрация высокоуровневого дезинфектанта превышает минимальную эффективную концентрацию (МЭК) вызывающего сомнения дезинфектанта согласно инструкции производителя.
- Для осуществления дезинфекции высокого уровня используйте соответствующий дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкцией, прилагаемой производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время). Следуйте инструкции для достижения эффективного и полного обеззараживания. Видеоназофаринголарингоскоп можно повредить, обрабатывая их дезинфектантом в условиях, отличных от указанных производителем этого дезинфектанта.
- Используйте только официально разрешенный дезинфектант, который прошел испытание в соответствии с инструкциями производителя этого дезинфектанта и признан совместимым с изделием. Перечень дезинфектантов, совместимых с материалами видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical, приведен в Руководстве. Использование несовместимых дезинфицирующих средств может повредить инструмент, что может привести к непредвиденным событиям, способным повлиять на пациента и/или оператора.
- Обязательно необходимо, чтобы ВСЕ внешние поверхности каналов контактировали с дезинфицирующим раствором в течение времени и при температуре, рекомендованными производителем этого дезинфектанта.
- В идеале, каждое заключительное промывание следует выполнять стерильной водой, чистой питьевой водой или водой, соответствующей требованиям учреждения здравоохранения или местным/национальным требованиям инфекционного контроля.

Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 должен надежно закрывать электрические контакты. Невыполнение этого правила может привести к проникновению жидкости и повреждению видеоназофаринголарингоскопа. Если видеоназофаринголарингоскоп был подвергнут дезинфекции без присоединенного колпачка для погружения PVE коннектора, не используйте его и свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представителем.

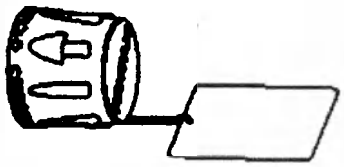
• Вентиляционный колпачок OF-C5 во время обработки должен быть СНЯТ. Невыполнение этого правила может привести к попаданию воды в видеоназофаринголарингоскоп. Если видеоназофаринголарингоскоп был подвергнут дезинфекции с присоединенным вентиляционным колпачком, не используйте его и свяжитесь с местным сервисным центром PENTAX Medical или торговым представителем.

• В процессе дезинфекции никогда не скручивайте, не вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно вводимую часть видеоназофаринголарингоскопа, кабель видеопроцессора и защитное уплотнение для уменьшения натяжения.

• Чтобы не повредить видеоназофаринголарингоскоп, при замачивании не кладите в лоток для дезинфекции вместе с видеоназофаринголарингоскопом какие-либо объекты, кроме принадлежностей, перечисленных в этих ИпИ.

2-4-1. Необходимые изделия

■ Изделия для обработки



• Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9

■ Другие принадлежности



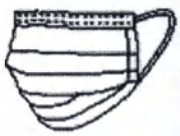
• Резервуар (как минимум 50 см (19,7 дюймов) в ширину x 40 см (15,8 дюймов) в длину x 15 см (5,9 дюймов) в глубину)



• Шприц с люэровским конусным разъемом объемом 30 мл







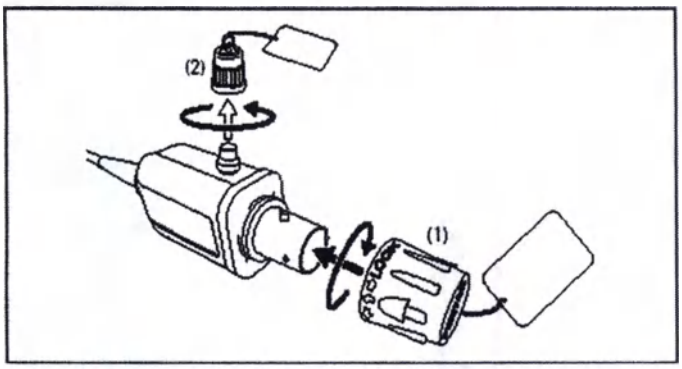


• Защитная одежда, например, перчатки, защитные очки, лицевая маска, халат и т.д. для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений
• Дезинфицирующий раствор
• Стерильная вода (предпочтительно) или чистая питьевая вода
• Безворсовая марля
• Стерильная марля

2-4-2. Подготовка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наденьте средства индивидуальной защиты.
2. Убедитесь, что колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 подсоединен к видеоназофаринголарингоскопу, а вентиляционный колпачок OF-C5 отсоединен от видеоназофаринголарингоскопа.



(1) Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9
(2) Вентиляционный колпачок OF-C5

Рисунок 2.6

3. Заполните лоток достаточным объемом дезинфицирующего средства, чтобы полностью погрузить видеоназофаринголарингоскоп. Приготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).

2-4-3. Замачивание в дезинфицирующем растворе

Предупреждение

- Дезинфицирующий раствор должен контактировать со ВСЕМИ внешними поверхностями видеоназофаринголарингоскопа в течение периода времени, рекомендованного производителем дезинфицирующего раствора.
- Следуйте указанным в инструкции рекомендациям производителя (температура, концентрация, время обработки) для достижения эффективного и полного обеззараживания. Использование дезинфицирующего раствора, не соответствующего условиям, указанным производителем, может привести к повреждению видеоназофаринголарингоскопа. Рекомендуется использовать таймер или звуковой сигнал тревоги, чтобы контролировать достижение рекомендованного времени замачивания.

1. Чтобы тщательно удалить с поверхностей оставшийся дезинфицирующий раствор дважды протрите все наружные поверхности видеоназофаринголарингоскопа безворсовой марлей.
2. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях видеоназофаринголарингоскопа и дистальном конце. При обнаружении пузырьков воздуха смойте их дезинфицирующим раствором с помощью шприца.
3. Замочите видеоназофаринголарингоскоп в условиях (температура, концентрация, время), указанных производителем дезинфицирующего раствора.

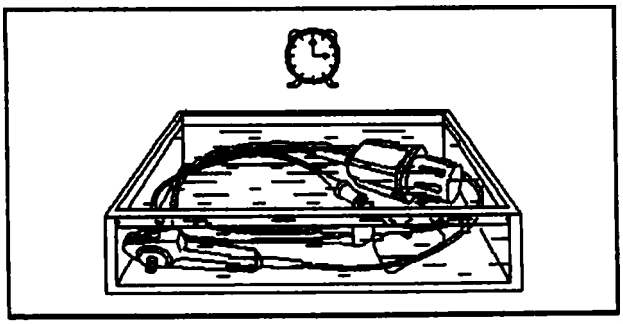


Рисунок 2.7

4. После замачивания извлеките видеоназофаринголарингоскоп из дезинфицирующего раствора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2-4-4. Промывание

Предупреждение

- В идеале, все завершающие ополаскивания необходимо осуществлять с помощью стерильной воды. При отсутствии стерильной воды, используйте питьевую воду или воду, соответствующую требованиям учреждения здравоохранения или местным/национальным требованиям инфекционного контроля.
- Объемы промывочной жидкости, рекомендованные для удаления остаточного количества дезинфектанта из видеоназофаринголарингоскопа, достаточны для 14-дневного применения глутаральдегида (CIDEX® Activated Dialdehyde Solution).

При использовании дезинфектанта высокого уровня, отличного от CIDEX® Activated Dialdehyde Solution, проконсультируйтесь с производителем дезинфектанта по поводу рекомендуемого объема воды для промывания.

Первое промывание

1. Положите видеоназофаринголарингоскоп в резервуар, содержащий 22 л (5,8 галлонов США) стерильной воды.
2. Дважды протрите все наружные поверхности видеоназофаринголарингоскопа стерильной марлей, чтобы удалить оставшийся дезинфицирующий раствор.
3. После полного погружения в воду возьмите одной рукой за дистальный конец и корпус, а другой – за PVE коннектор и штекер световода и двигайте видеоназофаринголарингоскоп под водой из стороны в сторону в течение 20 секунд.

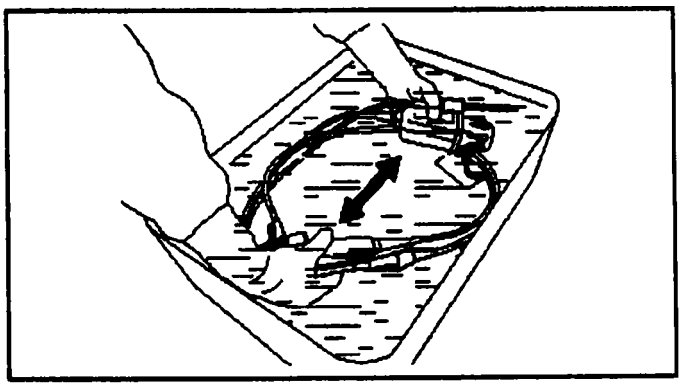


Рисунок 2.8

4. Достаньте видеоназофаринголарингоскоп из воды и положите их на стерильную ткань.
5. Слейте воду из резервуара.

Второе промывание

6. Наполните лоток 22 л (5,8 галлона США) стерильной водой и для второго промывания повторите этапы 1-5.

Третье промывание

7. Наполните лоток 22 л (5,8 галлона США) стерильной водой и для третьего промывания повторите этапы 1-5.

2-4-5. Просушивание

1. Аккуратно протрите все наружные поверхности видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей стерильной марлей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2-5. Стерилизация с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®

Внимание

- Обратите внимание, что PENTAX Medical не тестировала методы стерилизации гибких видеоназофаринголарингоскопов кроме стерилизации с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®.
- Во время повторной обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).
- Эффективность стерилизации и совместимость материалов зависят от следующих факторов.
  - тщательная очистка инструмента
  - загрузка устройств, требующих стерилизации
  - упаковка устройств, требующих стерилизации
  - показатели рабочего цикла стерилизатора
- Перед стерилизацией тщательно очистите и просушите видеоназофаринголарингоскоп. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации.
- Используйте соответствующие химические индикаторы (ХИ) и биологические мониторы (МИ) согласно маркировке стерилизатора для контроля процесса стерилизации и обеспечения его эффективности.
- С производителем стерилизатора следует проконсультироваться на предмет того, какие существуют данные исследований, подтверждающие отсутствие на инструментах остаточных веществ в опасных количествах (активные/инертные ингредиенты, их побочные продукты и производные обработанных устройств), которые могут представлять риск для пациентов и операторов.
- После стерилизации убедитесь в целостности упаковки. В случае обнаружения отклонений, таких как пятна, разрывы или любые другие признаки того, что упаковка была повреждена или вскрыта, повторите стерилизацию устройства с использованием новой упаковки.

Внимание

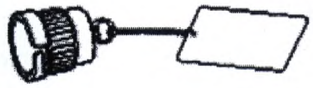
- При стерилизации видеоназофаринголарингоскопа не кладите в стерилизационный контейнер какие-либо предметы.
- После каждых 100 циклов обработки с использованием STERRAD® NX®/100NX® видеоназофаринголарингоскоп необходимо возвращать в авторизованный сервисный центр для технического обслуживания. Необходимо будет заменить вводимую трубку и оболочку изгибаемой части, также, возможно, потребуется заменить или отремонтировать и другие компоненты.
- Несмотря на то, что совместимые с системой STERRAD® NX®/100NX® видеоназофаринголарингоскопы способны выдерживать до 100 циклов стерилизации с использованием этой системы, может потребоваться ремонт/замена частей до достижения 100 циклов, в зависимости от состояния видеоназофаринголарингоскопа.
- Перед началом стерилизации с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® убедитесь, что вентиляционный колпачок OF-C5 закреплен на видеоназофаринголарингоскопе. Невыполнение данного требования может привести к разрыву оболочки изгибаемой части.
- Со временем станет труднее присоединять/снимать вентиляционный колпачок OF-C5 при использовании системы для стерилизации STERRAD® NX®/100NX® Обычно колпачок возвращается в нормальное состояние примерно через 30 минут. Замените колпачок на новый,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

если он не возвращается в нормальное состояние.

2-5-1. Необходимые изделия

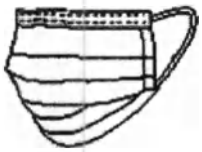
■ Изделия для обработки



• Вентиляционный колпачок OF-C5

■ Другие принадлежности





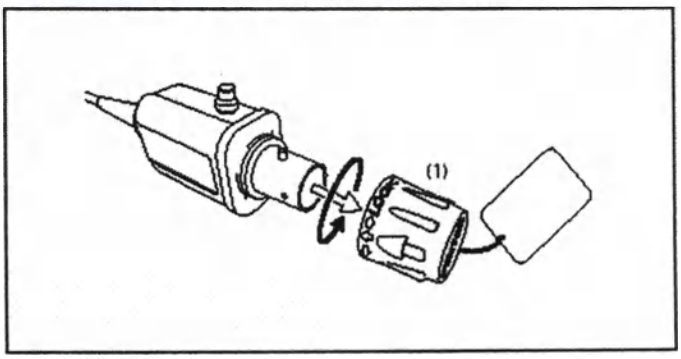

• Защитная одежда, например, перчатки, защитные очки, лицевая маска, халат и т.д. для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений
• Инструментальный лоток APTIMAX® (584 мм (23 дюйма) в ширину x 279 мм (11 дюймов) в длину x 102 мм (4 дюйма) в глубину
• Подложка инструментального лотка APTIMAX® (546 мм (21,5 дюйма) в ширину x 254 мм (10 дюймов))
• Упаковка для стерилизации Kimguard One-Step® KC400 (122 см (48 дюймов) в ширину x 122 см (48 дюймов) в длину)
• Упаковочная лента, рекомендованная компанией STERRAD® для использования с системой STERRAD® NX®/100NX®

2-5-2. Подготовка

Предупреждение

Проконсультируйтесь с производителем стерилизационного контейнера по поводу рекомендаций по его использованию.

1. Отсоедините колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9, открутив его против часовой стрелки до упора OE-C9, а затем сдвинув его с PVE коннектора.



(1) OE-C9

Рисунок 2.9

2. Подсоедините к видеоназофаринголарингоскопу вентиляционный колпачок OE-C5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

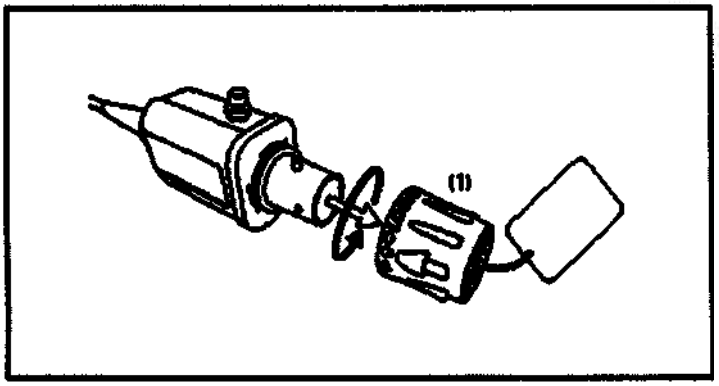


Рисунок 2.10

3. Положите подложку инструментального лотка APTIMAX® в инструментальный лоток APTIMAX®.
4. Поместите видеоназофаринголарингоскоп на подложку как показано выше.

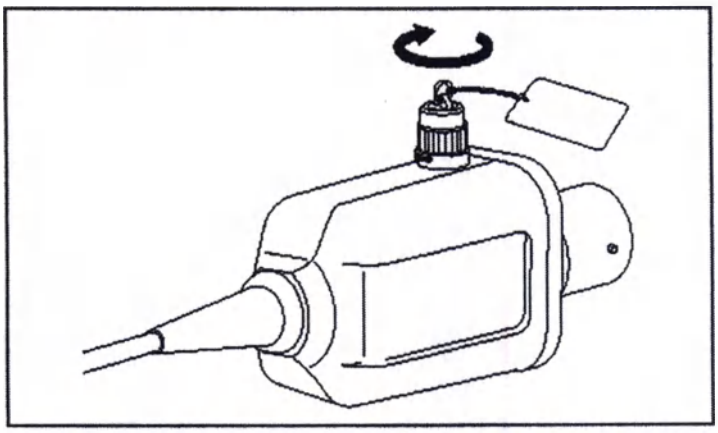


Рисунок 2.11

5. Закройте лоток крышкой.

2-5-3. Упаковывание

Предупреждение

Проконсультируйтесь с производителем упаковки для стерилизации и упаковочной ленты по поводу рекомендаций по их использованию.

1. Упакуйте лоток, содержащий видеоназофаринголарингоскоп, с помощью упаковочной бумаги, используя технику одновременного сложения конверта.

2. Зафиксируйте полученную упаковку с помощью ленты с трех сторон обернутого контейнера.

2-5-4. Загрузка в стерилизатор и включение системы STERRAD® NX®/100NX®

Предупреждение

Проконсультируйтесь с компанией Джонсон и Джонсон для получения рекомендаций по использованию системы STERRAD® NX®/100NX®.

1. Поместите лоток с видеоназофаринголарингоскопом в стерилизационную камеру согласно инструкциям, предоставленным вместе с системой STERRAD® NX®/100NX®.
2. Выберите цикл "Advanced" при использовании системы STERRAD® NX® или цикл "Duo" при применении системы STERRAD® 100NX®, и начните эксплуатировать стерилизатор согласно инструкциям, предоставленным вместе с системой STERRAD® NX®/100NX®.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Подготовка и проверка

3-1. Подготовка оборудования

Предупреждение

• Во время обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).

• Предварительная очистка у постели больного предназначена для удаления видимых загрязнений с видеоназофаринголарингоскопа сразу же после его извлечения из тела пациента, чтобы повысить эффективность последующей процедуры очистки. Характер загрязнений видеоназофаринголарингоскопов при извлечении их из тела пациента, в основном, следующий: кровь, ткани и слизь. При высыхании таких загрязнений, их нельзя адекватно удалить при последующей процедуре очистки. Следует обратить внимание, что предварительная очистка у постели больного не заменяет собой процесс ручной очистки. **Всегда проводите ручную очистку видеоназофаринголарингоскопа после предварительной очистки у постели больного.**

• Во время предварительной очистки у постели больного не вытирайте вводимую часть спиртом или дезинфицирующим раствором. Эти растворы могут фиксировать органические загрязнения и белковые вещества на инструменте и оказывать нежелательный эффект на функциональность видеоназофаринголарингоскопа и проведение надлежащей его обработки.

• При использовании моющего раствора, пользуйтесь только официально разрешенными к продаже торговыми марками, которые прошли исследование и продемонстрировали совместимость материалов с изделием. Перечень моющих средств, совместимых с видеоназофаринголарингоскопами PENTAX Medical, приведен в Руководстве. Использование несовместимых моющих средств может повредить инструмент, что может привести к непредвиденным событиям, способным повлиять на пациента и/или оператора.

Внимание

• Сразу после использования металлическая вилка световода и электрические контакты/штекеры видеоназофаринголарингоскопа могут быть ОЧЕНЬ ГОРЯЧИМИ. Во избежание ожогов сразу после использования видеоназофаринголарингоскопа не прикасайтесь к этим областям. В целях безопасности, после выполнения процедуры беритесь за корпус PVE коннектора.

• Во избежание повреждения видеоназофаринголарингоскопа не кладите вместе с ним никаких объектов в закрытый контейнер, предназначенный для транспортировки в помещение для проведения обработки.

• Чтобы избежать повреждения видеоназофаринголарингоскопа, не нагнетайте в аспирационном канале давление, превышающее 66 кПа (9,57 фунта на квадратный дюйм).

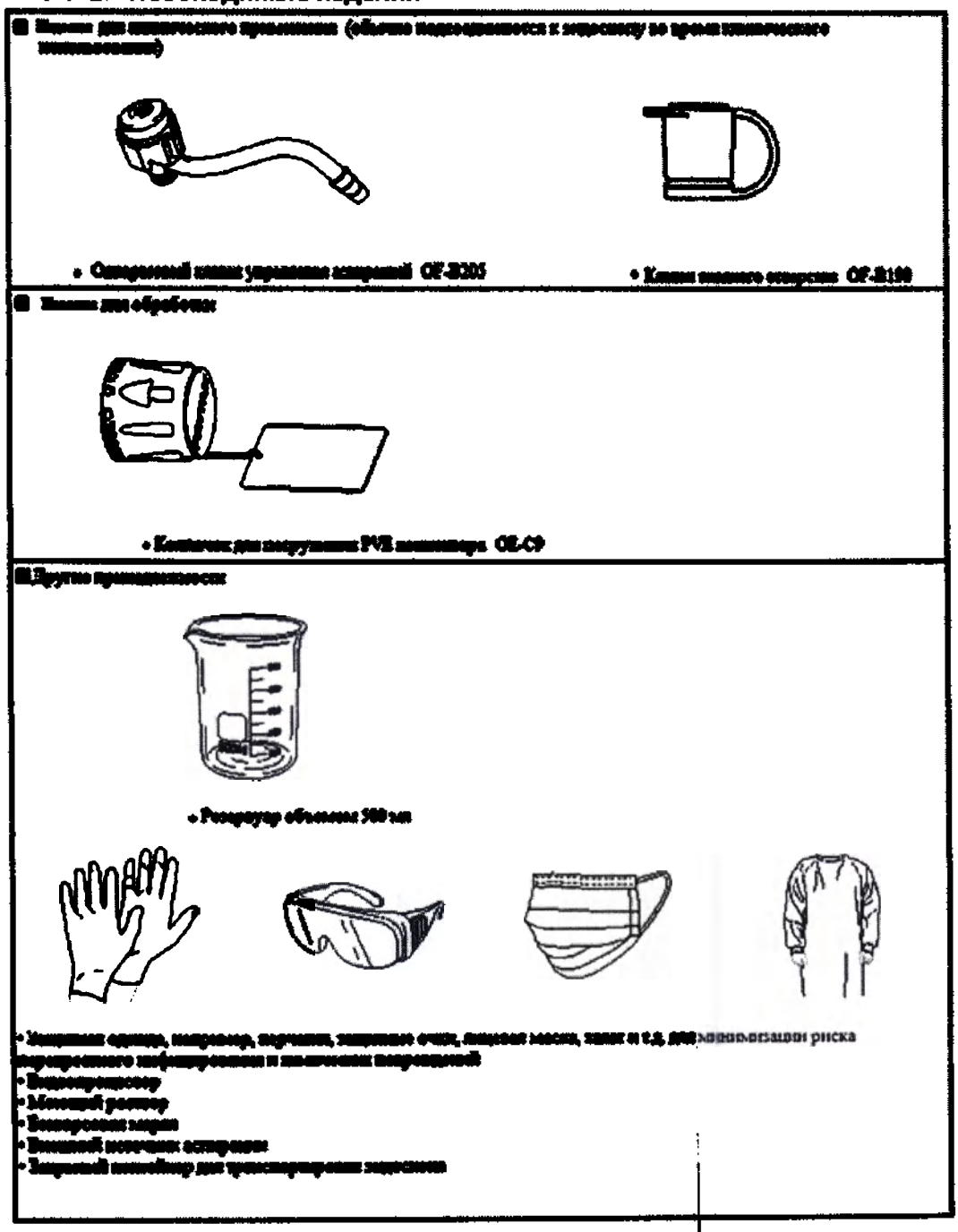
Примечание

Если в процедурной комнате запрещено пользоваться моющим раствором, вынесите видеоназофаринголарингоскоп из процедурной и проведите предварительную очистку у постели больного сразу же в помещении, предназначенном для повторной обработки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инструментария.

3-1-1. Необходимые изделия



3-1-2. Подготовка

1. Наденьте средства индивидуальной защиты.
2. Приготовьте лоток и наполните его моющим раствором (500 мл) в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).

3-1-3. Очистка вводимой части

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

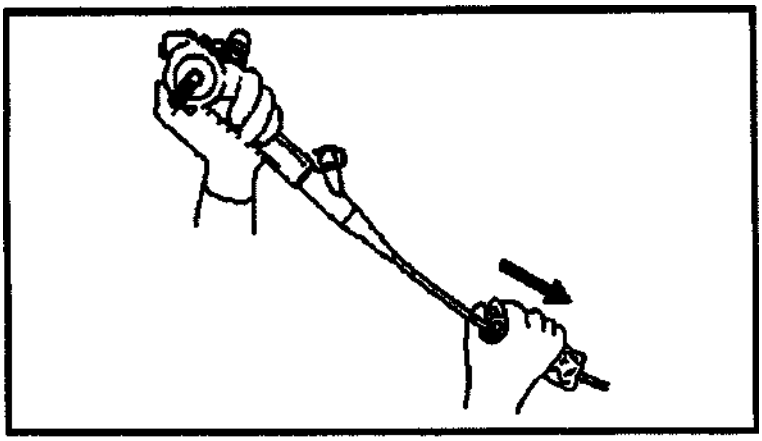
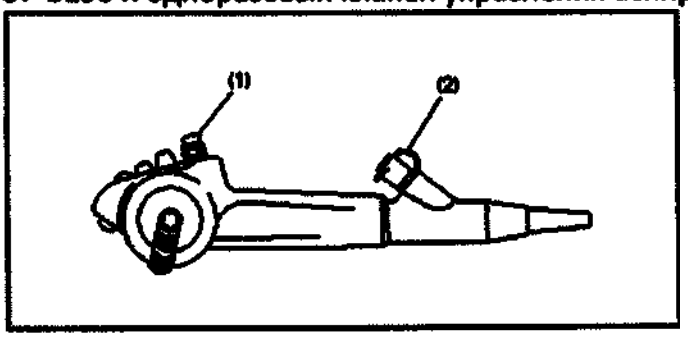


Рисунок 3.1

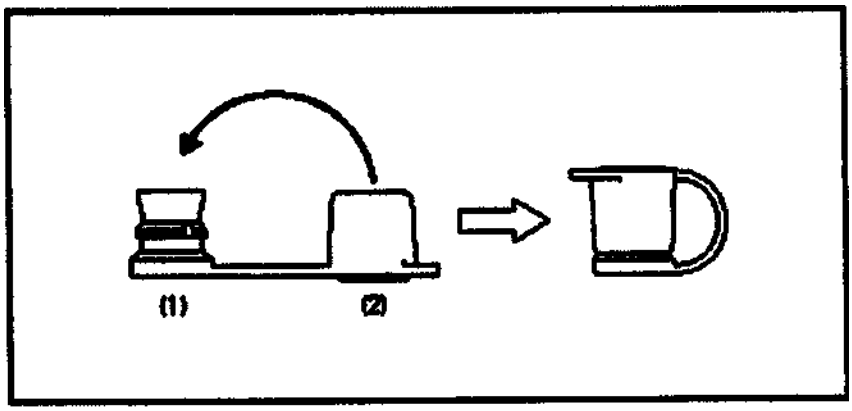
3-1-4. Аспирация моющего раствора через аспирационный канал

1. Убедитесь, что к видеоназофаринголарингоскопу подсоединены клапан входного отверстия OF-B190 и одноразовый клапан управления аспирации OF-B205, а колпачок OF-B190 закрыт.



(1) OF-B205
(2) OF-B190

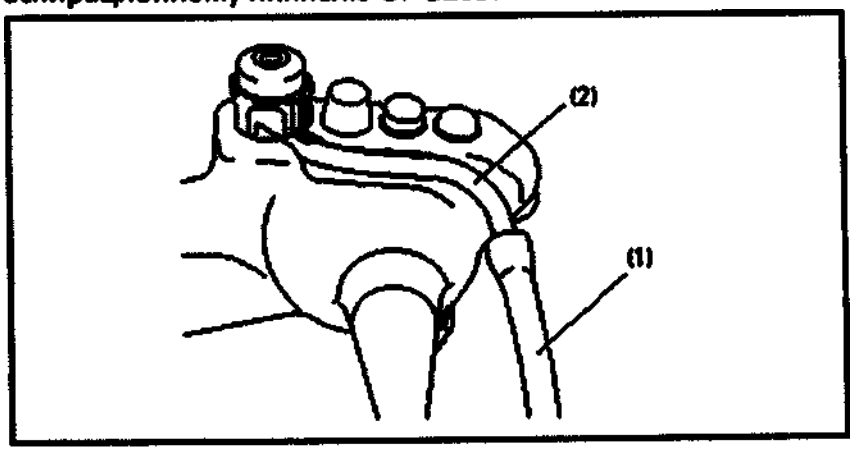
Рисунок 3.2



(1) Корпус
(2) Колпачок

Рисунок 3.3

2. Убедитесь, что аспирационная трубка от внешнего аспиратора подсоединена к аспирационному ниппелю OF-B205.



(1) Аспирационная трубка
(2) Аспирационный ниппель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Включите внешний аспиратор.
4. Поместите дистальный конец видеоназофаринголарингоскопа в резервуар с моющим раствором и, нажав на OF-B205, аспирируйте 250 мл моющего раствора через аспирационный **канал. Убедитесь, что моющий раствор выходит через аспирационный ниппель OF-B205.**

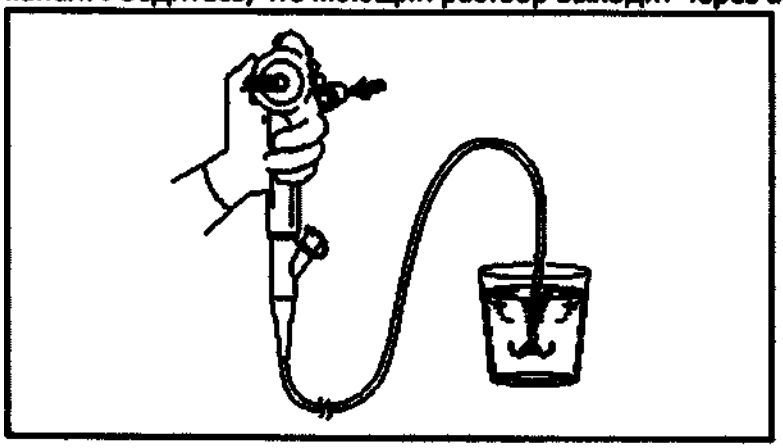


Рисунок 3.5

5. Достаньте дистальный конец из моющего раствора и нажимайте на OF-B205 в течение 10 секунд.
6. Выключите внешний аспиратор.
7. Отсоедините трубку от аспирационного ниппеля OF-B205.

3-1-5. Транспортировка в помещение для очистки

1. Отключите электропитание видеопроцессора и отсоедините PVE коннектор от видеопроцессора.
2. Наденьте колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 на видеоназофаринголарингоскоп.
3. Транспортируйте подвергнутый предварительной очистке видеоназофаринголарингоскоп в помещение для очистки в закрытом контейнере.

3-2. Проверка герметичности

Перед обработкой и/или погружением в какие-либо жидкости видеоназофаринголарингоскопы PENTAX Medical надлежит проверять на предмет утраты целостности герметичной конструкции с помощью либо фирменного течеискателя PENTAX Medical (SHA-P5), либо альтернативного течеискателя, продаваемого PENTAX Medical. Более подробные сведения о процедурах по проверке герметичности см. инструкции, предоставляемые вместе с течеискателем PENTAX Medical или течеискателем, продаваемым PENTAX Medical.

Внимание

Существует множество типов течеискателей для видеоназофаринголарингоскопов. Некоторые из них являются отдельными устройствами, а другие могут быть встроены в устройства WD. Производитель не проводит оценку течеискателей, которые сама не выпускает и не продает на предмет уточнения отдельных заявлений о продукте, касающихся их эффективности в точности определения герметичности и/или совместимости с видеоназофаринголарингоскопами PENTAX Medical. Недостаточное давление может уменьшить вероятность точного обнаружения течи, особенно в случае, если дистальная изгибаемая часть видеоназофаринголарингоскопа не изгибается во время проведения тестирования. Кроме того, избыточное давление может отрицательно повлиять на видеоназофаринголарингоскоп, особенно в случае, если увеличение [illegible] время автоматической обработки при повышенных температурах. Производитель не несет ответственности за использование течеискателей, которые не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

производит и не продает. Пользователи должны обратиться к производителю течеискателя и подтвердить отдельные утверждения об изделии, включая совместимость с видеоназофаринголаринготскопами PENTAX Medical при различных температурах, и возможность обнаруживать утечки при погружении в жидкости или без него, а также при изгибании дистальной сгибаемой части видеоназофаринголаринготскопа или без него.

Примечание

Чувствительность и производительность течеискателя PENTAX (SHA-P5) для видеоназофаринголаринготскопов PENTAX Medical оценивались при следующих условиях:

Давление воздуха: 16-20 кПа (2,3-2,9 фунтов на квадратный дюйм) (ЗЕЛЕНАЯ зона)

Время: 1 минута

При проведении теста на герметичность от видеоназофаринголаринготскопа следует отсоединить клапан входного отверстия OF-B190 и клапан управления аспирацией OF-B205. Чтобы отсоединить OF-B205, см. приведенные ниже инструкции.

1. Поверните высвобождающее кольцо клапана управления аспирацией по часовой стрелке до упора.

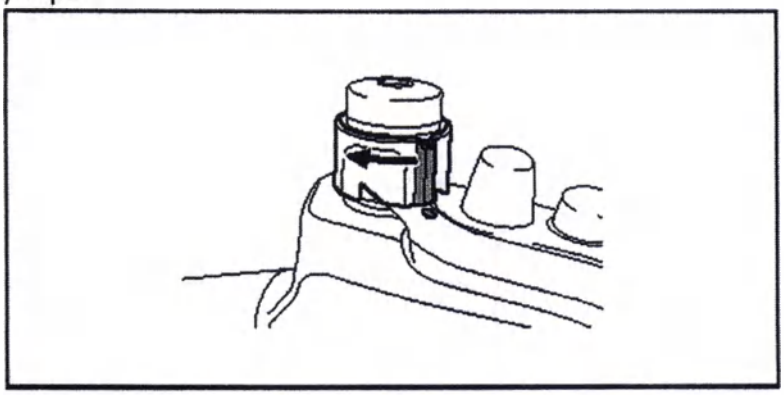


Рисунок 3.6

2. Снимите клапан управления аспирацией с видеоназофаринголаринготскопа и утилизируйте его.

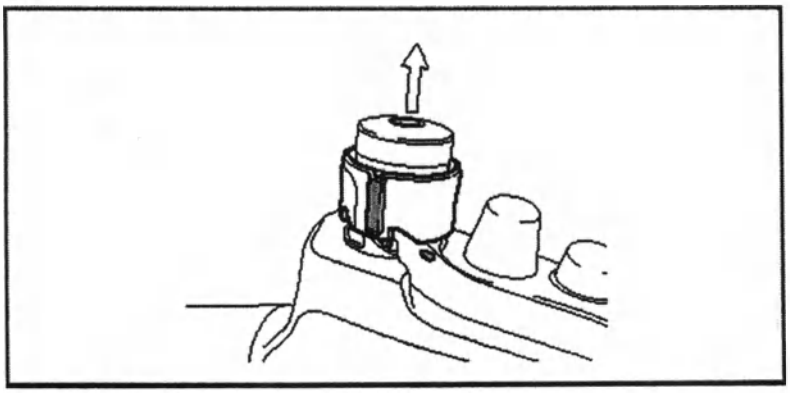


Рисунок 3.7

3-3. Ручная очистка

В этом разделе описана процедура ручной очистки видеоназофаринголаринготскопа, составных изделий и принадлежностей, перечисленных в следующей таблице, которые чистят вместе с видеоназофаринголаринготскопом.

При очистке изделий отдельно от видеоназофаринголаринготскопа см. главу 4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Категория	Название изделия	Название модели
Изделие для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
Изделие для обработки	Адаптер для очистки	OF-B212
	Колпачок для очистки	OF-B218
	Колпачок для погружения PVE коннектора*	OE-C9

*Закрепите на видеоназофаринголарингоскопе колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 и чистите его вместе с видеоназофаринголарингоскопом.

Предупреждение

- Во время обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).
- Для достижения тщательной очистки, следуйте всем этапам очистки. Эффективность каждого этапа очистки повлияет на эффективность последующих этапов. Ненадлежащее выполнение описанных этапов очистки может способствовать неполной или неэффективной очистке, дезинфекции и/или стерилизации видеоназофаринголарингоскопа, и представлять риск перекрестного инфицирования.
- Очистку видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей с помощью моющего раствора следует начинать в течение одного часа после завершения процедуры. Если очистку видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей не начать в течение одного часа после завершения процедуры, то засохшие кровь, слизь или другие выделения пациента или другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению устройств или затруднить выполнение должной обработки их пользователем.
- Для очистки используйте только официально разрешенные моющие растворы, которые прошли испытание в соответствии с инструкциями производителя и признаны совместимыми. Перечень моющих средств, совместимых с материалами видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical, приведен в Руководстве. Использование несовместимых моющих средств может повредить инструмент, что может привести к непредвиденным событиям, способным повлиять на пациента и/или оператора.
- Для каждого видеоназофаринголарингоскопа, который вы собираетесь подвергнуть процедуре повторной обработки, следует использовать свежее приготовленный моющий раствор.
- **Одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 предназначен для однократного применения. Никогда не используйте его повторно. Повторное использование клапана управления аспирацией может привести к повреждению оборудования и/или инфицированию пациента. При надлежащей утилизации клапана управления аспирацией следуйте национальным или местным законам/рекомендациям.**
- После использования с видеоназофаринголарингоскопом операционных/чистящих принадлежностей (например, щипцов, игл, петель, щеток и т.п.), внимательно проверьте целостность принадлежностей, а также то, что никакие их части не отсоединились и не застряли внутри инструментального/аспирационного канала видеоназофаринголарингоскопа. Также после использования проведите учет всех терапевтических устройств (например, клипс, стентов и т.п.), которые проводились через канал инструмента. Если канал засорился или заблокировался в результате скопления загрязнений, принадлежности, которую нельзя извлечь, или по иной причине, то НЕ пытайтесь восстановить проходимость канала и прекратите пользоваться видеоназофаринголарингоскопом. В этом случае свяжитесь со своим

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

местным сервисным центром для ремонта видеоназофаринголарингоскопа. Использование видеоназофаринголарингоскопа с блокированным внутренним каналом может сделать его обработку неэффективной и/или способствовать попаданию загрязнений и/или частей устройства в тело пациента во время последующей процедуры, а также перекрестному инфицированию.

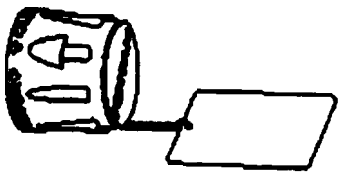
Внимание

- Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 должен надежно закрывать электрические контакты. Невыполнение этого правила может привести к проникновению жидкости и повреждению видеоназофаринголарингоскопа. Если видеоназофаринголарингоскоп был подвергнут очистке без присоединенного колпачка для погружения PVE коннектора, не используйте его и свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представителем.
- Вентиляционный колпачок OF-C5 во время обработки должен быть СНЯТ. Невыполнение этого правила может привести к попаданию воды в видеоназофаринголарингоскоп. Если видеоназофаринголарингоскоп был подвергнут очистке с присоединенным вентиляционным колпачком, не используйте его и свяжитесь с местным сервисным центром PENTAX Medical или торговым представителем.
- В процессе очистки никогда не скручивайте, не вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно вводимую часть видеоназофаринголарингоскопа, кабель видеопроцессора и защитное уплотнение для уменьшения натяжения.
- Никогда не подвергайте видеоназофаринголарингоскоп очистке ультразвуковыми методами.
- Чтобы не повредить видеоназофаринголарингоскоп, при замачивании не кладите в лоток для очистки вместе с видеоназофаринголарингоскопом какие-либо объекты, кроме принадлежностей, перечисленных в Руководстве.

3-3-1. Необходимые изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

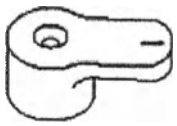
■ Изделия для обработки



• Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9



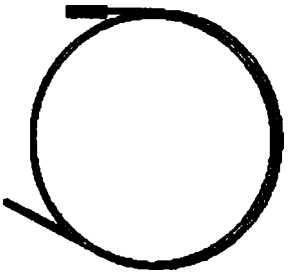
• Аппликатор для очистки OF-B212



• Колпачок для очистки OF-B218



• Одноразовая чистящая щетка CS-C11A



• Одноразовая чистящая щетка CS4010A

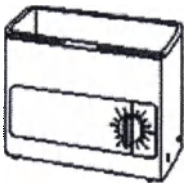
■ Другие принадлежности



• Резервуар (как минимум 50 см (19,7 дюймов) в ширину x 40 см (15,8 дюймов) в длину x 15 см (5,9 дюймов) в глубину)



• Шприц с люэровским конусным разъемом объемом 10 мл



• Ультразвуковой очиститель (Центральный частотный диапазон: 35 - 42 кГц)







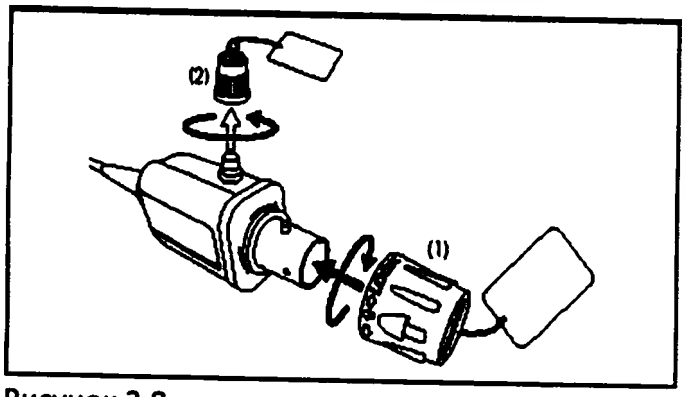


• Защитная одежда, например, перчатки, защитные очки, лицевая маска, халат и т.д. для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений
• Моющий раствор
• Чистая питьевая вода
• Безворсовая марля

3-3-2. Подготовка

1. Наденьте средства индивидуальной защиты.
2. Убедитесь, что колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 подсоединен к видеоназофаринголарингоскопу, а вентиляционный колпачок OF-C5 отсоединен от видеоназофаринголарингоскопа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) OE-C9
(2) OF-C5

Рисунок 3.8

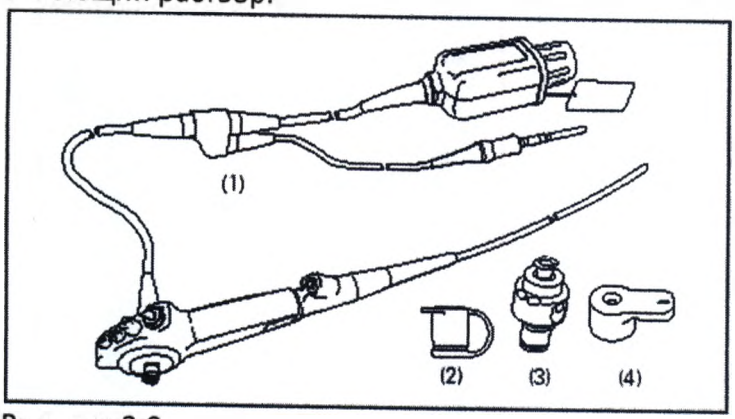
3. Заполните лоток достаточным объемом моющего средства, чтобы полностью погрузить видеоназофаринголарингоскоп. Приготовьте моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).

3-3-3. Очистка наружных поверхностей

Внимание

- НЕ сжимайте и НЕ изгибайте слишком сильно вводимую часть, кабель видеопроцессора и защитное уплотнение для уменьшения натяжения.
- Не используйте какие-либо абразивные вещества.
- Будьте осторожны, не повредите дистальные линзы.

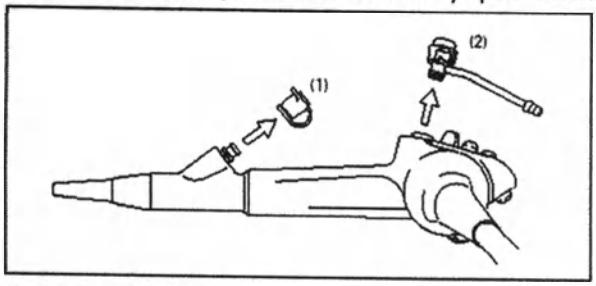
1. Полностью погрузите видеоназофаринголарингоскоп, составные изделия и принадлежности в моющий раствор.



(1) Видеоназофаринголарингоскоп с подсоединенным к нему колпачком для погружения PVE коннектора OE-C9
(2) Клапан входного отверстия OF-B190
(3) Адаптер для очистки OF-B212
(4) Колпачок для очистки OF-B218

Рисунок 3.9

2. Убедитесь, что от видеоназофаринголарингоскопа отсоединены клапан входного отверстия OF-B190 и одноразовый клапан управления аспирации OF-B205, и выбросьте OF-B205.



(1) OF-B190
(2) OF-B205

Рисунок 3.10

3. Откройте крышку OF-B190 в моющем растворе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

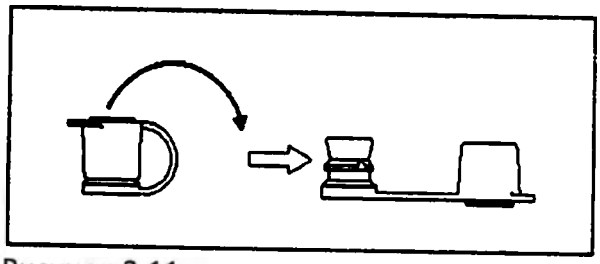
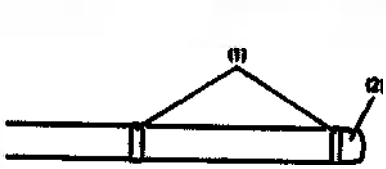


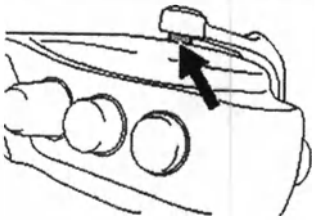
Рисунок 3.11

4. Дважды протрите все поверхности видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей безворсовой тканью, держа их погруженными в моющий раствор.

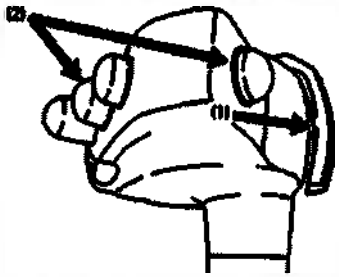
Тщательно и осторожно очистите части, показанные на рисунке 3.12, так чтобы при очистке всей поверхности видеоназофаринголарингоскопа на нем не осталось видимых загрязнений.



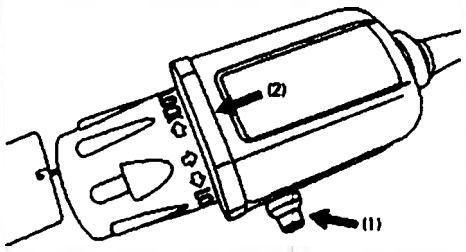
Клейкие ленты (1) на обоих концах изгибаемой части и дистальный конец (2) эндоскопа.



Основание рычага управления изгибом



Задняя сторона рычага управления изгибом (1) и вокруг кнопок дистанционного управления (2).



Выпускной коннектор (1) и область подсоединения PVE коннектора (2).

Рисунок 3.12

3-3-4. Очистка щеткой цилиндра и канала аспирации

Предупреждение

- Не используйте чистящие щетки, не упомянутые в Руководстве. Невыполнение данного правила может привести к повреждению видеоназофаринголарингоскопа либо к неполной/неэффективной очистке.
- Чистящие щетки CS-C11A и CS4010A предоставляются в нестерильной виде и предназначены для однократного применения. Никогда не используйте щетки более чем для одного инструмента. При надлежащей утилизации этих щеток следуйте национальным или местным законам/рекомендациям. При ненадлежащей утилизации щеток, может возрастать риск перекрестной инфекции.
- Перед использованием убедитесь, что чистящие щетки не повреждены (например, искривленный или изогнутый стержень или отсутствующие щетинки).
- Во избежание разбрызгивания во внешней среде органических веществ пациента, которые могут оставаться в канале видеоназофаринголарингоскопа, всегда извлекайте щетки медленно.

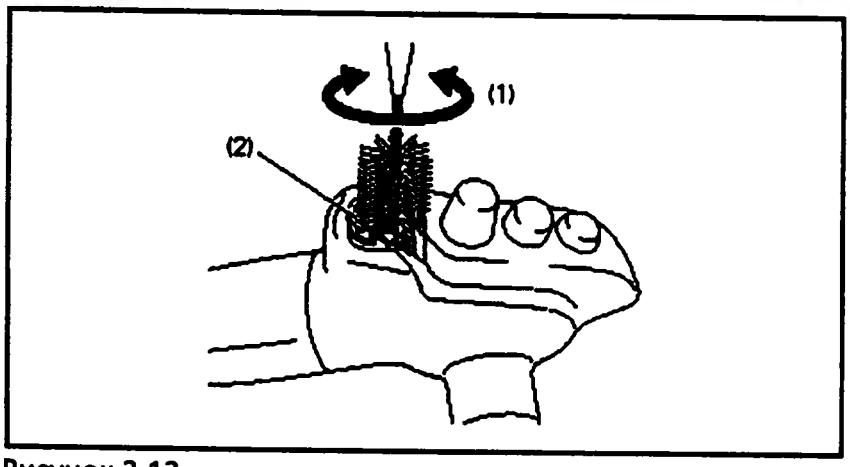
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание

- Никогда не прилагайте чрезмерного давления для ввода или извлечения щеток. Это может привести к повреждению видеоназофаринголаринготскопа и/или щеток.
- Никогда не пытайтесь вставить чистящую щетку с дистального конца видеоназофаринголаринготскопа, чтобы избежать повреждения дистального конца видеоназофаринголаринготскопа.

Всегда погружайте видеоназофаринголаринготскоп, составные изделия и принадлежности в моющий раствор.

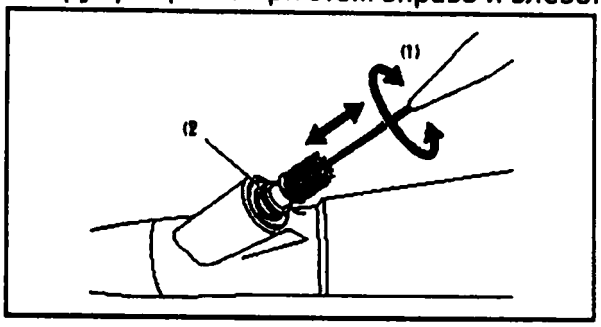
1. Вставьте до упора большую головку одноразовой чистящей щетки CS-C11A в аспирационный цилиндр и вращайте ее в течение 15 секунд. Не вводите щетку на большее расстояние, чем необходимо.



(1) CS-C11A
(2) Аспирационный цилиндр

Рисунок 3.13

2. Извлеките щетку из аспирационного цилиндра и убедитесь, что большая головка щетки CS-C11A полностью вышла из аспирационного цилиндра, чтобы проконтролировать, что там не осталось каких-либо частей щетки.
3. Удалите с большой головки щетки CS-C11A загрязнения, прочищая ее пальцами.
4. Вставьте до упора малую головку чистящей щетки CS-C11A во входное отверстие инструментального канала. Чтобы очистить всю внутреннюю поверхность входного отверстия инструментального канала, в течение 15 секунд несколько раз подвигайте щеткой вперед-назад, вращая ее при этом вправо и влево.

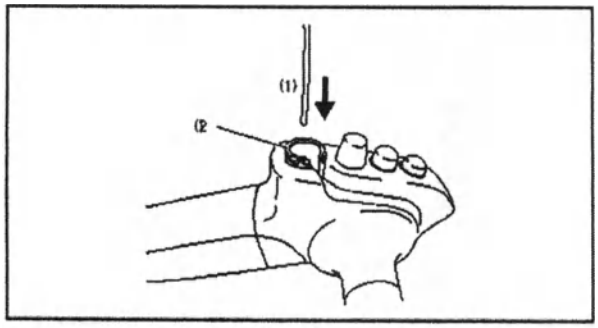


(1) CS-C11A
(2) Входное отверстие инструментального канала

Рисунок 3.14

5. Извлеките CS-C11A из входного отверстия инструментального канала и убедитесь, что малая головка щетки CS-C11A полностью вышла из входного отверстия инструментального канала, чтобы проконтролировать, что в аспирационном цилиндре не осталось каких-либо частей щетки.
6. Утилизируйте чистящую щетку CS-C11A.
7. Вставьте одноразовую чистящую щетку CS4010A концом без щетинок (противоположный [illegible] отверстие в нижней части цилиндра аспирации и аккуратно продвигайте щетку вперед, пока она не выйдет из дистального конца видеоназофаринголаринготскопа.

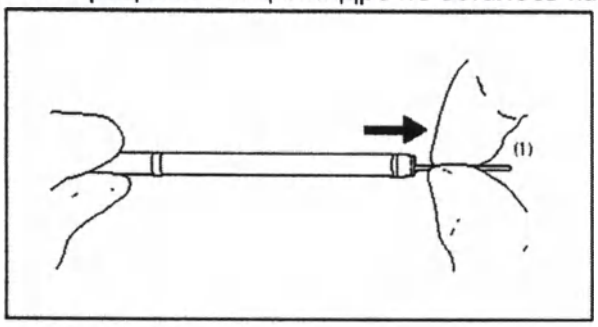
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Конец CS4010A без щетинок
(2) Аспирационный цилиндр

Рисунок 3.15

8. Возьмите конец CS4010A без щетинок одной рукой, а другой держите вводимую трубку видеоназофаринголарингоскопа. Аккуратно потяните за щетку со стороны дистального конца видеоназофаринголарингоскопа, пока головка щетки не выйдет из него. Убедитесь, что головка щетки CS4010A полностью вышла из аспирационного цилиндра, чтобы проконтролировать, что в аспирационном цилиндре не осталось каких-либо частей щетки.



(1) Конец CS4010A без щетинок

Рисунок 3.16

9. Утилизируйте чистящую щетку CS4010A.

3-3-5. Заполнение аспирационного канала моющим раствором

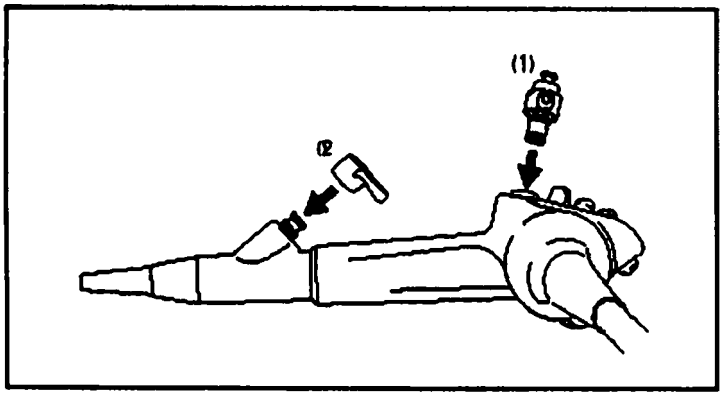
Предупреждение

- Во время введения в каналы видеоназофаринголарингоскопа моющего раствора избегайте попадания в них воздуха. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту моющего раствора с поверхностями канала.
- Во время заполнения каналов видеоназофаринголарингоскопа моющим раствором погружайте в него видеоназофаринголарингоскоп полностью.
- Обязательно необходимо надежно присоединить к видеоназофаринголарингоскопу адаптер для очистки OF-B212 и колпачок для очистки OF-B218. Неправильная установка и закрепление адаптера для очистки может привести к неэффективной или недостаточной обработке.

Всегда погружайте видеоназофаринголарингоскоп, составные изделия и принадлежности в моющий раствор.

1. Присоедините адаптер для очистки OF-B212 к аспирационному цилиндру видеоназофаринголарингоскопа, а колпачок для очистки OF-B218 - к входному отверстию инструментального канала видеоназофаринголарингоскопа.

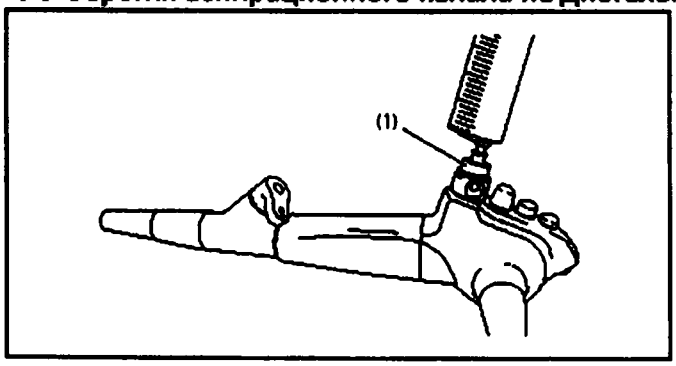
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) OF-B212
(2) OF-B218

Рисунок 3.17

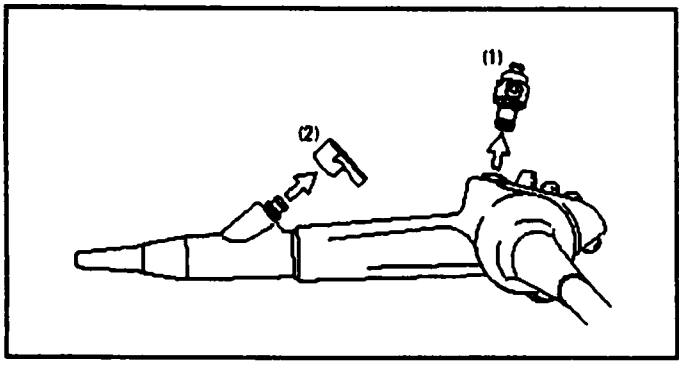
2. Подсоедините заполненный моющим раствором шприц к OF-B212 и введите в аспирационный канал 30 мл моющего раствора. Удостоверьтесь, что моющий раствор вытекает из отверстия аспирационного канала на дистальном конце.



(1) OF-B212

Рисунок 3.18

3. После введения моющего раствора отсоедините OF-B212 и OF-B218 от видеоназофаринголарингоскопа и замочите их вместе с видеоназофаринголарингоскопом в моющем растворе.



(1) OF-B212
(2) OF-B218

Рисунок 3.19

4. Найдите два отверстия на боковых сторонах OF-B212. С помощью шприца, заполненного моющим раствором, введите в одно из отверстий 10 мл моющего раствора. Затем повторите ту же самую процедуру и с другим отверстием.

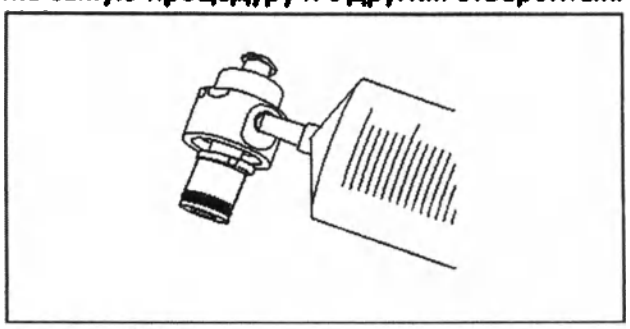


Рисунок 3.20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. С помощью шприца, заполненного моющим раствором, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл моющего раствора.

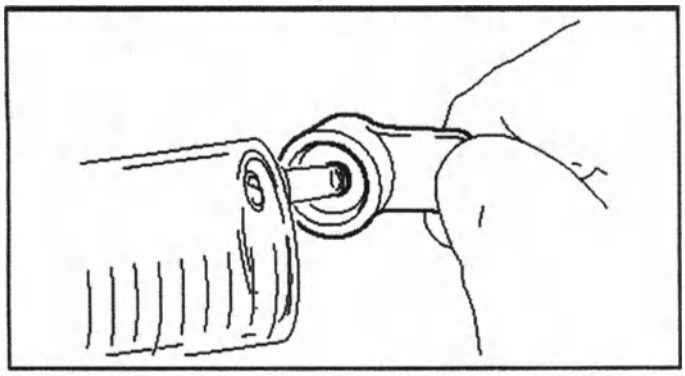


Рисунок 3.21

3-3-6. Замачивание в моющем растворе

1. Полностью погрузите видеоназофаринголарингоскоп, составные изделия и принадлежности, чтобы удостовериться в отсутствии пузырьков воздуха на поверхности видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий, дистального конца и принадлежностей. При обнаружении пузырьков воздуха смойте их моющим раствором с помощью шприца.
2. Замочите видеоназофаринголарингоскоп, составные изделия и принадлежности в условиях (температура, концентрация, время), указанных производителем моющего раствора.

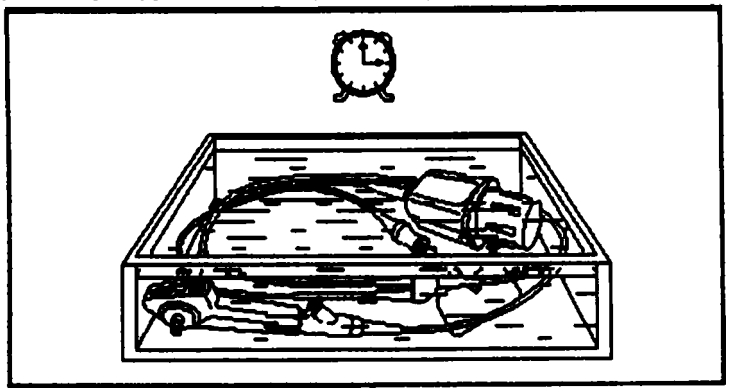


Рисунок 3.22

3. После замачивания подсоедините OF-B212 и OF-B218 к видеоназофаринголарингоскопу.
4. Подсоедините заполненный воздухом шприц к OF-B212 и продуйте воздухом (30 мл) аспирационный канал.
5. Достаньте видеоназофаринголарингоскоп, составные изделия и принадлежности из моющего раствора и положите их на безворсовую ткань.
6. Отсоедините от видеоназофаринголарингоскопа OF-B212 и OF-B218.
7. Оставьте видеоназофаринголарингоскоп лежать на безворсовой ткани до завершения ультразвуковой очистки принадлежностей. Или пока ожидаете завершения процесса ультразвуковой очистки принадлежностей (п. 3-3-7), начните промывать видеоназофаринголарингоскоп (п. 3-3-8).

3-3-7. Ультразвуковая очистка изделий

1. Приготовьте моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).
2. Погрузите в моющий раствор клапан входного отверстия OF-B190, адаптер для очистки OF-B212 и колпачок для очистки OF-B218.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Погрузите их полностью, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков воздуха на поверхности принадлежностей. При обнаружении пузырьков воздуха смойте их моющим раствором с помощью шприца.
4. Проведите очистку ультразвуком в следующих условиях

1. Центральный частотный диапазон: 35 - 42 кГц
2. Время: 5 минут

5. После завершения процесса ультразвуковой очистки достаньте из ультразвукового очистителя OF-B190, OF-B212 и OF-B218.

3-3-8. Промывание

Предупреждение

Обязательно необходимо тщательно смыть все растворы, ранее использовавшиеся в процессе очистки. Невыполнение этого правила может привести к неэффективной или недостаточной дезинфекции или стерилизации.

Первое промывание

1. Положите видеоназофаринголарингоскоп,составные изделия и принадлежности в резервуар, содержащий 22 л (5,8 галлонов США) чистой воды.

2. Дважды протрите все наружные поверхности видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей безворсовой марлей, чтобы удалить оставшийся моющий раствор.
3. После полного погружения в воду возьмите одной рукой за дистальный конец и корпус, а другой – за PVE коннектор и штекер световода и двигайте видеоназофаринголарингоскоп под водой из стороны в сторону в течение 20 секунд.

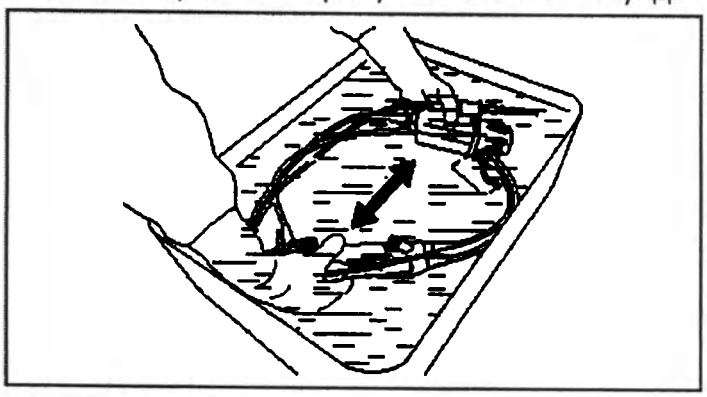


Рисунок 3.23

4. Аналогичным образом, держите OF-B190, OF-B212 и OF-B218 рукой и двигайте их под водой из стороны в сторону в течение 20 секунд.
5. Найдите два отверстия на боковых сторонах OF-B212. С помощью шприца, заполненного водой, введите в одно из отверстий 10 мл воды. Затем повторите ту же самую процедуру и с другим отверстием.
6. С помощью шприца, заполненного водой, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл воды.
7. Присоедините к видеоназофаринголарингоскопу OF-B212 и OF-B218.
8. Подсоедините заполненный водой шприц к OF-B212 и промойте водой (30 мл) аспирационный канал.
9. Достаньте из воды видеоназофаринголарингоскоп, составные изделия и принадлежности, и либо положите их на чистую безворсовую ткань, либо перенесите их сразу в пустой резервуар, предназначенный для следующего промывания.
10. Слейте воду из резервуара.
11. Подсоедините заполненный воздухом шприц к OF-B212 и продуйте воздухом (30 мл) аспирационный канал.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Отсоедините от видеоназофаринголарингоскопа OF-B212 и OF-B218.
13. С помощью шприца, заполненного воздухом, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл воздуха.

Второе промывание

14. Наполните лоток 22 л (5,8 галлона США) чистой водой и для второго промывания повторите этапы 1-13.

3-3-9. Просушивание

1. Аккуратно протрите все наружные поверхности видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей новой безворсовой марлей.

3-3-10. Визуальная проверка

Примечание

В идеале, рабочие поверхности следует проверять при освещении 1000 - 2000 лк (ANSI/AAMI ST79).

1. При адекватном освещении визуально осмотрите все поверхности видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений, обращая особое внимание на зоны, показанные на рисунке 3.12. Если на видеоназофаринголарингоскопе, составных изделиях или принадлежностях осталось загрязнение, устраните его, протерев проблемную зону безворсовой марлей, смоченной моющим раствором, чтобы эта зона стала абсолютно чистой. Затем после очистки выполните все указанные этапы промывания.

3-4. Ручная высокоуровневая дезинфекция

В этом разделе описана процедура ручной высокоуровневой дезинфекции видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей, перечисленных в следующей таблице, которые чистят вместе с видеоназофаринголарингоскопом.

При дезинфекции изделий отдельно от видеоназофаринголарингоскопа см. главу 4.

Категория	Название изделия	Название модели
Изделие для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
Изделие для обработки	Адаптер для очистки	OF-B212
	Колпачок для очистки	OF-B218
	Колпачок для погружения PVE коннектора*	OE-C9

*Закрепите на видеоназофаринголарингоскопе колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 и дезинфицируйте его вместе с видеоназофаринголарингоскопом.

Предупреждение

- Во время повторной обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).

• Перед дезинфекцией высокого уровня конечный пользователь должен убедиться, что концентрация высокоуровневого дезинфектанта превышает минимальную эффективную концентрацию (МЭК) вызывающего сомнения дезинфектанта согласно инструкции производителя.

• Для осуществления дезинфекции высокого уровня используйте соответствующий дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкцией, прилагаемой производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время). Следуйте инструкции для достижения эффективного и полного обеззараживания. Видеоназофаринголарингоскоп можно повредить, обрабатывая их дезинфектантом в условиях, отличных от указанных производителем этого дезинфектанта.

• Используйте только официально разрешенный дезинфектант, который прошел испытание в соответствии с инструкциями производителя этого дезинфектанта и признан PENTAX Medical совместимыми. Перечень дезинфектантов, совместимых с материалами видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical, приведен в этих ИпИ. Использование несовместимых дезинфицирующих средств может повредить инструмент, что может привести к непредвиденным событиям, способным повлиять на пациента и/или оператора.

• Обязательно необходимо, чтобы ВСЕ внутренние каналы и внешние поверхности каналов контактировали с дезинфицирующим раствором в течение времени и при температуре, рекомендованными производителем этого дезинфектанта.

• В идеале, каждое заключительное промывание следует выполнять стерильной водой, чистой питьевой водой или водой, соответствующей требованиям учреждения здравоохранения или местным/национальным требованиям инфекционного контроля.

Внимание

• Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 должен надежно закрывать электрические контакты. Невыполнение этого правила может привести к проникновению жидкости и повреждению видеоназофаринголарингоскопа. Если видеоназофаринголарингоскоп был подвергнут дезинфекции без присоединенного колпачка для погружения PVE коннектора, не используйте его и свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представителем.

• Вентиляционный колпачок OF-C5 во время обработки должен быть СНЯТ. Невыполнение этого правила может привести к попаданию воды в видеоназофаринголарингоскоп. Если видеоназофаринголарингоскоп был подвергнут дезинфекции с присоединенным вентиляционным колпачком, не используйте его и свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представителем.

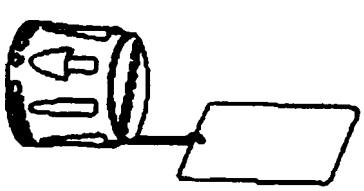
• В процессе дезинфекции никогда не скручивайте, не вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно вводимую часть видеоназофаринголарингоскопа, кабель видеопроцессора и защитное уплотнение для уменьшения натяжения.

• Чтобы не повредить видеоназофаринголарингоскоп, при замачивании не кладите в лоток для дезинфекции вместе с видеоназофаринголарингоскопом какие-либо объекты, кроме принадлежностей, перечисленных в Руководстве.

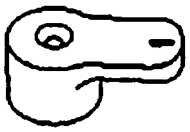
3-4-1. Необходимые изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Изделия для обработки







• Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 • Адаптер для очистки OF-B212 • Колпачок для очистки OF-B218

■ Другие принадлежности



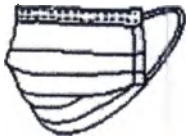


• Резервуар (как минимум 50 см (19,7 дюймов) в ширину x 40 см (15,8 дюймов) в длину x 15 см (5,9 дюймов) в глубину)

• Шприц с люэровским конусным разъемом объемом 30 мл





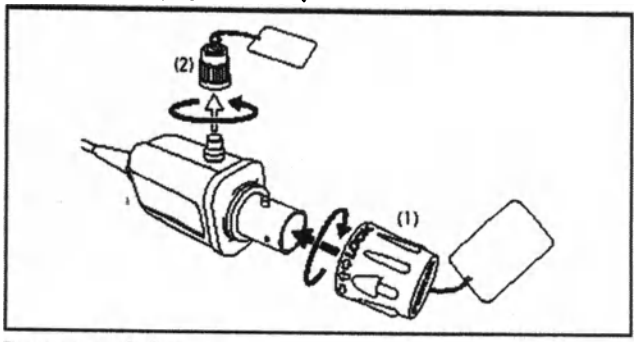




• Защитная одежда (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.п.) для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений.
• Дезинфицирующий раствор
• Стерильная вода (предпочтительно) или чистая питьевая вода
• 70-90%-ный этиловый или изопропиловый спирт(в некоторых странах применение спирта не рекомендовано)
• Безворсовая марля
• Стерильная марля

3-4-2. Подготовка

1. Наденьте средства индивидуальной защиты.
2. Убедитесь, что колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 подсоединен к видеоназофаринголарингоскопу, а вентиляционный колпачок OF-C5 отсоединен от видеоназофаринголарингоскопа.



(1) Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9
(2) Вентиляционный колпачок OF-C5

Рисунок 3.24

3. Заполните лоток достаточным объемом дезинфицирующего средства, чтобы полностью погрузить видеоназофаринголарингоскоп. Приготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

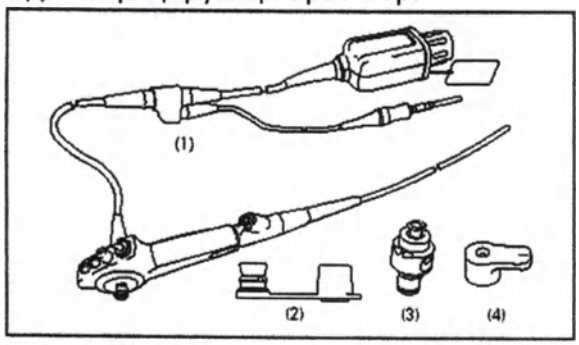
3-4-3. Заполнение аспирационного канала дезинфицирующим раствором

Предупреждение

- Во время заполнения каналов видеоназофаринголарингоскопа дезинфицирующим раствором избегайте попадания в них воздуха. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту дезинфектанта с поверхностями канала.
- Во время заполнения каналов видеоназофаринголарингоскопа дезинфектантом погружайте в него видеоназофаринголарингоскоп полностью.
- Обязательно необходимо надежно присоединить к видеоназофаринголарингоскопу адаптер для очистки OF-B212 и колпачок для очистки OF-B218. Неправильная установка и закрепление адаптера для очистки может привести к неэффективной или недостаточной обработке.

Полностью погружайте видеоназофаринголарингоскоп, составные изделия и принадлежности в дезинфицирующий раствор.

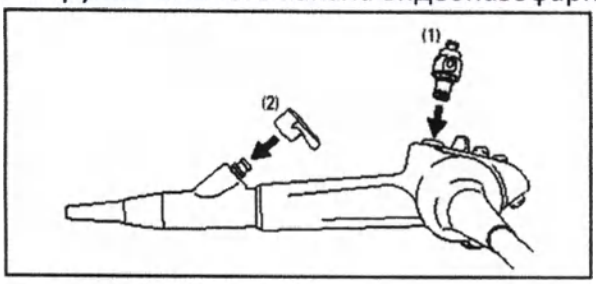
1. Полностью погрузите видеоназофаринголарингоскоп, составные изделия и принадлежности в дезинфицирующий раствор.



(1) Видеоназофаринголарингоскоп с подсоединенным к нему колпачком для погружения PVE коннектора OE-C9
(2) Клапан входного отверстия OF-B190
(3) Адаптер для очистки OF-B212
(4) Колпачок для очистки OF-B218

Рисунок 3.25

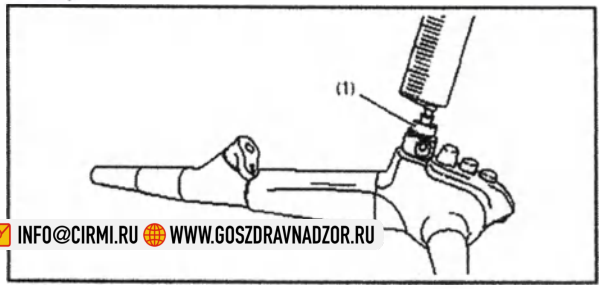
2. Присоедините адаптер для очистки OF-B212 к аспирационному цилиндру видеоназофаринголарингоскопа, а колпачок для очистки OF-B218 - к входному отверстию инструментального канала видеоназофаринголарингоскопа.



(1) OF-B212
(2) OF-B218

Рисунок 3.26

3. Подсоедините заполненный дезинфицирующим раствором шприц к OF-B212 и введите в аспирационный канал 30 мл дезинфицирующего раствора. Удостоверьтесь, что дезинфицирующий раствор вытекает из отверстия аспирационного канала на дистальном конце.

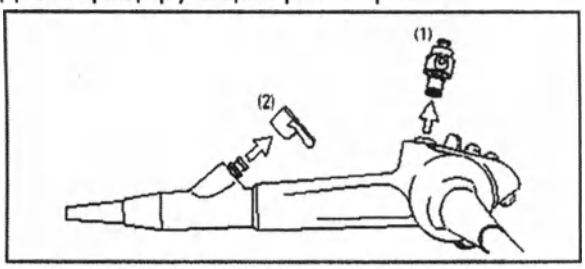


(1) OF-B212

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3.27

4. После введения дезинфицирующего раствора отсоедините OF-B212 и OF-B218 от видеоназофаринголаринготскопа и замочите их вместе с видеоназофаринголаринготскопом в дезинфицирующем растворе.



(1) OF-B212
(2) OF-B218

Рисунок 3.28

5. Найдите два отверстия на боковых сторонах OF-B212. С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором, введите в одно из отверстий 10 мл дезинфицирующего раствора. Затем повторите ту же самую процедуру и с другим отверстием.

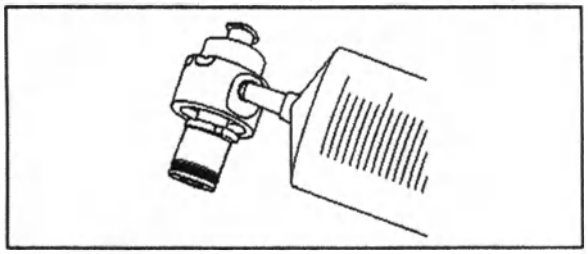


Рисунок 3.29

6. С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором, введите внутрь отверстия **OF-B218 10 мл дезинфицирующего раствора.**

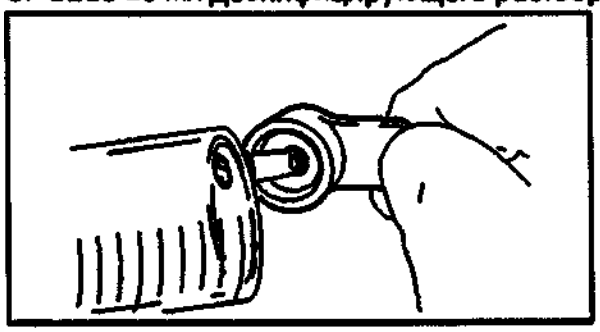


Рисунок 3.30

3-4-4. Замачивание в дезинфицирующем растворе

Предупреждение

- Дезинфицирующий раствор должен контактировать со ВСЕМИ внутренними каналами и внешними поверхностями видеоназофаринголаринготскопа в течение периода времени, рекомендованного производителем дезинфицирующего раствора.
- Следуйте указанным в инструкции рекомендациям производителя (температура, концентрация, время обработки) для достижения эффективного и полного обеззараживания. Использование дезинфицирующего раствора, не соответствующего условиям, указанным производителем, может привести к повреждению видеоназофаринголаринготскопа. Рекомендуется использовать таймер или звуковой сигнал тревоги, чтобы контролировать достижение рекомендованного времени замачивания.

1. Чтобы тщательно удалить с поверхностей оставшийся дезинфицирующий раствор дважды [illegible] поверхности видеоназофаринголаринготскопа безворсовой марлей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий, дистальном конце и принадлежностях. При обнаружении пузырьков воздуха смойте их дезинфицирующим раствором с помощью шприца.
3. Замочите видеоназофаринголарингоскоп, составные изделия и принадлежности в условиях (температура, концентрация, время), указанных производителем дезинфицирующего раствора.

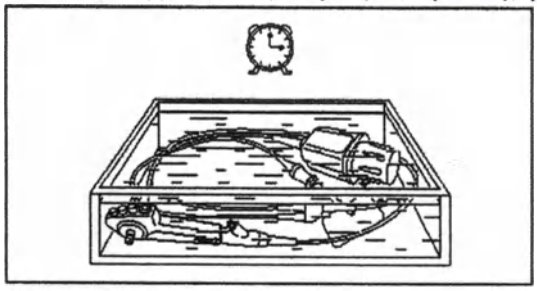


Рисунок 3.31

4. После замачивания подсоедините OF-B212 и OF-B218 к видеоназофаринголарингоскопу.
5. Подсоедините заполненный воздухом шприц к OF-B212 и продуйте воздухом (30 мл) аспирационный канал.
6. Извлеките видеоназофаринголарингоскоп, составные изделия и все принадлежности из дезинфицирующего раствора.

3-4-5. Промывание

Предупреждение

- В идеале, все завершающие ополаскивания необходимо осуществлять с помощью стерильной воды. При отсутствии стерильной воды, используйте питьевую воду или воду, соответствующую требованиям учреждения здравоохранения или местным/национальным требованиям инфекционного контроля.
- Объемы промывочной жидкости, рекомендованные для удаления остаточного количества дезинфектанта из видеоназофаринголарингоскопа, достаточны для 14-дневного применения глутаральдегида (CIDEX® Activated Dialdehyde Solution). При использовании дезинфектанта высокого уровня, отличного от CIDEX® Activated Dialdehyde Solution, проконсультируйтесь с производителем дезинфектанта по поводу рекомендуемого объема воды для промывания.

<u>Первое промывание</u>

1. Положите видеоназофаринголарингоскоп, составные изделия и принадлежности в резервуар, содержащий 22 л (5,8 галлонов США) стерильной воды.
2. Отсоедините от видеоназофаринголарингоскопа OF-B212 и OF-B218.
3. Дважды протрите все наружные поверхности видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей стерильной марлей, чтобы удалить оставшийся дезинфицирующий раствор.
4. После полного погружения в воду возьмите одной рукой за дистальный конец и корпус, а другой – за PVE коннектор и штекер световода и двигайте видеоназофаринголарингоскоп под водой из стороны в сторону в течение 20 секунд.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3.32

5. После полного погружения в воду двигайте OF-B190, OF-B212 и OF-B218 под водой из стороны в сторону в течение 20 секунд.
6. Найдите два отверстия на боковых сторонах OF-B212. С помощью шприца, заполненного водой, введите в одно из отверстий 10 мл воды. Затем повторите ту же самую процедуру и с другим отверстием.
7. С помощью шприца, заполненного водой, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл воды.
8. Присоедините к видеоназофаринголарингоскопу OF-B212 и OF-B218.
9. Подсоедините заполненный водой шприц к OF-B212 и промойте водой (30 мл) аспирационный канал.
10. Достаньте из воды видеоназофаринголарингоскоп, составные изделия и принадлежности, и либо положите их на стерильную ткань, либо перенесите их сразу в пустой резервуар, предназначенный для следующего промывания.
11. Слейте воду из резервуара.
12. Подсоедините заполненный воздухом шприц к OF-B212 и продуйте воздухом (30 мл) аспирационный канал.
13. Отсоедините от видеоназофаринголарингоскопа OF-B212 и OF-B218.
14. С помощью шприца, заполненного воздухом, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл воздуха.

Второе промывание

15. Наполните лоток 22 л (5,8 галлона США) стерильной водой и для второго промывания повторите этапы 1-14, за исключением этапа 2.

Третье промывание

16. Наполните лоток 22 л (5,8 галлона США) стерильной водой и для третьего промывания повторите этапы 1-14, за исключением этапа 2.

3-4-6. Просушивание

Предупреждение

Важно полностью просушить каналы видеоназофаринголарингоскопа, чтобы предотвратить бактериальную колонизацию и/или инфицирование передающимися через воду микроорганизмами. В некоторых странах рекомендуется завершающее ополаскивание спиртом с последующим продуванием сжатым воздухом. Однако, если это противоречит вашим национальным/региональным законам или рекомендациям, то в качестве воды для ополаскивания следует использовать стерильную фильтрованную воду (0,2 мкм) и полностью высушивать каналы видеоназофаринголарингоскопа.

1. Присоедините к видеоназофаринголарингоскопу OF-B212 и OF-B218. Если спирт использовать запрещено, пропустите этап 2.
2. Подсоедините шприц, заполненный 70-90%-ным этиловым или изопропиловым медицинским спиртом, к OF-B212, и промойте аспирационный канал 10 мл спирта.
3. Подсоедините заполненный воздухом шприц к OF-B212 и продуйте воздухом (30 мл) аспирационный канал. Если в канале осталась влага, повторите этот этап.

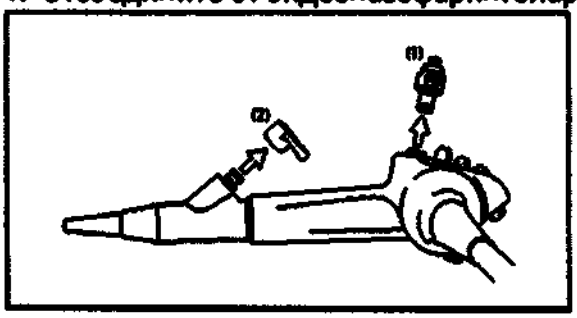


(1) OF-B212

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок.3.33

4. Отсоедините от видеоназофаринголарингоскопа OF-B212 и OF-B218.



(1) OF-B212
(2) OF-B218

Рисунок 3.34

5. Аккуратно протрите все наружные поверхности видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей стерильной марлей.

3-5. Стерилизация с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®

В этом разделе описана процедура стерилизации видеоназофаринголарингоскопа с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®. Клапан входного отверстия OF-B190 также можно стерилизовать вместе с видеоназофаринголарингоскопом.

Предупреждение

- Обратите внимание, что PENTAX Medical не тестировала методы стерилизации гибких видеоназофаринголарингоскопов кроме стерилизации с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®.
- Во время повторной обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).
- Эффективность стерилизации и совместимость материалов зависят от следующих факторов.
  - тщательная очистка инструмента
  - загрузка устройств, требующих стерилизации
  - упаковка устройств, требующих стерилизации
  - показатели рабочего цикла стерилизатора
- Перед стерилизацией тщательно очистите и просушите видеоназофаринголарингоскоп. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации.
- Используйте соответствующие химические индикаторы (ХИ) и биологические мониторы (МИ) согласно маркировке стерилизатора для контроля процесса стерилизации и обеспечения его эффективности.
- С производителем стерилизатора следует проконсультироваться на предмет того, какие существуют данные исследований, подтверждающие отсутствие на инструментах остаточных веществ в опасных количествах (активные/инертные ингредиенты, их побочные продукты и производные обработанных устройств), которые могут представлять риск для пациентов и операторов.
- После стерилизации убедитесь в целостности упаковки. В случае обнаружения отклонений, таких как пятна, разрывы или любые другие признаки того, что упаковка была повреждена или вскрыта, повторите стерилизацию устройства с использованием новой упаковки.

Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• При стерилизации видеоназофаринголарингоскопа не кладите в стерилизационный контейнер какие-либо предметы за исключением клапан входного отверстия OF-B190.

• После каждых 100 циклов обработки с использованием STERRAD® NX®/100NX® видеоназофаринголарингоскоп необходимо возвращать в авторизованный сервисный центр PENTAX Medical для технического обслуживания. Необходимо будет заменить вводимую трубку и оболочку изгибаемой части, также, возможно, потребуется заменить или отремонтировать и другие компоненты.

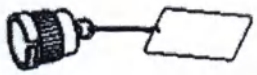
• Несмотря на то, что совместимые с системой STERRAD® NX®/100NX® видеоназофаринголарингоскопы способны выдерживать до 100 циклов стерилизации с использованием этой системы, может потребоваться ремонт/замена частей до достижения 100 циклов, в зависимости от состояния видеоназофаринголарингоскопа.

• Перед началом стерилизации с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® убедитесь, что вентиляционный колпачок OF-C5 закреплен на видеоназофаринголарингоскопе. Невыполнение данного требования может привести к разрыву оболочки изгибаемой части.

• Со временем станет труднее присоединять/снимать вентиляционный колпачок OF-C5 при использовании системы для стерилизации STERRAD® NX®/100NX® Обычно колпачок возвращается в нормальное состояние примерно через 30 минут. Замените колпачок на новый, если он не возвращается в нормальное состояние.

3-5-1. Необходимые изделия

■ Изделия для обработки



• Вентиляционный колпачок OF-C5

■ Другие принадлежности






• Защитная одежда, например, перчатки, защитные очки, лицевая маска, халат и т.д. для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений
• Инструментальный лоток APTIMAX® (584 мм (23 дюйма) в ширину x 279 мм (11 дюймов) в длину x 102 мм (4 дюйма) в глубину
• Подложка инструментального лотка APTIMAX® (546 мм (21,5 дюйма) в ширину x 254 мм (10 дюймов))
• Упаковка для стерилизации Kimguard One-Step® KC400 (122 см (48 дюймов) в ширину x 122 см (48 дюймов) в длину)
• Упаковочная лента, рекомендованная компанией STERRAD® для использования с системой STERRAD® NX®/100NX®

3-5-2. Подготовка

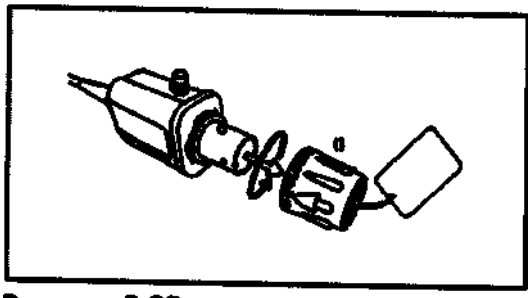
Предупреждение

• Проконсультируйтесь с производителем стерилизационного контейнера по поводу рекомендаций по его использованию.

• Не закрывайте колпачок клапана входного отверстия OF-B190 во время стерилизации его с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной и неэффективной стерилизации.

1. Отсоедините колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9, открутив его против часовой затем сдвинув его с PVE коннектора.

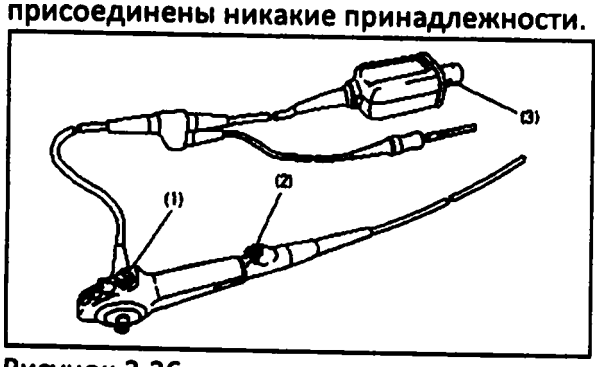
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) OE-C9

Рисунок 3.35

2. Убедитесь, что к цилиндру аспирации и входному отверстию инструментального канала не присоединены никакие принадлежности.



(1) Аспирационный цилиндр
(2) Входное отверстие инструментального канала
(3) Электрические контакты PVE коннектора

Рисунок 3.36

3. Подсоедините к видеоназофаринголарингоскопу вентиляционный колпачок OE-C5.

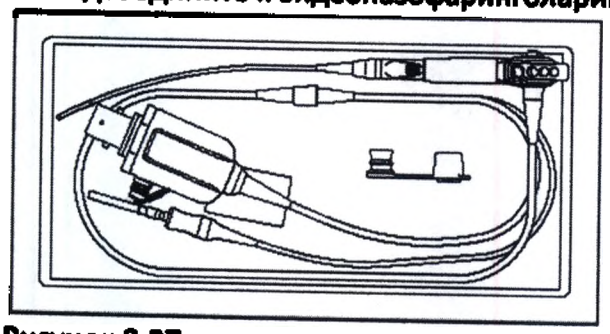


Рисунок 3.37

4. Положите подложку инструментального лотка APTIMAX® в инструментальный лоток APTIMAX®.

5. Положите видеоназофаринголарингоскоп и клапан входного отверстия OF-B190 с открытым колпачком на подложку, как показано ниже.

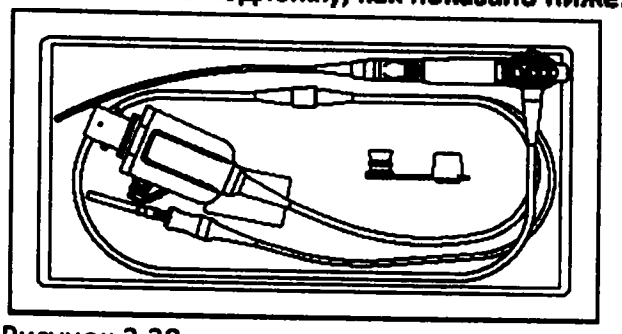


Рисунок 3.38

6. Закройте лоток крышкой.

3-5-3. Упаковывание

Предупреждение

[redacted] производителем упаковки для стерилизации и упаковочной [redacted]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

поводу рекомендаций по их использованию.

1. Упакуйте лоток, содержащий видеоназофаринголарингоскоп и OF-B190, с помощью упаковочной бумаги, используя технику одновременного сложения конверта.
2. Зафиксируйте полученную упаковку с помощью ленты с трех сторон обернутого контейнера.
3.

3-5-4. Загрузка в стерилизатор и включение системы STERRAD® NX®/100NX®

Предупреждение

Проконсультируйтесь с компанией Джонсон и Джонсон для получения рекомендаций по использованию системы STERRAD® NX®/100NX®.

1. Поместите лоток с видеоназофаринголарингоскопом и OF-B190 в стерилизационную камеру согласно инструкциям, предоставленным вместе с системой STERRAD® NX®/100NX®.
2. Выберите цикл "Advanced" при использовании системы STERRAD® NX® или цикл "Duo" при применении системы STERRAD® 100NX®, и начните эксплуатировать стерилизатор согласно инструкциям, предоставленным вместе с системой STERRAD® NX®/100NX®.

4. Ручная обработка

Примечание

Производители моечно-дезинфицирующих систем (WD) не могут давать специальных инструкций или указаний по обработке принадлежностей, представляющих неотъемлемые элементы для безопасного и эффективного функционирования видеоназофаринголарингоскопов. Поэтому, если в инструкциях производителя WD нет конкретных указаний по обработке какой-либо определенной принадлежности видеоназофаринголарингоскопа (клапан входного отверстия и т.п.), то обрабатывайте эти принадлежности вручную, как описано в этих ИпИ. Перед использованием уточните у производителя WD специфические технические требования с позиций обработки отдельных принадлежностей видеоназофаринголарингоскопа.

4-1. Ручная очистка

В этом разделе описана процедура ручной очистки принадлежностей, перечисленных в следующей таблице.

Категория	Название изделия	Название модели
Принадлежность для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
Принадлежность для обработки	Адаптер для очистки	OF-B212
	Колпачок для очистки	OF-B218

Предупреждение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Во время повторной обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).

• Очистку принадлежностей с помощью моющего раствора следует начинать в течение одного часа после завершения процедуры. Если очистку принадлежностей не начать в течение одного часа после завершения процедуры, то засохшие кровь, слизь или другие выделения пациента или другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению устройств или затруднить выполнение должной обработки их пользователем.

• Для каждого набора принадлежностей видеоназофаринголарингоскопа следует использовать свежий моющий раствор.

Примечание

Ручная очистка некоторых принадлежностей могла быть проведена ранее, если эти принадлежности были очищены вручную и вместе с видеоназофаринголарингоскопом.

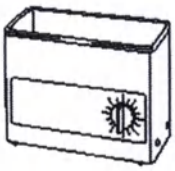
4-1-1. Необходимые принадлежности



• Резервуар (как минимум 50 см (19,7 дюймов) в ширину x 40 см (15,8 дюймов) в длину x 15 см (5,9 дюймов) в глубину)



• Шприц с люэровским конусным разъемом объемом 30 мл



• Ультразвуковой очиститель (Центральный частотный диапазон: 35 - 42 кГц)







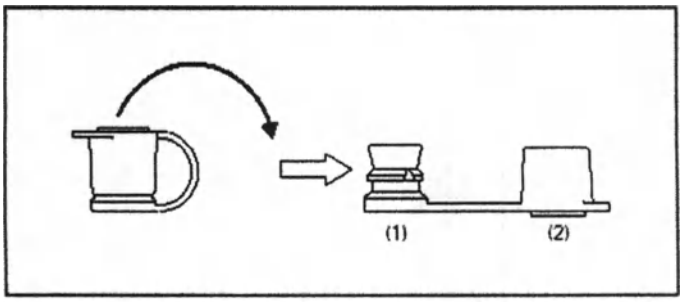


• Защитная одежда, например, перчатки, защитные очки, лицевая маска, халат и т.д. для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений
• Моющий раствор
• Чистая питьевая вода
• Безворсовая марля

4-1-2. Процедура очистки

1. Наденьте средства индивидуальной защиты.
2. Приготовьте моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).
3. Полностью погрузите принадлежности видеоназофаринголарингоскопа в моющий раствор и оставьте их погруженными на время выполнения процесса очистки.
4. Во время очистки снимите колпачок с клапана входного отверстия OF-B190.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Корпус
(2) Колпачок

Рисунок 4.1

5. Дважды с помощью безворсовой марли помойте все поверхности принадлежностей.
6. С помощью шприца, заполненного моющим раствором, введите непосредственно в просвет адаптера для очистки OF-B212 10 мл моющего раствора.

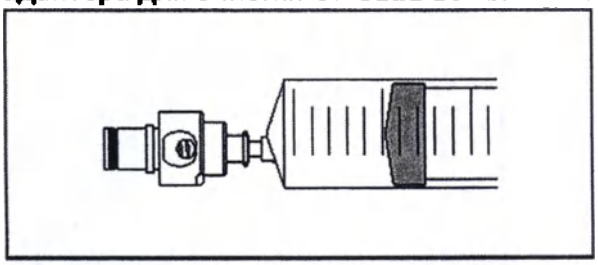


Рисунок 4.2

7. Найдите два отверстия на боковых сторонах OF-B212. С помощью шприца, заполненного моющим раствором, введите в одно из отверстий 10 мл моющего раствора. Затем повторите ту же самую процедуру и с другим отверстием.

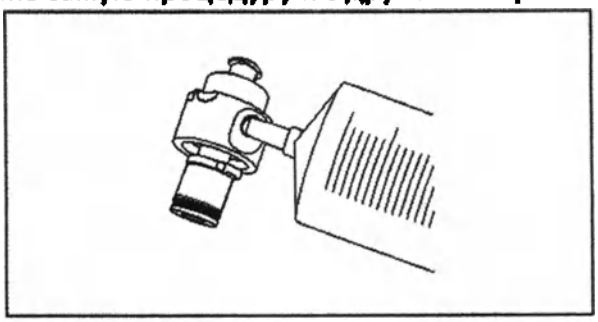


Рисунок 4.3

8. С помощью шприца, заполненного моющим раствором, введите внутрь отверстия колпачка для очистки OF-B218 10 мл моющего раствора.

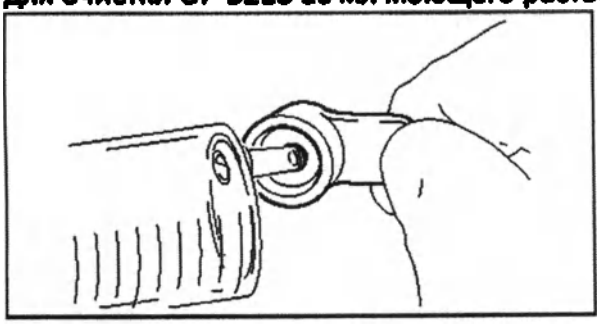


Рисунок 4.4

9. После полного погружения убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях принадлежностей. При обнаружении пузырьков воздуха смойте их моющим раствором с помощью шприца.
10. Замочите принадлежности в моющем растворе в соответствии с инструкциями, данными производителем моющего средства (температура, концентрация, время).
11. Извлеките принадлежности из моющего раствора.

4.1.3 Ультразвуковая очистка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Приготовьте моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).
2. Полностью погрузите принадлежности в моющий раствор.
3. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхности принадлежностей. При обнаружении пузырьков воздуха смойте их моющим раствором с помощью шприца.
4. Проведите очистку ультразвуком в следующих условиях:
   Центральный частотный диапазон: 35 - 42 кГц
   Время: 5 минут
5. После завершения очистки ультразвуком удалите из устройства для ультразвуковой очистки все принадлежности.

4-1-4. Промывание

Предупреждение

С принадлежностей следует удалить все остатки моющего раствора. Остатки моющего раствора могут повлиять на последующие процессы дезинфекции и стерилизации.

Первое промывание

1. Подготовьте лоток с 6 л (1,6 галлона США) чистой воды и полностью погрузите в него принадлежности.
2. Дважды протрите все наружные поверхности принадлежностей безворсовой марлей, чтобы удалить оставшийся моющий раствор.
3. После полного погружения в воду двигайте их под водой из стороны в сторону в течение 20 секунд.
4. С помощью шприца, заполненного водой, введите непосредственно в просвет OF-B212 10 мл воды.
5. Найдите два отверстия на боковых сторонах OF-B212. С помощью шприца, заполненного водой, введите в одно из отверстий 10 мл воды. Затем повторите ту же самую процедуру и с другим отверстием.
6. С помощью шприца, заполненного водой, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл воды.
7. Слейте воду из резервуара.
8. С помощью шприца, заполненного воздухом, введите непосредственно в просвет OF-B212 10 мл воздуха.
9. С помощью шприца, заполненного воздухом, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл воздуха.

Второе промывание

10. Наполните лоток 6 л (1,6 галлона США) чистой водой и для второго промывания повторите этапы 1-9.
11. Достаньте принадлежности из резервуара и положите их на безворсовую марлю.

4-1-5. Просушивание

1. Аккуратно протрите все наружные поверхности принадлежностей новой безворсовой марлей.

4-1-6. Визуальная проверка

Примечание

В идеале, рабочие поверхности следует проверять при освещении 1000 - 2000 лк (ANSI/AAMI ST79).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. При адекватном освещении визуально осмотрите все поверхности принадлежностей, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений. Если на принадлежностях осталось загрязнение, устраните его, протерев проблемную зону безворсовой марлей, смоченной моющим раствором, чтобы эта зона стала абсолютно чистой. Затем после очистки выполните все этапы промывания.

4-2. Ручная высокоуровневая дезинфекция

В этом разделе описана процедура ручной высокоуровневой дезинфекции принадлежностей, перечисленных в следующей таблице.

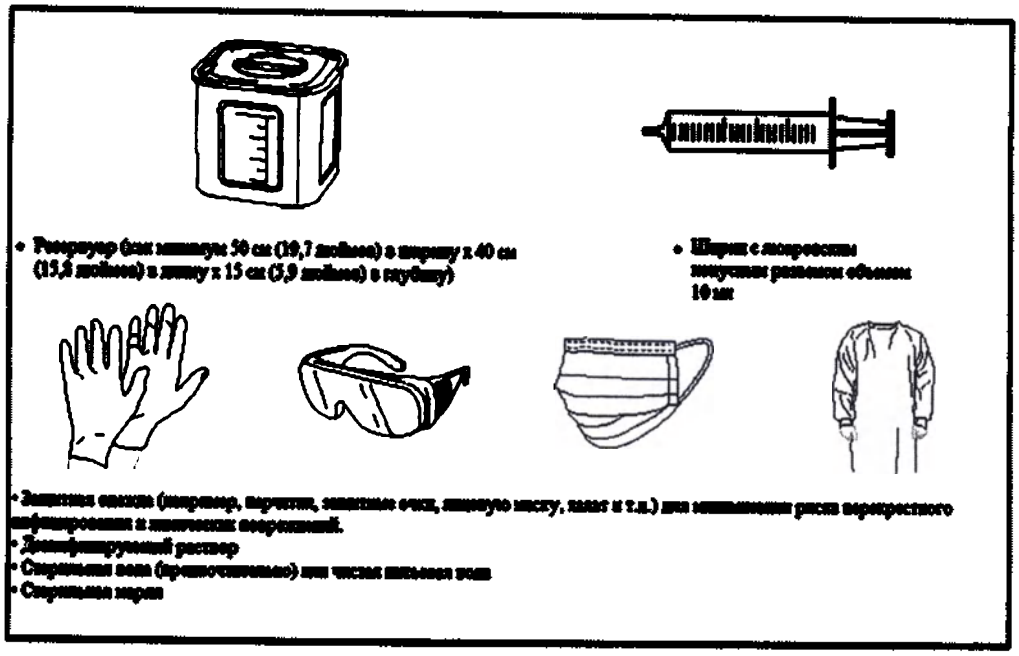
Категория	Название изделия	Название модели
Принадлежность для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
Принадлежность для обработки	Адаптер для очистки	OF-B212
	Колпачок для очистки	OF-B218

Предупреждение

- Во время повторной обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).
- Перед дезинфекцией все принадлежности необходимо тщательно очистить. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной дезинфекции.
- Перед дезинфекцией высокого уровня конечный пользователь должен убедиться, что концентрация высокоуровневого дезинфектанта превышает минимальную эффективную концентрацию (МЭК) дезинфектанта согласно инструкции производителя.
- Для осуществления дезинфекции высокого уровня используйте соответствующий дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкцией, прилагаемой производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время). Следуйте инструкции для достижения эффективного и полного обеззараживания. Принадлежности можно повредить, обрабатывая их дезинфектантом в условиях, отличных от указанных производителем этого дезинфектанта.
- В идеале, каждое заключительное промывание следует выполнять стерильной водой, чистой питьевой водой или водой, соответствующей требованиям учреждения здравоохранения или местным/национальным требованиям инфекционного контроля.

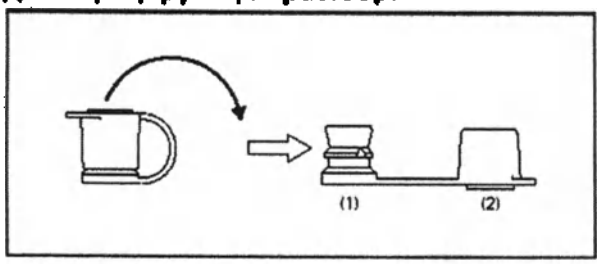
4-2-1. Необходимые принадлежности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4-2-2. Процедура дезинфекции

1. Наденьте средства индивидуальной защиты.
2. Подготовьте резервуар с дезинфицирующим раствором в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).
3. Полностью погрузите принадлежности видеоназофаринголарингоскопа в дезинфицирующий раствор и оставьте их погруженными на время выполнения процесса дезинфекции.
4. Снимите колпачок с клапана входного отверстия OF-B190 и полностью погрузите его в дезинфицирующий раствор.



(1) Корпус
(2) Колпачок

Рисунок 4.5

5. С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором, введите непосредственно в просвет адаптера для очистки OF-B212 10 мл дезинфицирующего раствора.

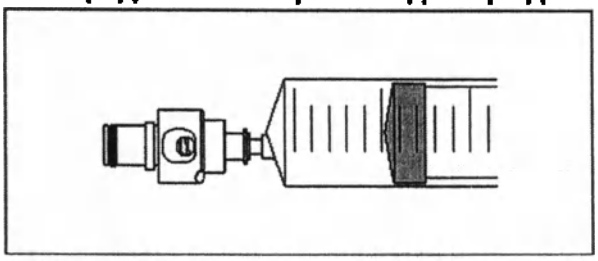


Рисунок 4.6

6. Найдите два отверстия на боковых сторонах OF-B212. С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором, введите в одно из отверстий 10 мл дезинфицирующего раствора. Затем повторите ту же самую процедуру и с другим отверстием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

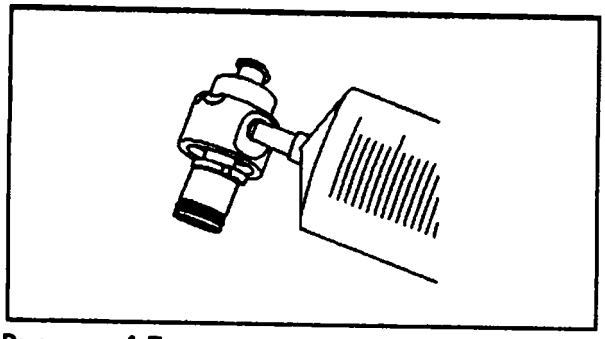


Рисунок 4.7

7. С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором, введите внутрь отверстия колпачка для очистки OF-B218 10 мл дезинфицирующего раствора.

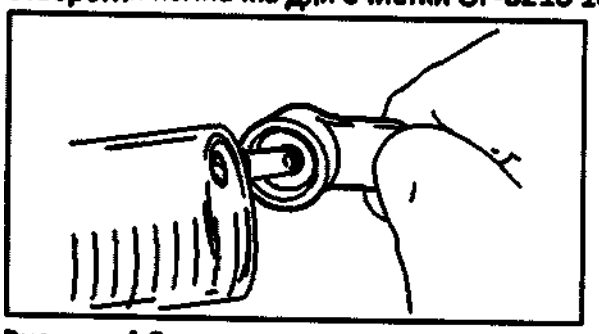


Рисунок 4.8

8. После полного погружения убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях принадлежностей. При обнаружении пузырьков воздуха смойте их дезинфицирующим раствором с помощью шприца.

9. Замочите их в дезинфицирующем растворе в соответствии с инструкциями, данными производителем дезинфицирующего средства (температура, концентрация, время).
10. После замачивания извлеките видеоназофаринголаринготоскоп и все принадлежности из дезинфицирующего раствора.

4-2-3. Промывание

Первое промывание

1. Подготовьте лоток с 6 л (1,6 галлона США) стерильной воды и полностью погрузите в него принадлежности.
2. Дважды протрите все наружные поверхности принадлежностей стерильной марлей, чтобы удалить оставшийся дезинфицирующий раствор.
3. После полного погружения в воду двигайте их под водой из стороны в сторону в течение 20 секунд.
4. С помощью шприца, заполненного водой, введите непосредственно в просвет OF-B212 10 мл воды.
5. Найдите два отверстия на боковых сторонах OF-B212. С помощью шприца, заполненного водой, введите в одно из отверстий 10 мл воды. Затем повторите ту же самую процедуру и с другим отверстием.
6. С помощью шприца, заполненного водой, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл воды.
7. Слейте воду из лотка.
8. С помощью шприца, заполненного воздухом, введите непосредственно в просвет OF-B212 10 мл воздуха.
9. С помощью шприца, заполненного воздухом, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл воздуха.

Второе промывание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10. Наполните лоток 6 л (1,6 галлона США) чистой водой и для второго промывания повторите этапы 1-9.

Третье промывание

11. Наполните лоток 6 л (1,6 галлона США) чистой водой и для третьего промывания повторите этапы 1-9.
12. Достаньте принадлежности из резервуара и положите их на стерильную марлю.

4-2-4. Просушивание

1. Аккуратно протрите и просушите все наружные поверхности принадлежностей стерильной марлей.

4-3. Стерилизация с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®

Стерилизовать клапан входного отверстия OF-B190 с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® можно вместе с видеоназофаринголарингоскопом. См. раздел 3-5 Руководства.

4-4. Паровая стерилизация

В этом разделе описана процедура паровой стерилизации принадлежностей, перечисленных в следующей таблице.

Категория	Название изделия	Название модели
Принадлежность для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
Принадлежность для обработки	Адаптер для очистки	OF-B212
	Колпачок для очистки	OF-B218

Предупреждение

- Во время повторной обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).
- Перед стерилизацией все принадлежности необходимо тщательно очистить и высушить. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации.
- Эффективность стерилизации и совместимость материалов зависят от следующих факторов:
  - тщательная очистка инструментов
  - загрузка устройств, требующих стерилизации
  - упаковка устройств, требующих стерилизации
  - показатели цикла стерилизации
- Используйте соответствующие химические индикаторы (ХИ) и/или биологические мониторы(МИ), в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора для контроля процесса стерилизации и обеспечения его эффективности.
- После стерилизации убедитесь в целостности упаковки. В случае обнаружения отклонений, таких как пятна, влага, разрывы или любые другие признаки того, что упаковка была повреждена или вскрыта, повторите процесс стерилизации с использованием новой упаковки.

Внимание

После стерилизации принадлежности могут быть горячими. Чтобы избежать ожогов, перед тем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

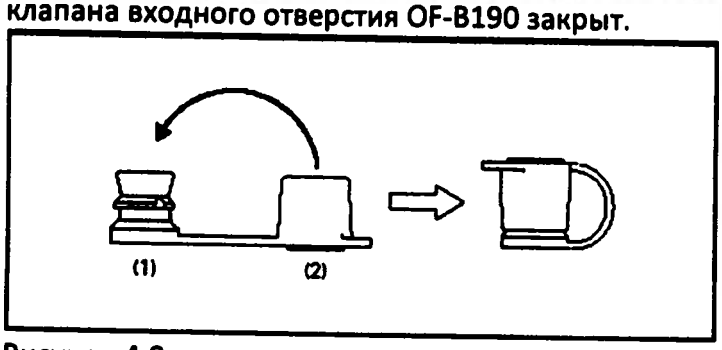
как взять их подождите, пока они остынут до комнатной температуры

Примечание

- Валидационное исследование этих показателей было проведено с использованием двух слоев однослойной упаковки для стерилизации Kimberly Clark Wrap KC-200 Sterilization Wrap (Kimberly-Clark). Применялась техника последовательного обертывания.
- Используемые биологические и/или химические индикаторы должны быть пригодны для заявленных параметров цикла стерилизации

4-4-1. Подготовка

1. Во время упаковывания для проведения паровой стерилизации убедитесь, что колпачок **клапана входного отверстия OF-B190 закрыт.**



(1) Корпус
(2) Колпачок

Рисунок 4.9

4-4-2. Упаковывание

1. Перед проведением паровой стерилизации упакуйте принадлежности по отдельности с помощью двух слоев однослойной упаковки для стерилизации Kimguard KC200 (Kimberly-Clark) с использованием техники последовательного обертывания.

4-4-3. Параметры

Стерилизация паром может осуществляться со следующими параметрами:

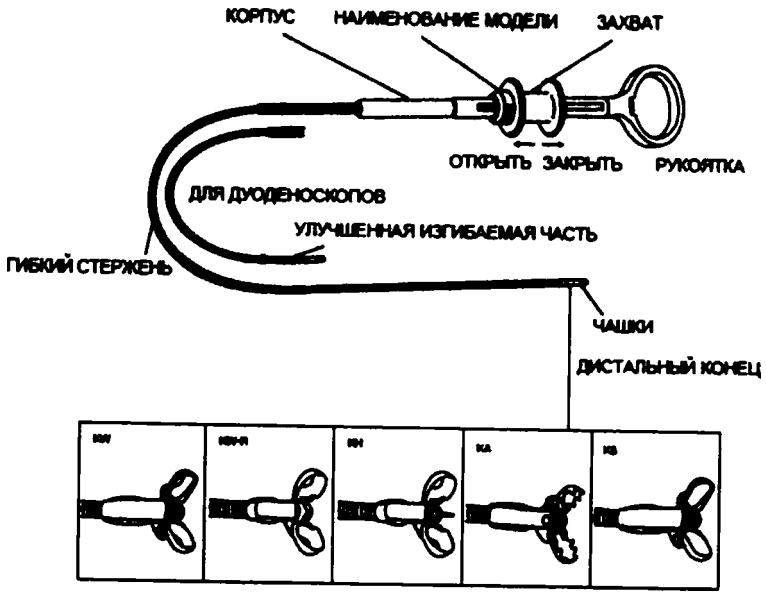
Тип стерилизатора	Температура	Воздействие
Предвакуумный	134 – 137°C (273 - 279°F)	3 - 18 минут

5. Очистка Биопсийных щипцов с окном: KW1806S, KW1811S, типа "крокодил": KA1806S, KA1811S.

Предупреждение

Действующие правила инфекционного контроля требуют, чтобы биопсийные щипцы и принадлежности, проникающие в стерильные ткани или в сосудистую систему либо нарушающие целостность слизистых оболочек, подвергались стерилизации перед каждым использованием у пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5-1. Осмотр Биопсийных щипцов с окном: KW1806S, KW1811S, типа "крокодил": KA1806S, KA1811S.

1. Убедитесь в отсутствии дефектов, таких как вмятины, складки, перегибы и др., внутри или на поверхности принадлежности.
2. Перед использованием у пациента вся принадлежность должна пройти надлежащую процедуру очистки и стерилизации.
3. После формировании петли размером 20-30 см из вводимой части (трубки), механизм рукоятки щипцов должен без усилий размыкать и смыкать бранши. Этот механизм должен работать свободно.
4. Сомкните и осмотрите бранши щипцов, чтобы убедиться в правильном совмещении чашек. Если у щипцов есть игла, она должна быть абсолютно прямой и полностью закрыта чашками.
5. Закрыв чашки, принадлежность следует медленно вводить через входное отверстие инструментального канала, распрямив видеоназофаринголарингоскоп. При этом не должно чувствоваться сопротивления. Если ощущается сопротивление, не пытайтесь продвигать принадлежность дальше.
6. После выхода щипцов из дистального конца эндоскопа убедитесь, что механизм рукоятки без усилий размыкает и смыкает бранши.

5-2. Очистка

1. Поместите принадлежность в ёмкость с тёплой водой и мягким моющим средством, стараясь не перегибать и не сворачивать устройство в тугое кольцо.
2. Очистите рукоятку и вводимую часть, аккуратно протерев их мягкой марлей или аналогичным материалом. Чашки биопсийных щипцов и область оси шарнира необходимо тщательно и аккуратно очистить мягкой щёткой.
3. Смойте все остатки моющего раствора с принадлежности, полностью погрузив её в чистую воду.
4. Затем рекомендуется выполнить ультразвуковую очистку принадлежности в соответствии с указаниями производителя и приведёнными ниже параметрами:

Диапазон частот: 44 кГц ± 6 % Время: 5 минут

НЕ используйте каустические и абразивные растворы при ультразвуковой очистке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. После очистки и тщательной промывки принадлежность следует аккуратно высушить мягкой марлей или аналогичным материалом. Не допускайте сворачивания в тугое кольцо, перегибания и растяжения гибкого стержня щипцов.

5-3. Стерилизация

Перед любой попыткой стерилизации принадлежностей необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную ранее в данном руководстве.

Паровая стерилизация (автоклавирование):

1. Перед автоклавированием принадлежности необходимо тщательно очистить методами ручной и ультразвуковой очистки, описанными выше.
2. Затем можно осуществлять автоклавирование при следующих условиях:

Тип стерилизатора:	форвакуумный
Температура:	132 °C
Время:	5 минут

6. Механическая обработка видеоназофаринголарингоскопа

Предупреждение

После клинического применения и перед тем, как поместить видеоназофаринголарингоскопы ПЕНТАКС в устройство WD их следует очищать только вручную, в том числе выполняя предварительную очистку у постели больного, описанную в этих ИпИ.

Примечание

За другие заявления о системе WD несет ответственность производитель этой WD, включая, но, не ограничиваясь следующим: очистка, дезинфекция, стерилизация, промывание, высушивание, биосовместимость, инструкции по обработке, необходимые адаптеры каналов, валидационные исследования эффективности и соответствие регуляторным требованиям и/или профессиональным рекомендациям. Перед повторной обработкой видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical в системе WD определенной модели, свяжитесь с производителем этой WD, чтобы подтвердить следующее:

- Заявления об эффективности системы WD были подтверждены для конкретно взятых видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical.
- Доступны инструкции для конкретно взятых видеоназофаринголарингоскопов и принадлежностей PENTAX Medical.

В соответствии со стандартом ISO 17664 механическая обработка видеоназофаринголарингоскопов серии VNL-J10 была успешно утверждена с использованием моечно-дезинфицирующего устройства для видеоназофаринголарингоскопов Wassenburg WD440/WD440PT при применении комбинации упомянутых ниже чистящего и дезинфицирующего средств.

Технические требования, а также спецификации метода подключения см. в руководстве пользователя моечно-дезинфицирующего(их) устройств(а).
– «Wassenburg Cleaner and Wassenburg PAA»

7. Хранение видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7-1. Хранение продезинфицированных видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей

Предупреждение

Придерживайтесь следующих рекомендаций. Несоблюдение этого может привести к бактериальному инфицированию видеоназофаринголарингоскопа и представлять собой риск инфицирования пациентов и/или операторов.

– Храните съемные принадлежности и составные изделия (клапан входного отверстия, адаптер для очистки, колпачок для погружения и т.п.) отдельно от видеоназофаринголарингоскопа.

– Не храните видеоназофаринголарингоскоп в местах с высокой влажностью или температурой.

– Не храните видеоназофаринголарингоскоп, его компоненты и принадлежности в чемодане для переноски.

– Перед хранением убедитесь, что видеоназофаринголарингоскоп, его компоненты и принадлежности абсолютно не содержат влаги.

– Перед следующим использованием, видеоназофаринголарингоскоп, его компоненты и принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение продолжительного периода времени, следует подвергнуть соответствующим процедурам очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации согласно Руководству.

Внимание

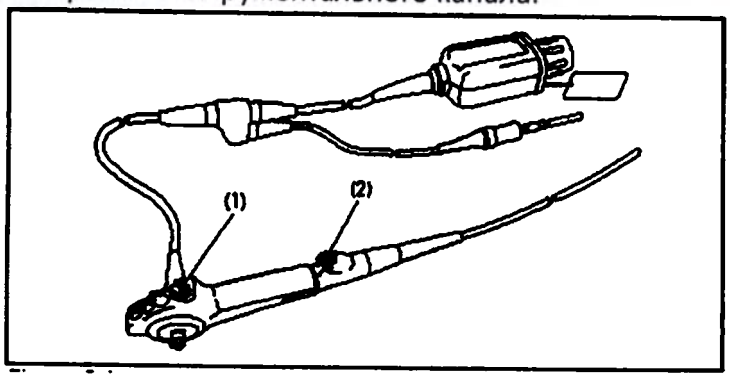
При хранении инструментов соблюдайте следующие меры предосторожности. Невыполнение этого правила может привести к повреждению инструментов.

– Вводимая часть видеоназофаринголарингоскопа, кабель видеопроцессора и видеоназофаринголарингоскопические устройства должны храниться в выпрямленном положении насколько это возможно.

– Оберегайте их от воздействия химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.

– Между инструментами должно быть достаточное расстояние, чтобы они не соударялись друг об друга.

1. Убедитесь, что изделия не присоединены к аспирационному цилиндру и входному отверстию инструментального канала.

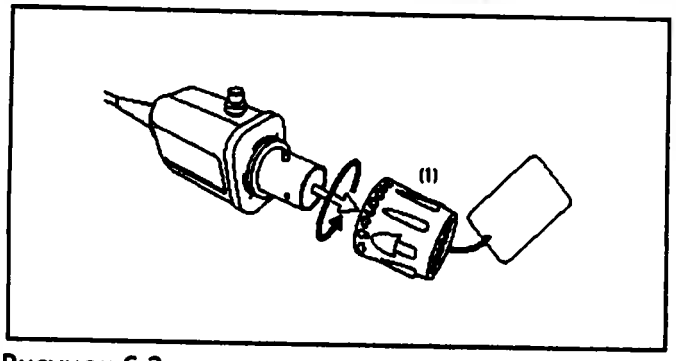


(1) Аспирационный цилиндр
(2) Входное отверстие инструментального канала

Рисунок 6.1

2. Отсоедините колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9, открутив его против часовой стрелки до упора OE-C9, а затем сдвинув его с PVE коннектора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) OE-C9

Рисунок 6.2

3. Храните продезинфицированный видеоназофаринголарингоскоп в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте, вертикально подвесив вводимую трубку и кабель видеопроцессора.
4. Храните продезинфицированные изделия, которые будут использоваться вместе с видеоназофаринголарингоскопом во время процедуры, вместе с видеоназофаринголарингоскопом.

7-2. Хранение простерилизованных видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей

1. Перед хранением убедитесь, что в отсутствии признаков повреждения упаковки, например пятен, влаги, разрывов или любых других признаков вскрытия или повреждения упаковки. При обнаружении каких-либо признаков повреждений, повторите процесс стерилизации с использованием новой упаковки.
2. Храните простерилизованные видеоназофаринголарингоскоп, составные изделия и принадлежности в контролируемой среде (где можно контролировать, например, температуру и влажность).

8. Утилизация

Предупреждение

При надлежащей утилизации видеоназофаринголарингоскопа, составных изделий и принадлежностей следуйте национальным или местным законам/рекомендациям. При ненадлежащей утилизации видеоназофаринголарингоскопа, может возрастать риск перекрестной инфекции.

При утилизации видеоназофаринголарингоскопа свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

9. ПРИЛОЖЕНИЕ

9-1. Вещества/системы для обработки, совместимые с изделием Приведенная ниже информация для видеоназофаринголарингоскопа(ов), упомянутого(ых) в Руководстве, основана на результатах исследований совместимости материалов, проведенных HOYA Corporation («ХОЯ Корпорейшн»), Япония. Упоминание в приведенном перечне конкретных торговых марок продуктов не является подтверждением их эффективности.

Исследования показали, что эти растворы совместимы с материалами, использовавшимися при создании видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical, при условии соблюдения инструкций по использованию, данных производителем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пользователи должны строго следовать инструкциям производителей этих веществ в отношении концентрации, температуры и времени замачивания.

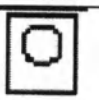
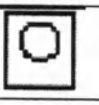
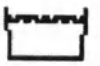
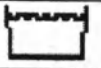
При изменении производителем состава или концентрации своего(их) продукта(ов) данное заявление о соответствии перестает действовать, так как касается измененных продуктов.

Самый последний перечень чистящих и дезинфицирующих средств, совместимых с видеоназофаринголарингоскопами PENTAX Medical, можно получить в вашей местной сервисной службе.

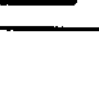
Предупреждение

Производительне дает гарантий отсутствия химического повреждения видеоназофаринголарингоскопов ПЕНТАКС при использовании не упомянутых в списке чистящих и дезинфицирующих средств.

Совместимые с материалами вещества для ОБРАБОТКИ ВИДЕОНАЗОФАРИНГОЛАРИНГОСКОПОВ

Производитель		Название чистящего средства	Название дезинфицирующего средства
AMC MEDICAL DIVISION			OMNICIDE; OMNICIDE 14
ANIOS		ANIOSYME DD1; HEXANIOS G+R	
BODE CHEMIE		BODEEX FORTE; BODEPHEN	ASEPTISOL; BOMIX PLUS; KOHRSOLIN 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 MEDICAL AG		HELIZYME	
		HELIMATIC CLEANER NEUTRAL; HELIMATIC CLEANER ENZYMATIC	HELIMATIC DISINFECTANT
BURNISHINE PRODUCTS		ENZY-CLEAN	
CALGON VESTAL LABORATORIES		KLENZYME	
DR. DEPPE		INSTRU ZYM	INSTRU PLUS
		LABOMAT E	ENDOMAT PLUS
ECOLAB			SEKUSEPT FORTE; SEKUSEPT FORTE S; SEKU EXTRA; SEKUCID N
FRESENIUS			SPORCID
TH. GOLDSCHMIDT AG		SOMPLEX IR	TEGOMENT
JHONSON & JHONSON		ENZOL (CIDEZIME)	CIDEX; CIDEX 7; CIDEX O. P. A.; CIDEX PLUS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			CIDEX O. P. A. -C
LYSOFORM DISINFECTION CO.			LYSOFORMIN 2000; LYSOFORMIN 3000
MERZ HYGIENE		MUCADONT-ZYMAKTIV	
		MUCAPUR ER	MUCAPUR ED
METREX RESEARCH CORPORATION		METRIZYME	COLDSPOR
MINNTECH/MEDIVATORS			RAPICIDE
OLYMPUS		EDT CLEANER	ETD DISINFECTANT
THE RUHOF CORPORATION		ENDOZIME	
SCHÜLKE & MAYR		GIGAZYME	GIGASEPT
		THERMOSEPT ER**	THERMOSEPT ED**
		(** совместимость этих продуктов касается только видеоназофаринголарингоскопов, выпущенных после 1 января 2001 г.)	
DR. SCHUMACHER GmbH		INSTRU PLUS FLUESSIG	DESCOTON FORTE
		THERMOTON NR	
STERIS GmbH		HAMO LIQUID 52	HAMO LIQUID 44
WAVI ENERGIE SYSTEM INC.			WAVICIDE-01
DR. WEIGERT			NEODISHER SEPTO 2000 NEW; NEODISHER SEPTO 3000
		NEODISHER FE; NEODISHER MEDIZYM; NEODISHER MEDICLEAN FORTE* (* При использовании этого продукта, на видеоназофаринголарингоскопе могут наблюдаться косметические эффекты (например, обесцвечивание)	NEODISHER SEPTO DN; NEODISHER SEPTO DN2

Легенда:

 **Вещества для ручной обработки видеоназофаринголарингоскопов**

 **Вещества для машинной обработки видеоназофаринголарингоскопов**

Контактная информация

Производитель

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku
Shinjuku-ku, Tokyo
160-0023 Япония

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Элмас» (ООО «Элмас»)
141190 г. Фрязино, Московской обл., Территория Восточная заводская промышленная, д. 4а, корп. 2, эт. 2, пом. 204
Тел.: +7 (495) 781-63-95
Email: info@elmas.ru

Место производства
HOYA Corporation, PENTAX Miyagi Factory
30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi, Miyagi 987-2203 Japan

(01)00000000353057-1

88949

LCPM: 03/2017/06/35013022 2016. 06 6217001 S030 R04

PENTAX MEDICAL
Excellence in Focus

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

令和元年登簿第　　91　号

嘱託人 HOYA株式会社 PENTAXライフケア事業部 品質保証統括部 医療法規部長 高橋不二鷹の代理人 李振雨は、本公証人に対し、高橋不二鷹が別紙証書の署名及び押印につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

以上認証する。

令和元年　　5月　　7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２１号

東京法務局所属

公証人

公証人役場

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Lee Jinwoo, an agent of Fujimaro Takahashi, General Manager of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Regulatory Affairs Department has stated in my very presence that said Fujimaro Takahashi acknowledged himself to have signed and sealed to the attached document.

Dated this 7th day of February, 2020.

Yutaka Watahiki

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
NO 9-21, 3-CHOME, SHIBAZAKICHO,
TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

YUTAKA WATAHIKI

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с японского и английского языков на русский язык

/Логотип: «ПЕНТАКС МЕДИКАЛ» (PENTAX MEDICAL)/

РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ

31 января 2020 г.

Для предъявления по месту требования,

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «ХОЯ Корпорейшн» (HOYA Corporation) (адрес местонахождения: 6-10-1 Нисисиндзюку Синдзюку-ку, Токио 160-0023 Япония (6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan)), настоящим подтверждаем, что приложенный документ, указанный выше, является копией оригинального документа.

/подпись/
/Печать: СБУ ХОЯ/

Фудзимаро Такахаси
Генеральный менеджер
Отдел нормативно-правового регулирования
Отделение «ПЕНТАКС Лайф Кеар» (PENTAX Lifecare)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/
Фудзимаро Такахаси,
Генеральный менеджер
Отдел нормативно-правового регулирования
Отделение «ПЕНТАКС ЛС» (PENTAX LC Division)
«ХОЯ Корпорейшн» (HOYA Corporation)
31 января 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ (редакция №2)

Видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical серии VNL-J10
(HOYA Corporation («ХОЯ Корпорейшн»), Япония.)

2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2020 год. Регистрационный № 91

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли Дзиньву, агент Фудзимаро Такахаси, генерального менеджера отдела нормативно-правового регулирования, отделение «ПЕНТАКС Лайф Кеар», акционерное общество «ХОЯ Корпорейшн» заявил в моём присутствии, что г-н Фудзимаро Такахаси проставил свою подпись и печать на прилагаемом документе.

/

Вышеупомянутое удостоверяю ----------

Дата: 31 января 2020 года, место: моя нотариальная контора.
Токио, Татикава, Сибадзаки-тё, 3-тё-мэ, 9-21
Бюро по юридическим вопросам Токио
Нотариус
/Подпись: Ютака Ватахики/
/Печать: Ютака Ватахики, Нотариус/

Нотариальная контора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Ли Дзиньву (Lee Jinwoo), агент Фудзимаро Такахаси, Генерального менеджера компании «ХОЯ Корпорейшн» (HOYA Corporation), отделения «ПЕНТАКС Лайф Кеар» (PENTAX Lifecare), Отдела нормативно-правового регулирования, заявил в моем присутствии, что вышеупомянутый Фудзимаро Такахаси подтвердил, что он подписал и скрепил печатью, приложенный документ.

Дата: 7 февраля 2020 г.

/подпись/
ЮТАКА ВАТАХИКИ (YUTAKA WATAHIKI)

Печать: Бюро по юридическим вопросам Токио
НОТАРИУС
№ 9-21, 3-ТЁМЭ, СИБАДЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ
(NO. 9-21, 3-CHOME, SIBAZAKICHO,
TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN)

НОТАРИУС

№ 9-21, 3-ТЁМЭ, СИБАДЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ
(NO. 9-21, 3-CHOME, SIBAZAKICHO,
TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN)
БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ ТОКИО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.
Восьмого июня две тысячи двадцатого года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Борщёва Владислава Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- 22-2104
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ *В. К. Корсик*

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 81 *лист(а)(ов)*

Нотариус ***ПОДПИСЬ***

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июня две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- 22-2104
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 81 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PENTAX
MEDICAL

КОПИЯ

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の写しであることを証明致します。

「РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ」

PENTAX ライフケア事業部
品質保証統括部　医療法規部
髙橋　不二麿

January 31, 2020

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 copy of original document.

Fujimaro Takahashi
General Manager
Regulatory Affairs Department
PENTAX Lifecare Division

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2

APPROVED BY

Fujimaro Takahashi,
General Manager
RA Department
PENTAX LC Division
HOYA Corporation
«31» января 2020

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (редакция №2)

Видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical серии VNL-J10
(HOYA Corporation («ХОЯ Корпорейшн»), Япония.)

2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание:

Руководство по эксплуатации 3
Сигнальные слова и символы 3
Важная информация: Прочтите перед началом использования 4
Сводные данные о продукте 4
Предполагаемое использование 4
Применение 4
Классификация 5
Технические характеристики 5
Совместимые устройства 6
Обработка перед первым применением, обработка и хранение после использования 7
Общие предупреждения и меры предосторожности 8
Организация технического обслуживания 10
1. Содержимое упаковки 10
   1-1. Содержимое упаковки 10
2. Номенклатура и функции 14
   2-1. Корпус, вводимая часть 14
   2-2. Разъем устройства и штекер световода 15
3. Подготовка и проверка 15
   3-1. Подготовка оборудования 16
   3-2. Проверка видеоназофаринголаринготскопа 18
   3-3. Проверка принадлежностей и надежности присоединения к видеоназофаринголаринготскопу 22
   3-4. Проверка и подключение дополнительного оборудования к видеоназофаринголаринготскопу 27
   3-5. Проверка эндоскопической системы 29
4. Инструкции по применению 34
   4-1. Приготовления непосредственно перед введением видеоназофаринголаринготскопа ... 35
   4-2. Введение и наблюдение 35
   4-3. Использование эндоскопического устройства (для VNL15-J10) 38
   4-4. Лазерная каутеризация (для VNL15-J10) 40
   4-5. Электрохирургические процедуры (для VNL15-J10) 41
   4-6. Извлечение эндоскопа 42
   4-7. Уход после использования 42
5. Поиск и устранение неисправностей 43
   5-1. Руководство по устранению неполадок 44
   5-2. Извлечение неисправного видеоназофаринголаринготскопа 46
   5-3. Возврат видеоназофаринголаринготскопа для ремонта 46
Утилизация 47
Электромагнитная совместимость (ЭМС) 47
Блок-схема системы 48
Национальные стандарты 49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Информацию об очистке, высокоуровневой дезинфекции и стерилизации изделия после использования см. в отдельной инструкции по обработке.

Руководство по эксплуатации

В данном руководстве по эксплуатации (далее "Руководство") содержится основная информация, например, описание рабочих процедур и меры предосторожности при обращении, по безопасному и эффективному применению данного инструмента. Перед использованием полностью изучите содержание Руководства и правильно выполняйте его, а также инструкции, данные в руководствах к любому оборудованию, которое собираетесь применять вместе с данным изделием.

Кроме того, изучите и полностью поймите содержание отдельного Руководства по обработке. Ненадлежащее применение изделия может привести к повреждению оборудования или травмированию, включая, но, не ограничиваясь следующим: ожоги, электротравму, перфорацию, инфекцию и кровотечение.

В данном Руководстве не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачом.

Если у Вас возникнут вопросы или сомнения касательно содержания этого Руководства, свяжитесь с вашим местным сервисным центром. Содержание Руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Несанкционированное воспроизведение какой-либо информации, содержащейся в этом Руководстве, запрещено.

Храните это Руководство и все инструкции по эксплуатации совместно использующихся инструментов в безопасном и доступном месте.

Сигнальные слова и символы

Сигнальные слова

В этом Руководстве используются следующие сигнальные слова.



Указывает на ситуации, которые, если не удастся их избежать, могут привести к смерти или серьезной травме.



Указывает на потенциально опасные ситуации, которые, если не удастся их избежать, могут привести к травме легкой или средней степени тяжести или повреждению оборудования.



Указывает на дополнительную или полезную информацию, касающуюся применения инструмента.

Символы

Значение(я) символа(ов) на инструменте, принадлежностях и/или их упаковке:

Символ	Описание
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата производства
	Рабочая часть типа BF
	Повторно не использовать
	Радиационная стерилизация
	Срок годности (использовать до)
	Номер серии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Изготовитель
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
CE	Знак соответствия Европейским стандартам

Важная информация: Прочтите перед началом использования

Сводные данные о продукте

■ Видеоназофаринголарингоскоп, модели VNL8-J10/VNL11-J10

Видеоназофаринголарингоскоп, модели VNL8-J10/VNL11-J10 (далее - VNL8-J10/VNL11-J10) вводится через рот или нос. Он позволяет получать изображения целевой области наблюдения с помощью освещения, излучаемого специальным видеопроцессором или стробоскопическим источником света, оснащенным твердотельным датчиком изображения, который расположен на дистальном конце. Изображения целевой области через видеопроцессор выводятся на монитор.

Сгибание изгибаемой части осуществляется с помощью рычага управления изгибом, расположенным на корпусе.

■ Видеоназофаринголарингоскоп, модель VNL15-J10

Видеоназофаринголарингоскоп, модель VNL15-J10 (далее - VNL15-J10) вводится через рот или нос. Он позволяет получать изображения целевой области наблюдения с помощью освещения, излучаемого специальным видеопроцессором или стробоскопическим источником света, оснащенным твердотельным датчиком изображения, который расположен на дистальном конце. Изображения целевой области через видеопроцессор выводятся на монитор. Его можно использовать вместе с эндоскопическими устройствами, каждое из которых вводится через входное отверстие инструментального канала на его корпусе.

Вы можете сгибать изгибаемую часть инструмента, используя рычаг управления изгибом, и производить аспирацию из инструментального канала через дистальный конец видеоназофаринголарингоскопа, нажимая на одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205.

Предполагаемое использование

Этот инструмент предназначен для передачи изображений для наблюдения, диагностики, осмотра и лечения носовой полости, полости рта, гортани, глотки и трахеи.

Никогда не используйте данный инструмент не по прямому назначению.

Применение

Медицинские цели	Передача изображения для наблюдения, диагностики, осмотра и лечения.
Популяция пациентов	Пациенты (дети или взрослые), которые, по мнению врача, подходят для использования у них данного инструмента
Предполагаемые анатомические области исследования	Носовая полость, полости рта, гортани, глотки и трахеи
Квалификация пользователя	Врачи (специалисты, получившие разрешение от администратора по безопасности эндоскопических медицинских процедур в конкретном медицинском центре. Если требования по профессиональной пригодности устанавливает официальный орган, например, государственное агентство и/или научное общество, то необходимо соблюдать эти требования). Специальное обучение работе с данным инструментом не требуется.
Место применения	Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Противопоказания

- Ограничить или не использовать инструмент у пациентов, у которых подозревается сниженный иммунитет.

Меры предосторожности

• Медицинское учреждение должно установить ограничения или не использовать совсем инструмент у пациентов, у которых подозревается сниженный иммунитет.
• Операторы, как и вспомогательный персонал, всегда должны надевать защитную одежду (например, химически устойчивые перчатки, защитные очки, маски, медицинские халаты и т.п.) с целью минимизации риска перекрестного инфицирования, так как биологические жидкости пациента и/или химические жидкости могут разбрызгиваться из таких частей инструмента как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией.
• НЕ используйте этот инструмент в других целях, кроме тех для которых он предназначен. Несоблюдение этого может травмировать пациента.
• НЕ используйте этот инструмент с оборудованием, которое не разрешено для совместного применения.
Несоблюдение этого может привести к повреждению инструмента или травмированию пациента.
• НЕ роняйте этот инструмент и НЕ допускайте сильных ударов по нему. Несоблюдение этого может повредить инструмент. В особенности, НЕ допускайте сильных ударов по линзе на дистальном конце. Иначе могут возникнуть зрительные нарушения, которые могут привести к непредвиденным событиям.
• Всегда проверяйте эндоскопическое изображение при изгибании эндоскопа и аспирации, применении эндоскопических устройств и введении, и извлечении эндоскопа. Убедитесь, что эти операции выполняются в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Эксплуатация эндоскопа в режиме стоп-кадра или при
увеличении может привести к повреждению инструмента и/или травмированию пациента.
• НЕ прилагайте чрезмерных усилий при введении и извлечении инструмента. Несоблюдение этого может травмировать пациента.
• Врач должен вводить инструмент через нос надлежащим образом и крайне осторожно.
– Любой инструмент, включая этот, нельзя вводить через нос всем подряд пациентам. Оценив форму и размер носовой полости пациента, а также его/ее чувствительность, убедитесь, что введение инструмента у конкретного пациента через нос возможно.
– НЕ прилагайте чрезмерных усилий при введении инструмента через нос. Несоблюдение этого может травмировать носовую полость пациента.
– Перед введением инструмента через нос проведите у пациента соответствующие подготовительные мероприятия, например, расширьте его/ее носовую полость. Невыполнение этого правила может привести к травмированию пациента.

Классификация

Степень защиты рабочих частей от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF (при подключении к совместимому видеопроцессору)
Степень защиты от попадания воды	IPX7 (с подсоединенным колпачком для погружения)
Режим работы	Непрерывная работа
Использование в богатой кислородом среде	Возможно

Технические характеристики

■ Окружающая среда

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10°C-40°C
	Относительная влажность	30%–85%
	Атмосферное давление	700-1060 гПа

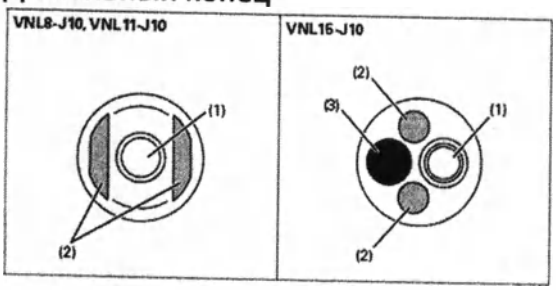
Условия хранения/транспортировки	Температура окружающей среды	-20°C–60°C
	Относительная влажность	10%–85%
	Атмосферное давление	700-1060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Технические параметры

	VNL8-J10	VNL11-J10	VNL15-J10
Направление обзора	0° (вперед)		
Угол поля зрения	80°		
Глубина резкости	3–50 мм		
Изгиб дистального конца (вверх-вниз)	130°–130°		
Ширина неизгибаемой части	ø 2,6 мм	ø 3,8 мм	ø 5,4 мм
Ширина дистального конца	ø 2,4 мм	ø 3,5 мм	ø 4,8 мм
Ширина вводимой трубки	ø 2,9 мм	ø 3,6 мм	ø 4,9 мм
Максимальная ширина вводимой части	ø 3,5 мм	ø 4,55 мм	ø 5,95 мм
Минимальная ширина инструментального канала	-	-	ø 2,0 мм
Рабочая длина вводимой трубки	300 мм		
Общая длина	500 мм		575 мм
Применение лазера	Невозможно		Возможно
Применение электрохирургического инструментария	Невозможно		Возможно

Дистальный конец



(1) Линза объектива
(2) Световод
(3) Инструментальный канал

■ Версия программного обеспечения

Версию программного обеспечения конкретной(ых) модели(ей) см. в конце Руководства.

Совместимые устройства

В этом разделе перечислено оборудование, которое можно использовать вместе с данным инструментом. Более подробные сведения см. в разделе “Блок-схема системы”.

Во время очистки/высокоуровневой дезинфекции/стерилизации совместно применяемого оборудования см. отдельное Руководство по обработке.

Комбинации устройств и принадлежностей, которые можно использовать с этим продуктом, перечислены ниже. Перед использованием продукт следует подготовить и проверить согласно его руководству по эксплуатации.

Предупреждение

Производитель не гарантирует совместимость с отсутствующими в списке устройствами.
Если устройства нет в списке, свяжитесь с производителем оборудования или аксессуара, чтобы подтвердить совместимость и получить инструкции по их совместному применению с продукцией.

Примечание

При использовании данного инструмента с другим оборудованием, в зависимости от того, как они соединены между собой, может возникнуть неисправность и/или непредвиденные события для пациентов и/или врачей. Рекомендуется проводить проверки перед началом работы и управление рисками, связанными с такими изменениями, особенно, если совместно используемое оборудование изменено, добавлено или обновлено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

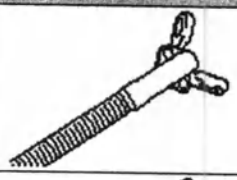
■ Видеопроцессор

Модели видеопроцессоров, которые можно подсоединять к этому инструменту, перечислены ниже. Инструкции по работе видеопроцессора см. в соответствующих руководствах по эксплуатации, предоставляемых с каждым видеопроцессором.

Название модели	Торговая марка
EPK-3000	PENTAX Medical
EPK-i7010	
EPK-i7000/EPK-i7000(A)	
EPK-i5000	
EPK-i	
EPK-1000	
EPK-100p	

■ Устройство для эндоскопии (для VNL15-J10)

Эндоскопические устройства, которые можно использовать в комбинации с данным инструментом, перечислены ниже.

Категория	Описание	Рисунок	Название модели	Торговая марка
Биопсийные щипцы	Многоразовые биопсийные щипцы с окном		KW1806S	PENTAX Medical
			KW1811S	
	Многоразовые биопсийные щипцы типа «крокодил»		KA1806S	
			KA1811S	

■ Вспомогательные принадлежности и периферийное оборудование

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

Категория	Описание	Название модели	Торговая марка
Высокочастотный генератор	Серия ICC	ICC 350	ERBE
		ICC 200	
	Серия VIO	VIO 300D	
		VIO 200S	
Источник света	Ларингеальный стробоскоп	Модель 9400	PENTAX Medical

Обработка перед первым применением, обработка и хранение после использования

■ Обработка перед первым применением

Этот инструмент поставляется в нестерильном виде.

Перед первым применением и каждым последующим использованием его следует подвергнуть соответствующим процессам очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации в соответствии с инструкциями, данными в отдельном руководстве по обработке данного инструмента.

■ Обработка

После применения и до того, как поместить инструмент на хранение, его следует подвергнуть соответствующим процессам очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации. Проведите очистку, высокоуровневую дезинфекцию и/или стерилизацию в соответствии с отдельным руководством по обработке данного инструмента.

Неэффективные и/или неполные очистка, высокоуровневая дезинфекция и/или стерилизация этого инструмента могут привести к его неоптимальному функционированию и/или повреждению инструмента и могут представлять риск инфицирования пациента и/или оператора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данный инструмент можно стерилизовать с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®.

Предупреждение

При применении инструмента и принадлежностей у пациентов с болезнью Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) или вариантной болезнью Крейтцфельдта-Якоба (вБКЯ), удостоверьтесь в использовании инструментов, специально предназначенных только для таких пациентов, или немедленно утилизируйте инструменты соответствующим образом после использования. Возбудители, способные вызывать (в)БКЯ, нельзя уничтожить или инактивировать с помощью методов очистки, высокоуровневой дезинфекции и стерилизации, описанных в отдельном руководстве по обработке данного инструмента. Если вы столкнулись с (в)БКЯ, следуйте соответствующим рекомендациям, принятым в вашей стране/регионе.

■ Хранение после использования

Предупреждение

Придерживайтесь следующих рекомендаций. Несоблюдение этого может привести к бактериальному инфицированию инструмента и представлять собой риск инфицирования пациентов и/или операторов.

- Храните съемные принадлежности и составные изделия (клапан управления аспирацией, клапан входного отверстия, адаптер для очистки, колпачок для погружения и т.п.) отдельно от инструмента.
- Не храните инструмент в местах с высокой влажностью или температурой.
- Не храните инструмент, его компоненты и принадлежности в чемодане для переноски.
- Перед хранением убедитесь, что инструмент, его компоненты и принадлежности абсолютно не содержат влаги.
- Перед следующим использованием, инструмент, его компоненты и принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение продолжительного периода времени, следует подвергнуть соответствующим процедурам очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации согласно отдельному Руководству по обработке.

Внимание

Соблюдайте следующие меры предосторожности во время хранения инструментов, принадлежностей к ним или устройства. Невыполнение этого правила может привести к повреждению имущества.

– Вводимая часть видеоназофаринголарингоскопа, кабель видеопроцессора и эндоскопические устройства должны храниться в выпрямленном положении насколько это возможно.

– Оберегайте их от воздействия химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.

– Поддерживайте адекватное расстояние между инструментом, принадлежностями к нему и устройствами, так чтобы они не ударялись друг об друга.

Примечание

Рекомендуется хранить инструмент, подвесив его в вертикальном положении, в хорошо проветриваемом помещении или шкафу, предназначенном для хранения инструментов.

Сведения о хранении после использования см. в отдельном Руководстве по обработке данного инструмента.

Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение

- Медицинское учреждение должно установить ограничения или не использовать совсем у которых подозревается сниженный иммунитет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Операторы, как и вспомогательный персонал, всегда должны надевать защитную одежду (например, химически устойчивые перчатки, защитные очки, маски, медицинские халаты и т.п.) с целью минимизации риска перекрестного инфицирования, так как биологические жидкости пациента и/или химические жидкости могут разбрызгиваться из таких частей инструмента как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией.
- НЕ используйте этот инструмент в других целях, кроме тех для которых он предназначен. Несоблюдение этого может травмировать пациента.
- НЕ используйте этот инструмент с оборудованием, которое не разрешено для совместного применения. Несоблюдение этого может привести к повреждению инструмента или травмированию пациента.
- НЕ роняйте этот инструмент и НЕ допускайте сильных ударов по нему. Несоблюдение этого может повредить инструмент. В особенности, НЕ допускайте сильных ударов по линзе на дистальном конце. Иначе могут возникнуть зрительные нарушения, которые могут привести к непредвиденным событиям.
- Всегда проверяйте эндоскопическое изображение при изгибании видеоназофаринголарингоскопа и аспирации, применении эндоскопических устройств и введении и извлечении видеоназофаринголарингоскопа. Убедитесь, что эти операции выполняются в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Эксплуатация видеоназофаринголарингоскопа в режиме стоп-кадра или при увеличении может привести к повреждению инструмента и/или травмированию пациента.
- НЕ прилагайте чрезмерных усилий при введении и извлечении инструмента. Несоблюдение этого может травмировать пациента.
- Врач должен вводить инструмент через нос надлежащим образом и крайне осторожно.
  - Любой инструмент, включая этот, нельзя вводить через нос всем подряд пациентам. Оценив форму и размер носовой полости пациента, а также его/ее чувствительность, убедитесь, что введение инструмента у конкретного пациента через нос возможно.
  - НЕ прилагайте чрезмерных усилий при введении инструмента через нос. Несоблюдение этого может травмировать носовую полость пациента.
  - Перед введением инструмента через нос проведите у пациента соответствующие подготовительные мероприятия, например, расширьте его/ее носовую полость. Невыполнение этого правила может привести к травмированию пациента.

Предупреждение

После использования с видеоназофаринголарингоскопом операционных/чистящих принадлежностей (например, щипцов, игл, петель, щеток и т.п.), внимательно проверьте целостность принадлежностей, а также то, что никакие их части не отсоединились и не застряли внутри инструментального/аспирационного канала видеоназофаринголарингоскопа. Также после использования проведите учет всех терапевтических устройств (например, клипс, стентов и т.п.), которые проводились через канал инструмента.

Если канал засорился или заблокировался в результате скопления загрязнений, принадлежности, которую нельзя извлечь, или по иной причине, то НЕ пытайтесь восстановить проходимость канала и прекратите пользоваться видеоназофаринголарингоскопом. В этом случае свяжитесь со своим местным сервисным центром для ремонта изделия.

Использование изделия с блокированным внутренним каналом может сделать его обработку неэффективной и/или способствовать попаданию загрязнений и/или частей устройства в тело пациента во время последующей процедуры, а также перекрестному инфицированию.

Внимание

- НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно любые вводимые части инструмента, защитные уплотнения для уменьшения натяжения или кабель видеопроцессора. Иначе это приведет к повреждению инструмента.
- НЕ бейте по кнопкам дистанционного управления твердыми предметами, НЕ тяните и НЕ перекручивайте их. Несоблюдение этого может привести к внутреннему повреждению инструмента,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

которое, в свою очередь, может вызвать нарушение герметичности.
• НЕ подсоединяйте и НЕ отсоединяйте PVE коннектор инструмента при включенном электропитании видеопроцессора. Иначе это приведет к повреждению инструмента.
• Электромагнитные помехи могут возникать при работе оборудования, помеченного следующим символом, или вблизи мобильных радиочастотных приборов, например, мобильных телефонов. При возникновении электромагнитных помех переориентируйте или переместите инструмент или установите защиту в месте применения.



Организация технического обслуживания

Срок службы данного инструмента составляет 6 лет в зависимости от следующих условий.
• Проводите осмотр перед применением, уход после использования, хранение и замену расходных материалов в соответствии с Руководством.
• Для проведения ремонта и ежегодных периодических проверок прибегайте к услугам специалиста, указанного производителем.



Внимание

После каждых 100 циклов обработки с использованием STERRAD NX®/100NX® инструмент необходимо возвращать в авторизованный сервисный центр для технического обслуживания/ремонта. Необходимо будет заменить вводимую трубку и изгибаемую часть, также, возможно, потребуется заменить или отремонтировать и другие компоненты.
• Ремонт/замена частей может потребоваться до достижения 100 циклов обработки в зависимости от состояния инструмента.

1. Содержимое упаковки

1-1. Содержимое упаковки

Проверьте содержимое упаковки согласно отдельному перечню стандартных составных изделий и принадлежностей, предоставленному вместе с этим изделием. Подробные сведения о содержимом/принадлежностях приведены на рисунках 1.1 и 1.2 Руководства. Если какие-либо компоненты повреждены или отсутствуют, не используйте инструмент; и немедленно свяжитесь со своим местным сервисным центром.
Комплектность:
1) для видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical VNL8-J10 и VNL11-J10:
- видеоназофаринголарингоскоп – 1 шт.
- колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 – 1 шт.;
- вентиляционный колпачок OF-C5 – 1 шт.;
- кейс – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- руководство по обработке – 1 шт.

2) для видеоназофаринголарингоскопа PENTAX Medical VNL15-J10:
- видеоназофаринголарингоскоп – 1 шт.;
- Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 – 1 шт.;
- Вентиляционный колпачок OF-C5 – 1 шт.;
- Кейс – 1 шт.;
- Одноразовые чистящие щетки CS4010A – 10 шт.;
- Одноразовые чистящие щетки CS-C11A – 10 шт.;
- Клапаны входного отверстия OF-B190 – 10 шт.;
- Одноразовое [illegible]ления аспирацией OF-B205 – 10 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Адаптер для очистки OF-B212 – 1 шт.;
- Набор О-колец OF-B214 – 3 шт.;
- Колпачки для очистки OF-B218 – 10 шт.;
- Биопсийные щипцы с окном: KW1806S, KW1811S (при необходимости);
- Биопсийные щипцы типа "крокодил": KA1806S, KA1811S (при необходимости);
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Руководство по обработке – 1 шт.

	Состав и Принадлежности Видеоназофаринголарингоскопа PENTAX Medical. Назначение	
	Колпачок для погружения PVE коннектора, OE-C9	Предназначен для предохранения электрических контактов PVE коннектора во время процедуры погружения PVE коннектора в чистящий/дезинфицирующий раствор или промывания водой;
	Вентиляционный колпачок OF-C5	Предназначен для присоединения к вентиляционному коннектору эндоскопов ПЕНТАКС и применяется для сообщения внутренней системы видеоназофаринголарингоскопа с внешним пространством во время процесса стерилизации или транспортировки воздушным транспортом.
	Кейс	Специальный кейс для безопасной транспортировки эндоскопа
	Руководство по эксплуатации	Содержит информацию о самом приборе, его технических характеристиках, подготовке и проверке перед применением, инструкции по применению, уходе после использования, возможных неисправностях, совместимых устройствах
	Руководство по обработке	Содержит информацию о правилах проведения очистки, дезинфекции, стерилизации, хранении, утилизации и веществах для проведения обработки
	Одноразовые чистящие щетки CS4010A	Щетка предназначена для механической очистки каналов видеоназофаринголарингоскопа PENTAX Medical;
	Одноразовые чистящие щетки CS-C11A	Щетка предназначена для механической очистки определенных участков видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical и их компонентов; Применяется для очистки аспирационного цилиндра и впускного отверстия канала
	Клапаны входного отверстия OF-B190	Предназначены для введения эндоскопических вспомогательных инструментов в инструментальный канал видеоназофаринголарингоскопа, обеспечивают уплотнение вокруг входного отверстия инструментального канала; также эти клапаны позволяют использовать шприцы с люэровским конусным разъемом для ручного введения веществ через/ в рабочий/инструментальный канал видеоназофаринголарингоскопа ПЕНТАКС/ для обеспечения эффективного отсоса;
	Одноразовые клапаны управления аспирацией OF-B205	Предназначен для крепления на некоторые видеоназофаринголарингоскопы ПЕНТАКС Медикал (в том числе VNL8/11/15-J10) с целью управления аспирацией
	Адаптер для очистки OF-B212	Предназначен для подачи воздуха, дезинфицирующего раствора и промывочной воды в аспирационный канал.
	Набор О-колец OF-B214	Предназначены для надежной работы (присоединения) адаптера для очистки OF-B212; предотвращают утечку моющего средства, дезинфектанта или воды из

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		цилиндра отсоса, служат для обеспечения эффективности обработки видеоназофаринголарингоскопа;
	Колпачки для очистки OF-B218	Предназначены для предотвращения утечки из инструментального канала при подаче воздуха, моющего раствора, дезинфицирующего раствора и промывочной воды в аспирационный канал.
	Биопсийные щипцы с окном: KW1806S, KW1811S	Предназначены для использования врачами при эндоскопическом взятии тканей для гистологического исследования.
	Биопсийные щипцы типа "крокодил": KA1806S, KA1811S	Предназначены для использования врачами при эндоскопическом взятии тканей для гистологического исследования.

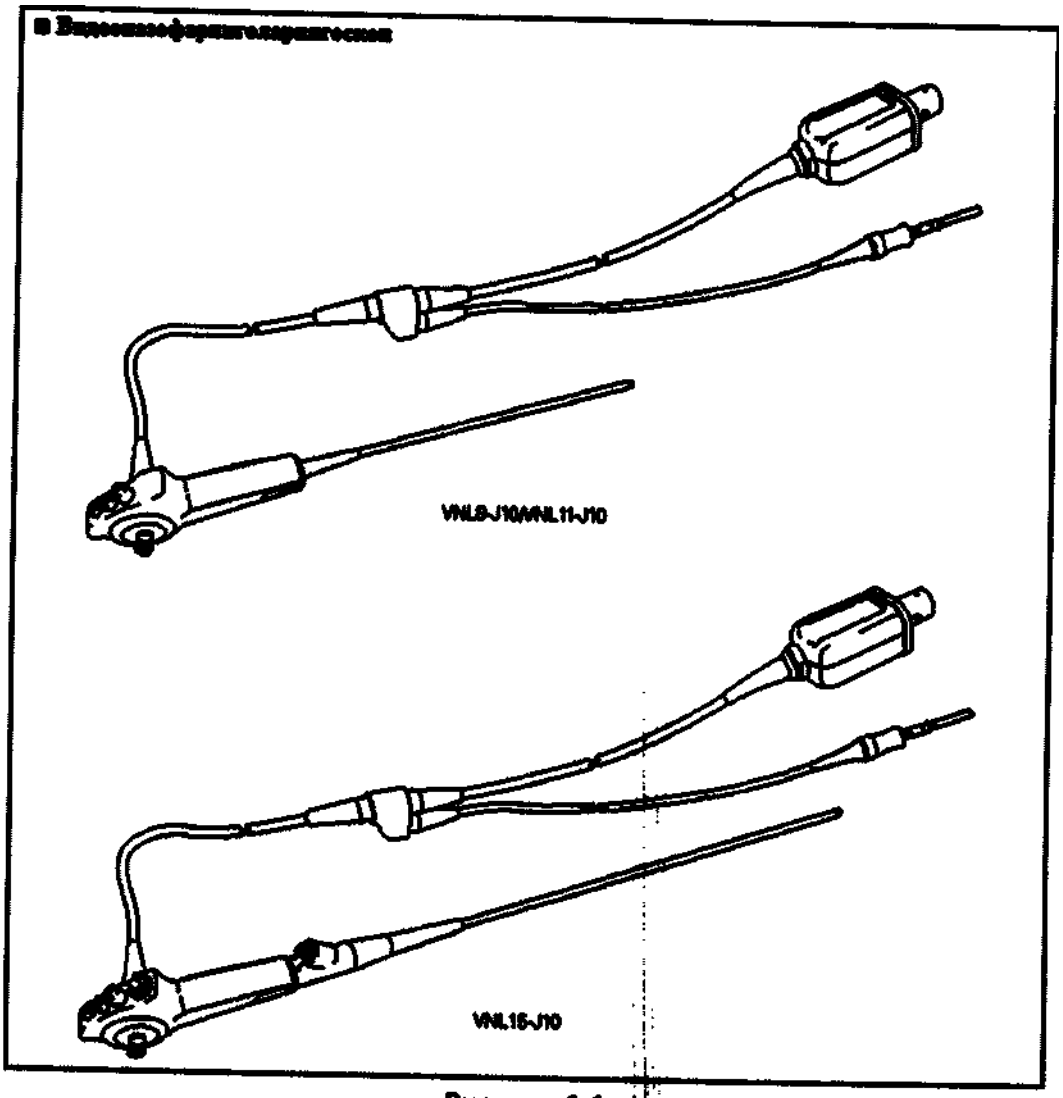
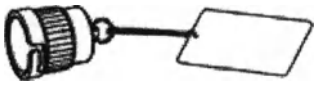


Рисунок 1.1

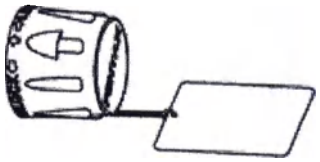
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Составные изделия и принадлежности

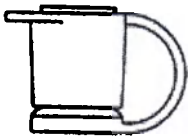
[для VNL8-J10, VNL11-J10, VNL15-J10]



Вентиляционный колпачок OF-C5



Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9



Клапан входного отверстия OF-B190

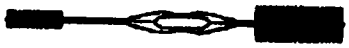
[для VNL15-J10]



Одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205



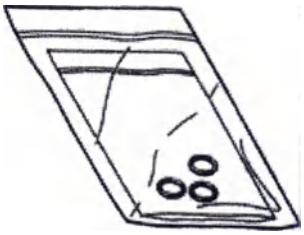
Одноразовая чистящая щетка CS410A



Одноразовая чистящая щетка CS-C11A

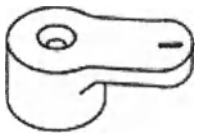


Адаптер для очистки OF-B212



Набор О-колец OF-B214 **

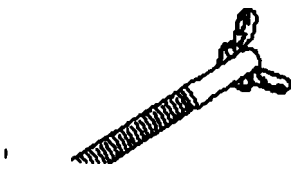
**для адаптера для очистки OF-B212



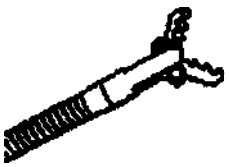
Колпачок для очистки OF-B218

■ Эндоскопическое устройство (для VNL15-J10)***

***Это дополнительное устройство, его наличие зависит от региона продаж

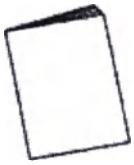


Биопсийные щипцы с окном: KW1806S, KW1811S

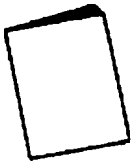


Биопсийные щипцы типа "крокодил": KA1806S, KA1811S

■ Другое



Руководство по эксплуатации Видеоэзофагогастродуоденоскопов PENTAX Medical серии VNL-J10 (данное руководство)



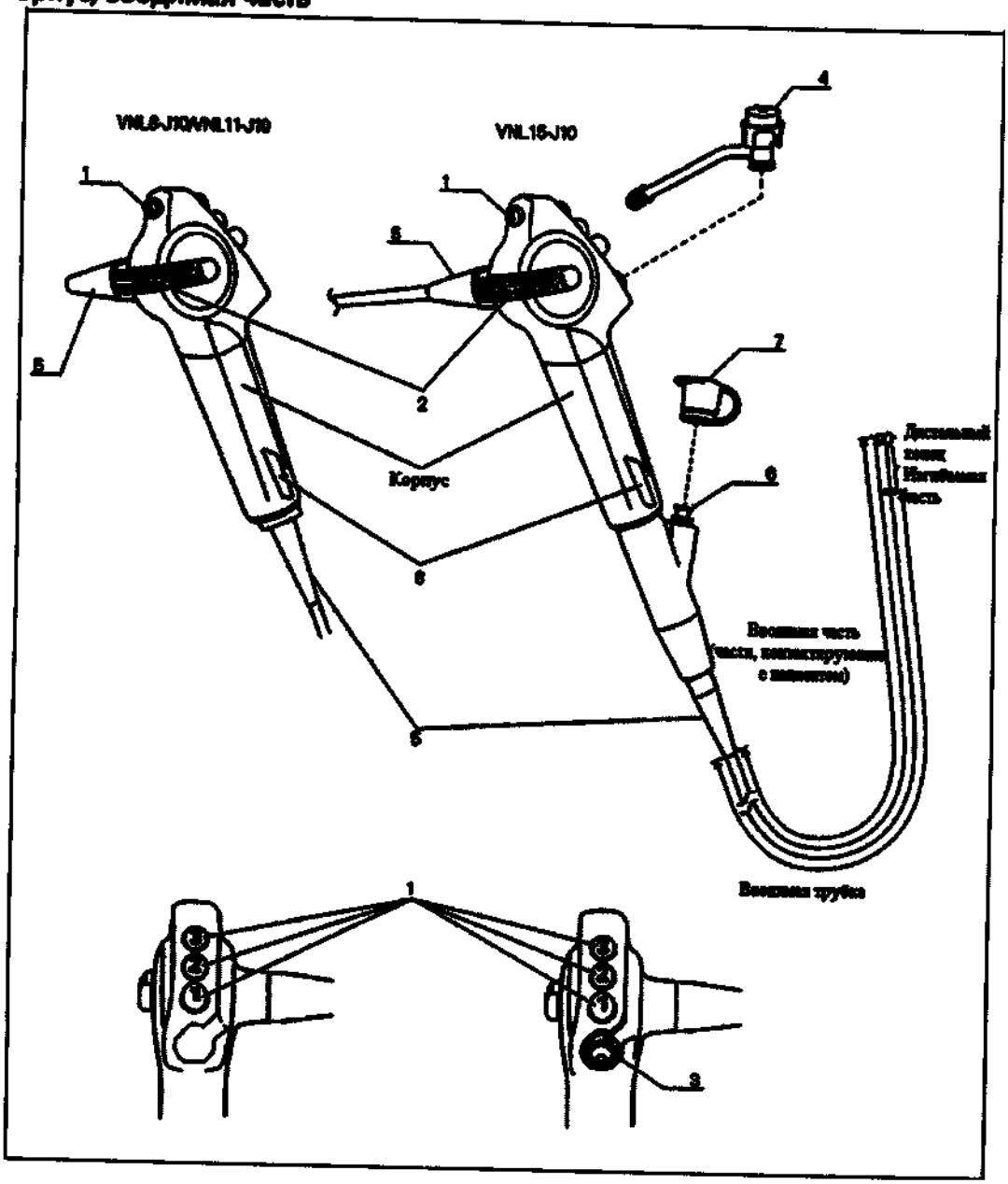
Руководство по обработке Видеоэзофагогастродуоденоскопов PENTAX Medical серии VNL-J10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1.2

2. Номенклатура и функции

2-1. Корпус, вводимая часть



1	Кнопки дистанционного управления 1-4	Нажимая каждую из кнопок дистанционного управления, можно удаленно управлять функциями, присвоенными каждой из кнопок. Функции назначаются с видеопроцессора. Инструкции по назначению функций каждой из кнопок дистанционного управления см. в Руководствах, предоставляемых вместе с видеопроцессором.
2	Рычаг управления изгибом	При повороте рычага управления изгибом в направлении символа "▼U" изгибаемая часть перемещается вверх. При повороте рычага управления изгибом в направлении символа "▲D" изгибаемая часть перемещается вниз.
3	Цилиндр аспирации (для VNL15-J10)	Присоедините одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205
4	Одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 (для VNL15-J10)	Клапан управления аспирацией подсоединяется к цилиндру аспирации. Нажав на клапан управления аспирацией, можно через инструментальный канал аспирировать жидкости и воздух.
5	Защитное уплотнение для уменьшения натяжения	Защитное уплотнение для уменьшения натяжения защищает соединяющиеся детали.
		Входное отверстие инструментального канала служит для введения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	инструментального канала (для VNL15-J10)	эндоскопических инструментов. Подсоедините клапан входного отверстия OF-B190.
7	Клапан входного отверстия OF-B190 (для VNL15-J10)	Клапан входного отверстия подсоединяется к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха.
8	Маркировка названия модели	На маркировке названия модели указаны название модели, минимальная ширина инструментального канала и другая необходимая информация. (Рисунок 2.2).

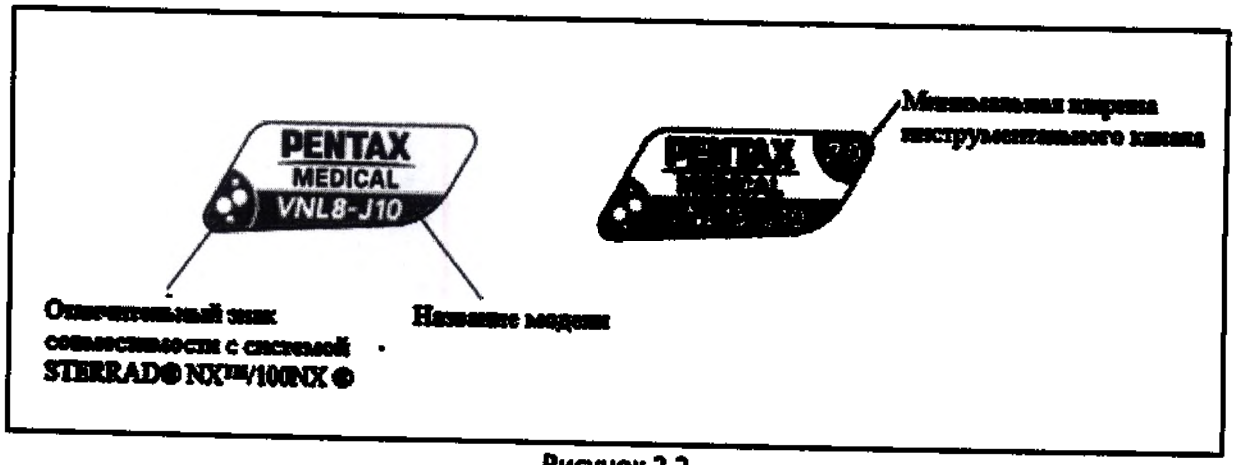


Рисунок 2.2

2-2. Разъем устройства и штекер световода

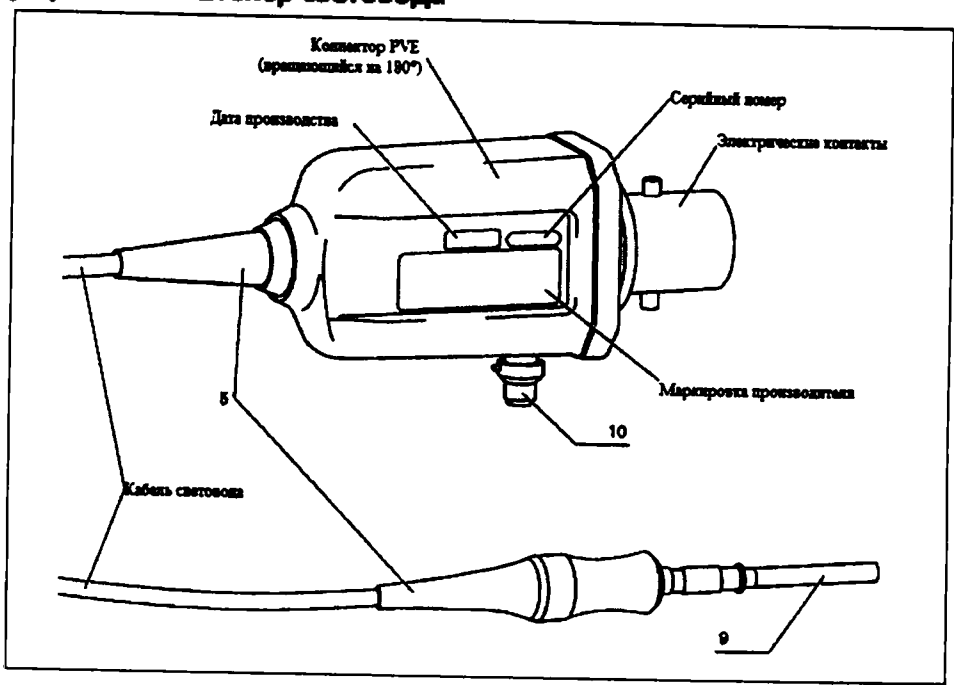


Рисунок 2.3

9	Штекер световода	Штекер световода передает свет, получаемый от источника света, на дистальный конец видеоназофаринголарингоскопа.
10	Выпускной коннектор	Присоедините к нему вентиляционный колпачок или коннектор течеискателя видеоназофаринголарингоскопа.

3. Подготовка и проверка

Перед применением следует подготовить и внимательно проверить согласно Руководству инструмент, принадлежности, видеопроцессор и другие компоненты. Любое оборудование, используемое вместе с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

этим инструментом, также следует подготовить и проверить согласно соответствующим руководствам по эксплуатации.

Перед каждым использованием всегда проводите предварительную проверку.

Во избежание прерывания процедуры из-за отказа инструмента или непредвиденных обстоятельств, убедитесь, что другой инструмент также подготовлен.

Инструмент, в отношении которого есть подозрения на наличие неполадок, следует оценить согласно разделу «5-1. Руководство по устранению неполадок». Если проблема сохраняется после устранения неполадки, или же есть явная поломка, не используйте этот инструмент и отправьте его на ремонт согласно разделу «5-3. Возврат видеоназофаринголарингоскопа для ремонта».

Предупреждение

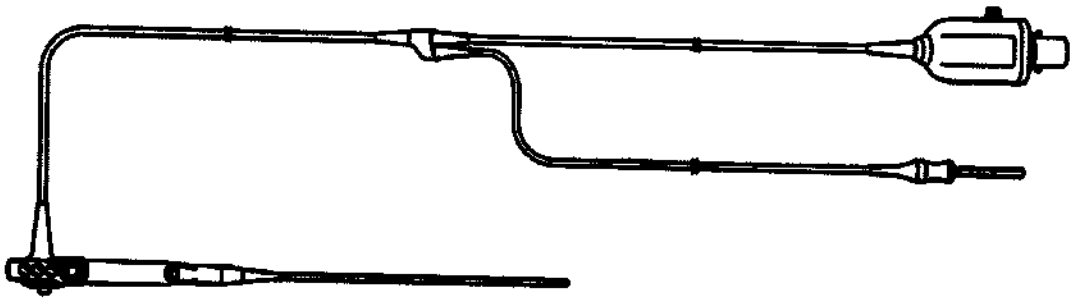
Перед каждым использованием всегда проводите предварительную проверку. НЕ используйте инструмент, в отношении которого есть подозрения на наличие неполадок. Несоблюдение этого может привести к неправильной работе или поломке инструмента и/или травмированию пациента и/или оператора.

3-1. Подготовка оборудования

Подготовьте видеоназофаринголарингоскоп, принадлежности, дополнительное оборудование и средства защиты. Для надлежащей подготовки дополнительного оборудования см. раздел «Совместимые изделия», а также Руководства, предоставляемые вместе с видеопроцессором для проведения его проверки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Видеоэзофагогастроскоп



■ Принадлежности

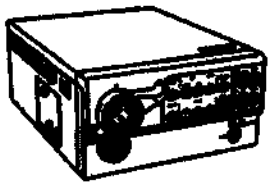


Одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205
[для VNL15-J10]



Клапан входного отверстия OF-B190
[для VNL15-J10]

■ Ancillary Equipment



Видеопроцессор



Монитор



Загубник OF-Z5
(продается отдельно)



Видеоскопическое устройство
[для VNL15-J10]

Аспиратор
[для VNL15-J10]

Стробоскопический источник света
(Модель 9400)

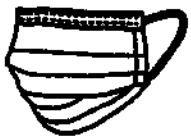
■ Средства защиты (примерные)



Химически устойчивые перчатки



Защитные очки



Маска



Медицинский халат

■ Другое

Марля, стерильная вода, емкость для стерильной воды и т.п.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3.1

3-2. Проверка видеоназофаринголарингоскопа

Подготовьте инструмент, который прошел обработку согласно процедуре, описанной в отдельном Руководстве по обработке для данного инструмента.

Предупреждение

- Никогда не разбирайте и не модифицируйте инструмент. Иначе это может повлиять на его исходную функциональность и, возможно, приведет к серьезному травмированию пациента и/или оператора.
- НЕ используйте неисправный инструмент. Несоблюдение этого может привести к повреждению инструмента, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, нарушению функционирования во время использования и/или травмированию пациента и/или оператора.
- Для проверки используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого может привести к инфицированию инструмента передающимися через воду бактериями и другими микроорганизмами. Не используйте воду, которая стояла в незакрытой емкости в течение длительного времени

Внимание

- НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно любые защитные уплотнения для уменьшения натяжения [как показано на рисунках 3.2. (A) и (B)]. Несоблюдение этого может повредить инструмент. Особенно осторожно обращайтесь с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой части [как показано на рисунке 3.2 (A)] из-за ее маленького диаметра. Не сжимайте защитные уплотнения для уменьшения натяжения с обоих концов кабеля видеопроцессора одновременно, так как это может привести к повреждению оборудования.
- При транспортировке инструмента НЕ несите и НЕ берите его только за кабель от внешнего источника питания или вводимую часть. Кроме того, не сжимайте и не сгибайте чрезмерно изгибаемую его часть (рисунок 3.3). Иначе это приведет к повреждению инструмента.

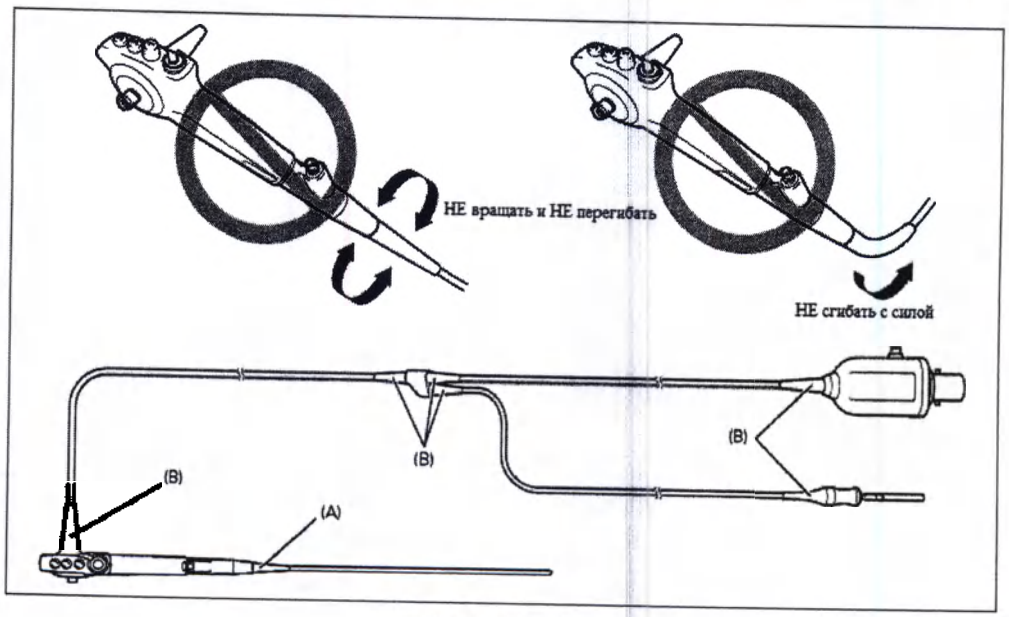


Рисунок 3.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

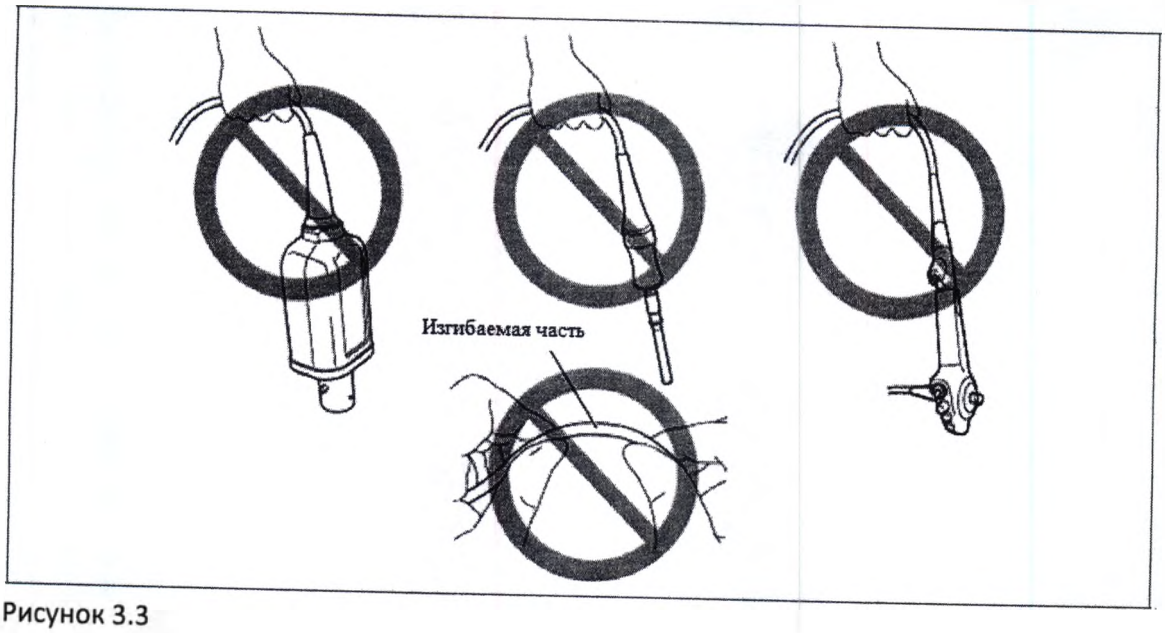


Рисунок 3.3

Примечание

Если после очистки, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации инструмент будет горячим/холодным, то перед тем как его использовать, дождитесь, пока его температура не станет комнатной. Наблюдение через него может быть затруднено из-за запотевания линзы и других эффектов, возникающих из-за разницы температуры инструмента и помещения.

- **Переноска видеоназофаринголарингоскопа в руках**

При переноске инструмента кабель видеопроцессора сверните в свободную петлю, при этом одной рукой держите корпус и штекер световода, а другой - PVE коннектор, как показано на рисунке 3.4.

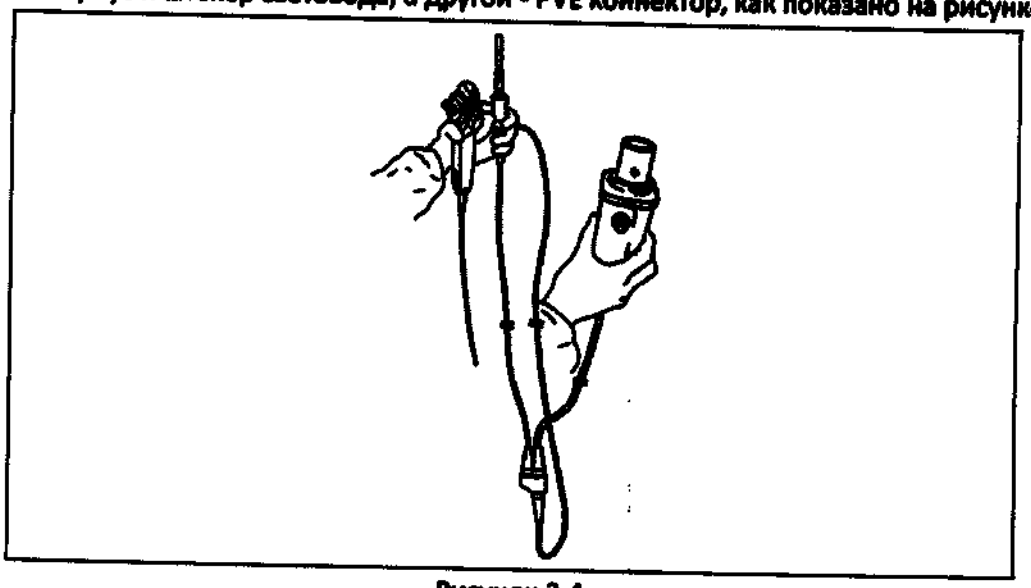


Рисунок 3.4

Проверка видеоназофаринголарингоскопа по всей длине

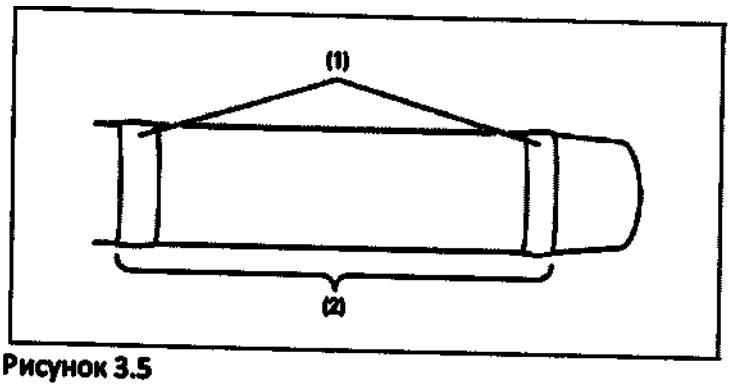
Предупреждение

НЕ используйте неисправный инструмент. Несоблюдение этого может привести к повреждению инструмента, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, нарушению функционирования инструмента и/или травмированию пациента и/или оператора.

1. Проверьте всю поверхность видеоназофаринголарингоскопа на наличие какого-либо видимого прилипшего материала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

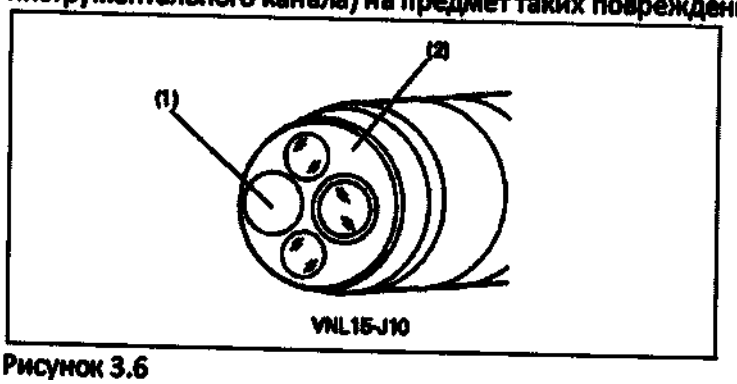
2. Проверьте всю поверхность вводимой части на предмет таких повреждений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, зубцы, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.п.
3. Проверьте поверхность клейких лент на обоих концах изгибаемой части на наличие таких повреждений как царапины, помутнение и отслоение. Чистой марлей слегка протрите поверхность клейких лент, чтобы убедиться в отсутствии царапин и/или клейкого вещества, оставшегося на марле.



(1) Клейкие ленты
(2) Изгибаемая часть

Рисунок 3.5

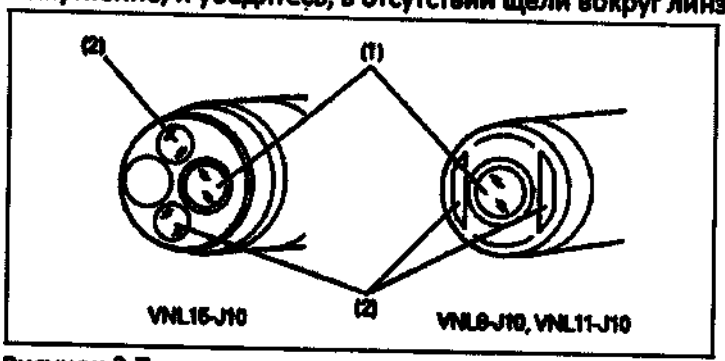
4. Проверьте корпус дистального конца видеоназофаринголарингоскопа (особенно вокруг инструментального канала) на предмет таких повреждений, как деформация или сколы.



(1) Инструментальный канал
(2) Корпус

Рисунок 3.6

5. Проверьте линзу объектива на дистальном конце видеоназофаринголарингоскопа и световоды на наличие каких-либо повреждений, например, прилипший инородный материал, царапины, сколы или помутнение, и убедитесь в отсутствии щели вокруг линзы.



(1) Линза
(2) Световод

Рисунок 3.7

6. Проверьте поверхность клейких лент линзы объектива на дистальном конце видеоназофаринголарингоскопа на наличие таких повреждений как царапины, помутнение и отслоение.
7. Осторожно очистите линзу объектива и световоды чистой марлей или палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70%-ном этиловом или изопропиловом медицинском спирте. Проверьте, что на марле не осталось клейкого вещества.

Примечание

Нельзя получить четкого изображения, если на линзе объектива или световодах есть прилипший

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инородный материал или загрязнения. При использовании инструмента, на линзе объектива или световодах которого, есть прилипший инородный материал или загрязнения, при нагревании светом вода может испаряться из остатков инородного материала или загрязнений, и будет образовываться пар.

8. Двумя руками согните вводимую трубку в дугу, как показано на рисунке 3.8. Скользящими движениями перемещайте вводимую трубку в направлении, показанном на рисунке 3.8 стрелкой, чтобы подтвердить, что она по всей длине плавно и легко сгибается в дугу.

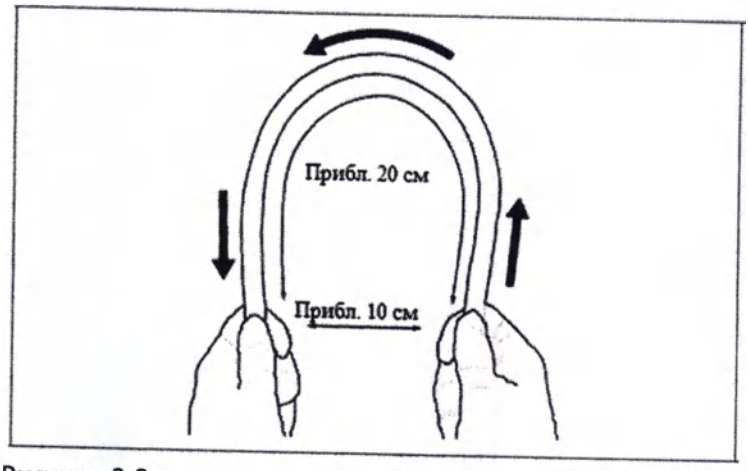
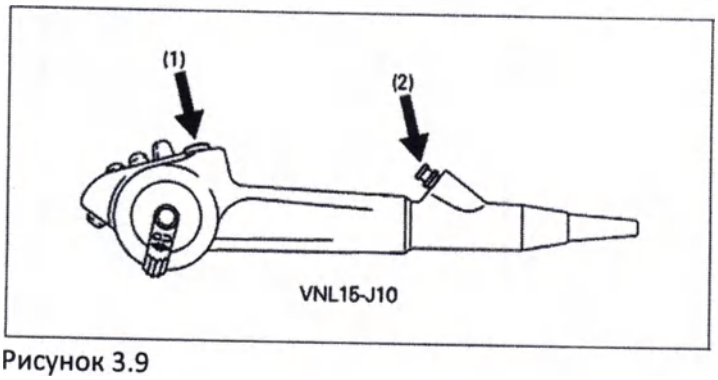


Рисунок 3.8

9. Проверьте всю поверхность кабеля видеопроцессора на предмет таких повреждений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, зубцы, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.п.

10. Убедитесь, что на корпусе, PVE коннекторе, электрических контактах и штекере световода нет таких повреждений, как крупные царапины, деформации или расшатывания частей.

Обратите особое внимание при проверке частей, показанных на рисунке 3.9.
С помощью чистой безворсовой марли осторожно возьмитесь за этими части и подвигайте их в разных направлениях, чтобы удостовериться в отсутствии таких нарушений, как расшатывание.



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

Рисунок 3.9

Проверка механизма управления изгибом
Убедитесь, что около изгибаемой части нет ничего, что могло бы помешать ее функционированию, и проверьте механизм управления изгибом, держа вводимую часть прямо.

Предупреждение
НЕ используйте инструмент с нарушениями работы механизма управления изгибом, например, при утрате плавности работы, избыточным свободным ходом рычага управления изгибом или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чрезмерным ослаблением изгибания, так как внутри инструмента могут быть повреждения. Использование инструмента в подобном состоянии может привести к усугублению повреждения инструмента, нарушению его функции во время работы и травмированию пациента.

1. Медленно поверните до упора рычаг управления изгибом в каждом направлении; затем, верните его в первоначальное (нейтральное) положение. Проверьте, что рычаг управления изгибом работает плавно без затруднений и зажатия.

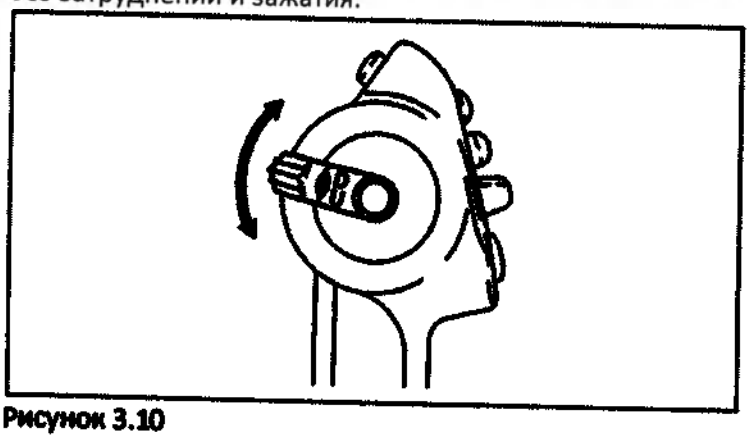


Рисунок 3.10

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

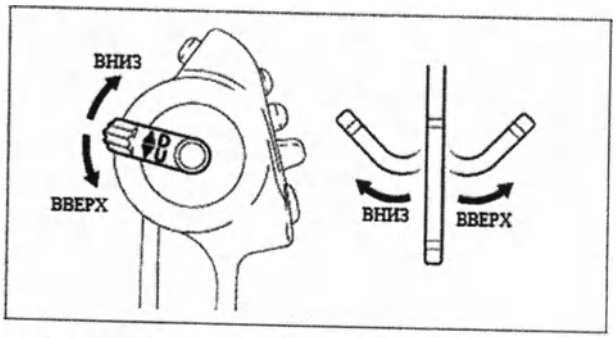


Рисунок 3.11

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

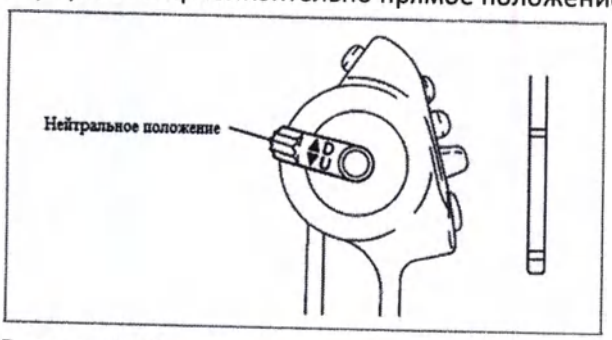


Рисунок 3.12

3-3. Проверка принадлежностей и надежности присоединения к видеоназофаринголарингоскопу

При использовании принадлежностей многократного использования убедитесь, что они очищены, были подвергнуты высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации в соответствии с отдельным Руководством по обработке для данного инструмента.

Предупреждение

НИКОГДА не разбирайте и не модифицируйте принадлежности и эндоскопические инструменты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Иначе это может повлиять на их исходную функциональность и, возможно, приведет к серьезному травмированию пациента и/или оператора.

Примечание

Одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 поставляется стерильным (радиационная стерилизация).

Проверка клапана управления аспирацией (для VNL15-J10)

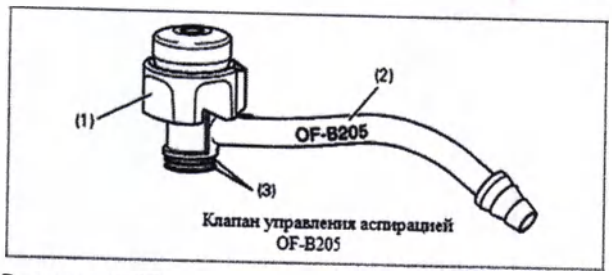
Предупреждение

- НИКОГДА не используйте поврежденный одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205. Замените неисправный клапан на новый. Использование поврежденного одноразового клапана управления аспирацией OF-B205 может привести к постоянно слабой аспирации, которая может помешать проведению процедуры. Это также может способствовать возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, приводя к инфицированию.
- НЕ используйте одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 после истечения его срока годности или при наличии любых признаков повреждения упаковки (отверстия, разрывы и т.п.). Замените его на новый.
- Для сохранения стерильности одноразового клапана управления OF-B205 аспирацией вскрывайте его упаковку непосредственно перед его использованием.
- НЕ используйте одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 после истечения его срока годности.
- Одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 поврежден или сломан. НИКОГДА не используйте его повторно.

  Повторное использование одноразового клапана управления аспирацией OF-B205 может привести к повреждению оборудования и/или инфицированию пациента. При утилизации использованных одноразовых клапанов управления аспирацией OF-B205 следуйте местным или государственным правилам утилизации медицинских устройств.

Внимание

НЕ прикладывайте чрезмерное усилие к аспирационному ниппелю или герметизирующей части клапана управления аспирацией. Несоблюдение этого может привести к деформации или повреждению аспирационного ниппеля или герметизирующей части.



(1) Высвобождающее кольцо
(2) Аспирационный ниппель
(3) Уплотнительная часть

Рисунок 3.13

1. Проверьте упаковку на наличие таких повреждений, как дыры или разрывы.
2. Достаньте одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 из его индивидуальной упаковки.
3. Проверьте одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, трещины, потертость, деформация, сколы и изменение цвета.

Проверка клапана входного отверстия OF-B190 (для VNL15-J10)

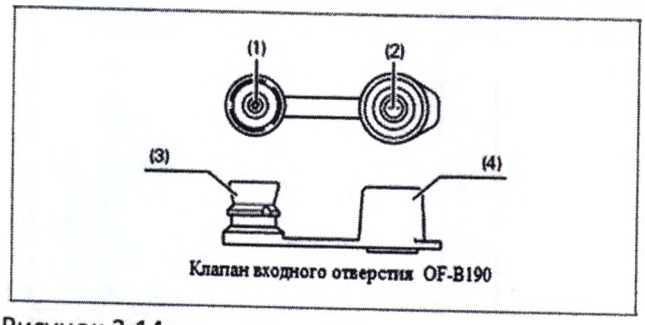
Предупреждение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НИКОГДА не используйте поврежденный клапан входного отверстия OF-B190. Замените его на новый. Клапаны входного отверстия OF-B190 являются расходными материалами. Использование поврежденного и/или изношенного клапана входного отверстия OF-B190 может привести к снижению функции аспирации и потенциальному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, представляя собой риск инфицирования.

1. Проверьте щель в колпачке клапана входного отверстия OF-B190 и отверстие на корпусе клапана входного отверстия OF-B190 на наличие таких повреждений, как трещины, износ, сколы и прилипший инородный материал.

Удостоверьтесь, что свет не проходит через щель колпачка.



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

Рисунок 3.14

2. Наденьте колпачок на корпус клапана входного отверстия.
Убедитесь, что колпачок правильно закреплен на корпусе.

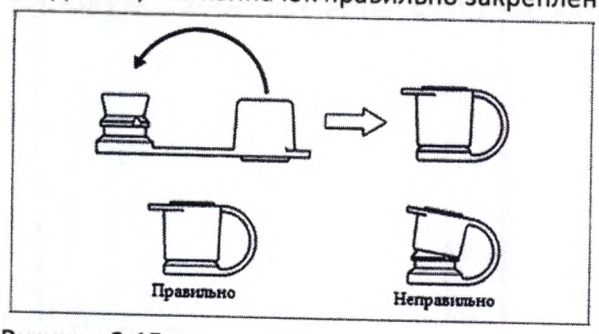


Рисунок 3.15

Проверка эндоскопических устройств (для VNL15-J10)

Более подробные сведения о проверке каждого инструмента для эндоскопии см. в руководстве по его проверке, предоставляемом с каждым эндоскопическим устройством. При использовании многоразовых устройств для эндоскопии подвергайте их очистке и стерилизации согласно инструкции по эксплуатации соответствующего эндоскопического устройства.

Предупреждение

- НИКОГДА не используйте эндоскопическое устройство с признаками повреждения и/или нарушениями функционального состояния. Иначе это может привести к нарушению его функционирования во время использования, повреждению инструмента и/или травмированию пациента.
- Все многоразовые инструменты для эндоскопии следует очищать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего использования.
- Используйте эндоскопические инструменты, совместимость которых с изделием была подтверждена. Использование инструментов для эндоскопии, совместимость которых не была подтверждена, может привести к повреждению инструмента и/или травмированию пациента в результате его поломки во время использования.

В этом разделе описано применение биопсийных щипцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Проверьте вводимую часть и корпус биопсийных щипцов на предмет таких повреждений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, зубцы, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.п.

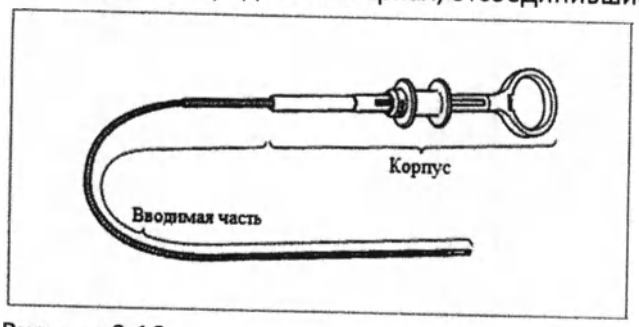


Рисунок 3.16

2. Убедитесь, что при работе рукоятки чашечки биопсийных щипцов открываются/закрываются плавно.

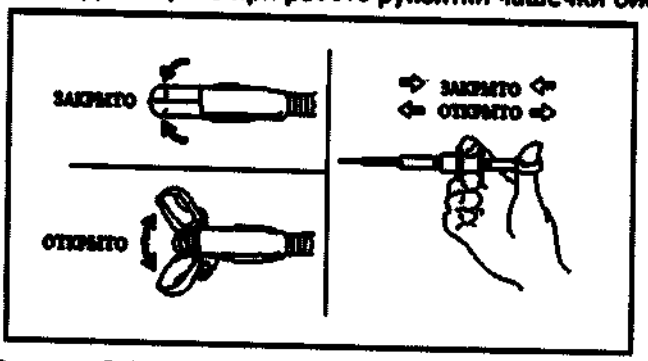


Рисунок 3.17

3. Из гибкого стержня сформируйте петлю диаметром около 20–30 см. Убедитесь, что при работе рукоятки чашечки биопсийных щипцов открываются/закрываются плавно.

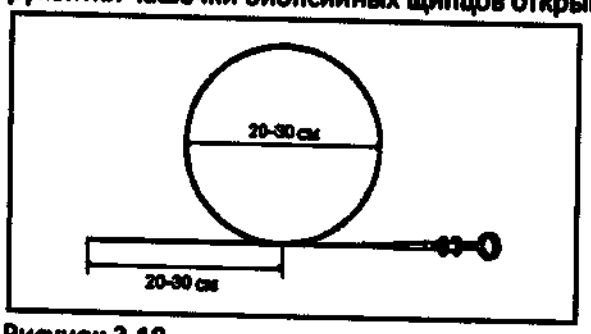


Рисунок 3.18

4. Проверьте, что при закрытии чашечки сопоставляются ровно.

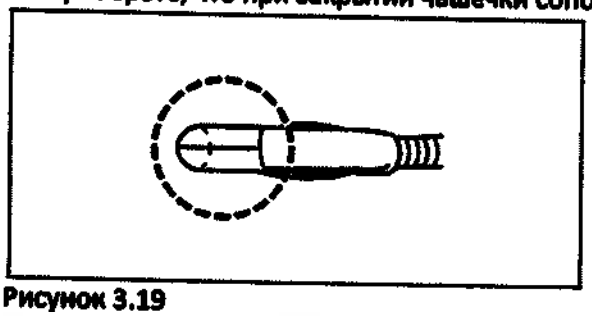


Рисунок 3.19

Присоединение принадлежностей (для VNL15-J10)

Предупреждение

Правильно присоединяйте принадлежности к инструменту. Несоблюдение этого может привести к снижению функциональности и возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических мым инфицированию.

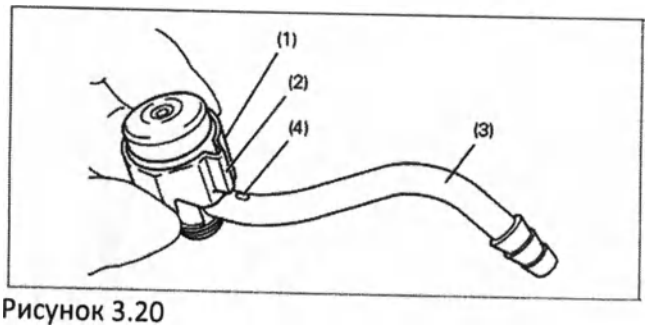
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Подсоединение одноразового клапана управления аспирацией OF-B205

Внимание

Убедитесь, что одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 подсоединен к цилиндру аспирации видеоназофаринголарингоскопа ровно. Если подсоединять его под углом, можно повредить уплотнитель одноразового клапана управления аспирацией OF-B205.

1. Сопоставьте метку на аспирационном ниппеле с одноразовым клапаном управления аспирацией OF-B205 (выступом высвобождающего кольца).



(1) Высвобождающее кольцо
(2) Выступ
(3) Аспирационный ниппель
(4) Метка

Рисунок 3.20

2. После сопоставления метки вставьте одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 в цилиндр аспирации видеоназофаринголарингоскопа.

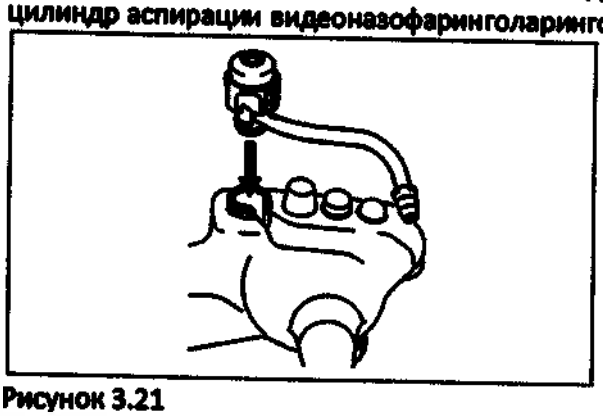


Рисунок 3.21

Предупреждение

Если одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 вставлен не полностью, то его НЕ получится подсоединить к инструменту. Применение инструмента в таком состоянии может привести к ослаблению функции аспирации и отсоединению одноразового клапана управления аспирацией OF-B205 во время эндоскопической процедуры, а также возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым к инфицированию.

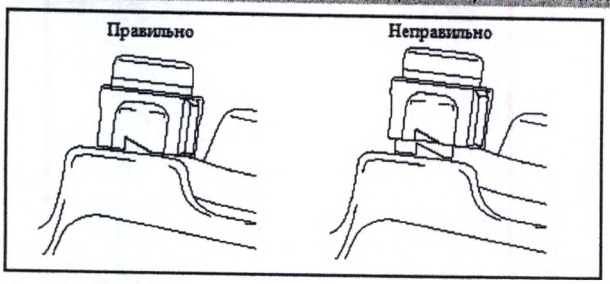


Рисунок 3.22

3. Чтобы убедиться в плавности хода одноразового клапана управления аспирацией OF-B205, нажмите на него несколько раз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

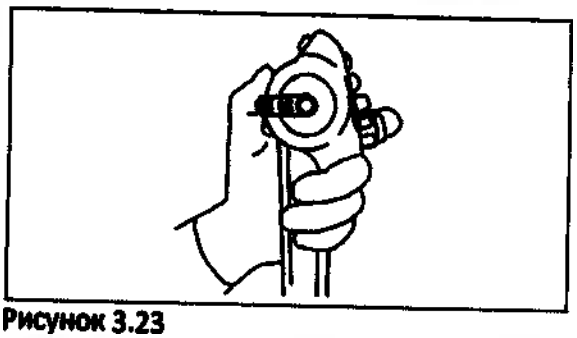


Рисунок 3.23

■ Присоединение клапана входного отверстия

1. Подсоедините клапан входного отверстия OF-B190 к входному отверстию инструментального канала.



Рисунок 3.24

2. Убедитесь, что клапан входного отверстия OF-B190 присоединен к входному отверстию инструментального канала надежно и без зазоров.

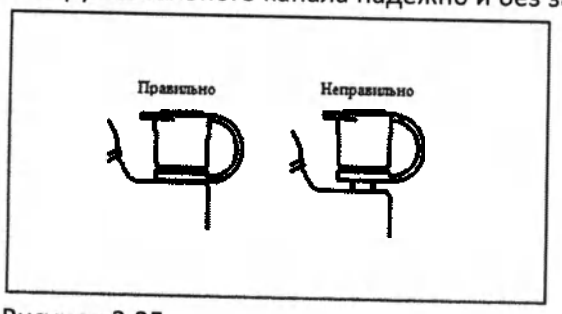


Рисунок 3.25

3-4. Проверка и подключение дополнительного оборудования к видеоназофаринголарингоскопу

Проверьте подготовленное дополнительное оборудование (см. раздел «3-1. Подготовка оборудования»), например, видеопроцессор, монитор, источник стробоскопического света и аспиратор, согласно их соответствующим руководствам.

Проверка видеопроцессора

Используйте только совместимые видеопроцессоры.
Перечень совместимых видеопроцессоров см. в разделе «Совместимые изделия».
Подробные сведения о подготовке и проверке видеопроцессора см. Руководства по эксплуатации, предоставляемые вместе с видеопроцессором.

Проверка источника стробоскопического света

Используйте только источники стробоскопического света, разрешенные Производителем.
Перечень совместимых источников стробоскопического света см. в разделе «Совместимые изделия».
Более подробные сведения о подготовке и проверке источника стробоскопического света см. Руководства по эксплуатации, поставляемые вместе с источником стробоскопического света.

Подключение эндоскопа и дополнительного оборудования

Предупреждение

Плотно подсоедините аспирационную трубку аспиратора к аспирационному ниппелю клапана управления аспирацией. Несоблюдение этого может привести к расшатыванию трубки аспиратора во [illegible] можному разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

самым риску инфицирования.

■ Подключение к видеопроцессору

1. Если какое-либо дополнительное оборудование включено, отключите его.
2. Вставьте штекер световода видеоназофаринголарингоскопа в гнездо световода видеопроцессора до щелчка.

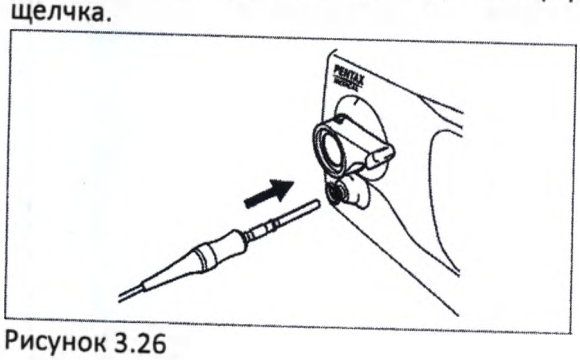


Рисунок 3.26

3. Проверьте, что фиксирующий рычаг видеопроцессора для видеоназофаринголарингоскопа находится в положении "OPEN" ("ОТКРЫТО") и плотно вставьте электрические контакты видеоназофаринголарингоскопа в электрический разъем видеопроцессора для видеоназофаринголарингоскопа.

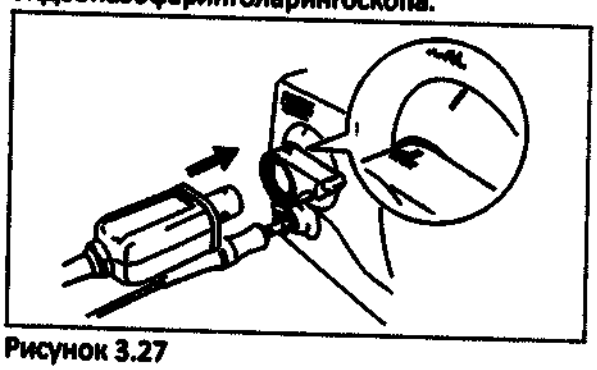


Рисунок 3.27

4. Поверните фиксирующий рычаг видеоназофаринголарингоскопа в положение «LOCK» (Заблокировано).

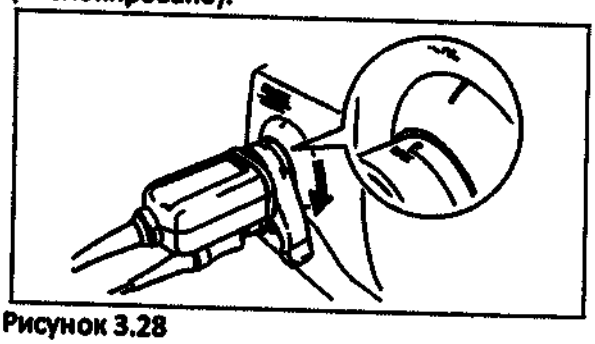


Рисунок 3.28

5. Слегка потяните за PVE коннектор, чтобы убедиться в надежности подключения.

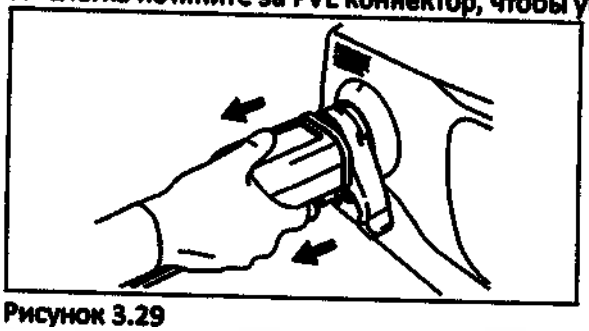


Рисунок 3.29

■ Подсоединение видеопроцессора к источнику стробоскопического света (при необходимости)

1. Выключите все сопряженные устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Вставьте адаптер видеоназофаринголарингоскопа (модель 9122) в разъем световода видеоназофаринголарингоскопа до самого конца.
3. Поверните фиксирующий винт адаптера видеоназофаринголарингоскопа, чтобы зафиксировать адаптер в разъеме световода.
4. Вставьте плотно штекер световода видеоназофаринголарингоскопа в соответствующий порт источника стробоскопического света.
5. Убедитесь, что фиксирующий рычаг видеопроцессора для видеоназофаринголарингоскопа находится в положении “OPEN” ("ОТКРЫТО") и плотно вставьте электрические контакты видеоназофаринголарингоскопа в электрический разъем видеопроцессора для видеоназофаринголарингоскопа.
6. Опустите фиксирующий рычаг видеопроцессора для видеоназофаринголарингоскопа в положение “LOCK” ("ЗАКРЫТО").
7. Слегка потяните за PVE коннектор, чтобы убедиться в надежности подключения.

■ Подсоединение трубки аспиратора (для VNL15-J10)

Подсоедините аспирационную трубку источника аспирации к аспирационному ниппелю клапана управления аспирацией.

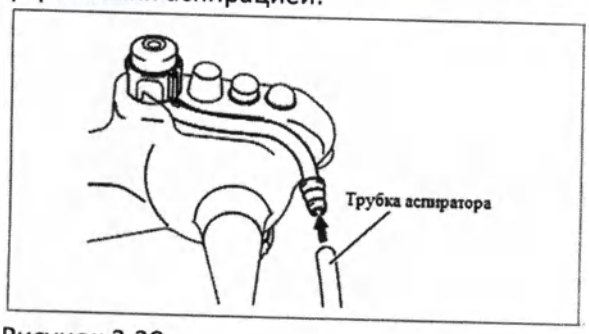


Рисунок 3.30

Внимание

При подсоединении аспирационного ниппеля одноразового клапана управления аспирацией OF-B205 к трубке источника аспирации держите его одной рукой (рисунок 3.31). НЕ применяйте силу при проталкивании трубки в аспирационный ниппель OF-B205, иначе можно деформировать и/или повредить аспирационный ниппель.

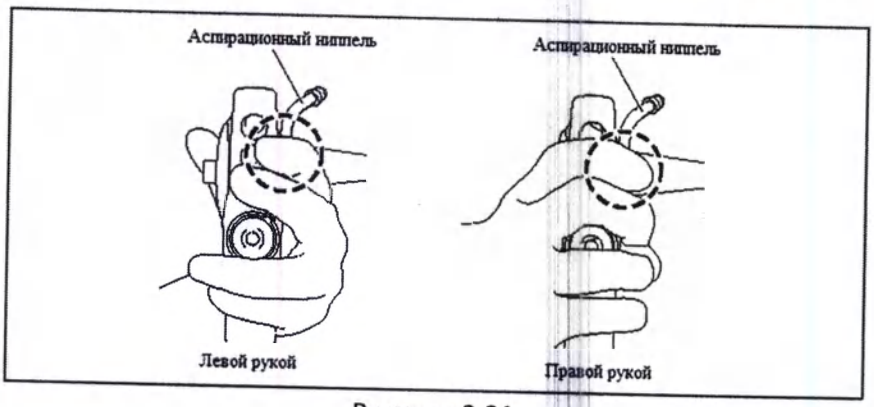


Рисунок 3.31

3-5. Проверка эндоскопической системы

Проверка эндоскопического изображения

Внимание

• Избегайте попадания прямого света из дистального конца видеоназофаринголарингоскопа, видеопроцессора или источника стробоскопического света в глаза. При наличии риска попадания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

света в глаза, например, если вам нужно осмотреть дистальный конец видеоназофаринголаринготоскопа, сначала отключите видеопроцессор или источник стробоскопического света.
НЕ присоединяйте и НЕ отсоединяйте PVE коннектор при включенном видеопроцессоре. Иначе это приведет к повреждению инструмента.

Примечание

- Если подключен видеопроцессор серии DEFINA EPK-3000 или EPK-i7000/i7010, то PVE коннектор можно отсоединить при включенном видеопроцессоре с помощью функции извлечения видеоназофаринголаринготоскопа видеопроцессора. Подробнее смотрите в Руководстве по эксплуатации соответствующего видеопроцессора.
- Данный инструмент не использует воздушный/водяной насос видеопроцессора.
- Видеопроцессор, изображенный на рисунке, служит лишь в качестве примера. Подробные сведения о работе каждого видеопроцессора см. в соответствующих Руководствах по эксплуатации.

■ Если источник стробоскопического света не используется

1. Включите видеопроцессор, нажав выключатель электропитания.



Рисунок 3.32

2. Нажмите на кнопку включения лампы на панели управления видеопроцессора.



Рисунок 3.33

3. Убедитесь, что лампа горит, и свет излучается с дистального конца подсоединенного видеоназофаринголаринготоскопа. После нажатия кнопки включения лампы потребуется несколько секунд, чтобы лампа загорелась.

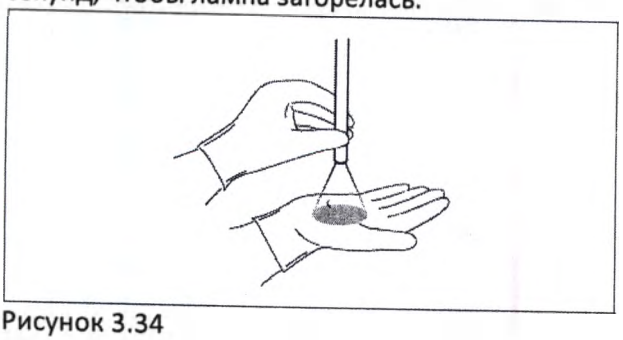


Рисунок 3.34

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если изображение нечеткое, аккуратно протрите линзу объектива чистой марлей, смоченной 70%–90%-ным медицинским этиловым или изопропиловым спиртом.

5. На панели управления видеопроцессора убедитесь, что функции управления экспозицией задано значение [AUTO].

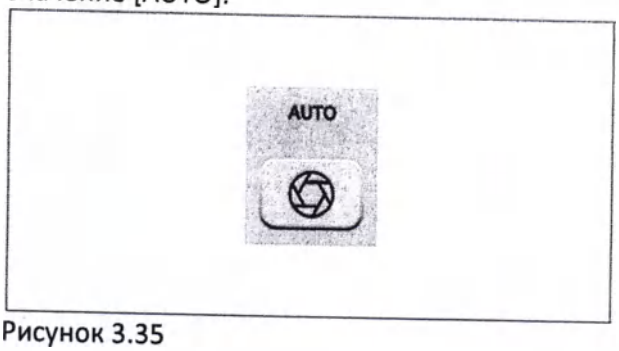


Рисунок 3.35

6. При проверке отображаемого на экране монитора изображения выберите необходимый уровень яркости согласно Руководству по эксплуатации видеопроцессора.
7. Настройте баланс белого, следуя Руководству по эксплуатации видеопроцессора.
8. Приближая и удаляя свою ладонь от дистального конца видеоназофаринголарингоскопа, убедитесь, что яркость регулируется нормально.

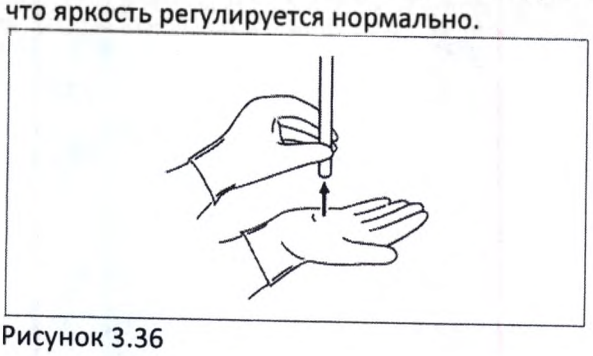


Рисунок 3.36

Внимание

НЕ касайтесь дистального конца эндоскопа (особенно световода) в течение продолжительного периода времени при излучаемом свете. Иначе может возникнуть ожог.

9. Задействуйте рычаг управления изгибом видеоназофаринголарингоскопа и проверьте, отображается ли изображение в предполагаемом направлении, соответствующем направлению сгибания изгибаемой части. Также проведите проверку на наличие таких неполадок, как появление шума на эндоскопическом изображении или исчезновение самого изображения.

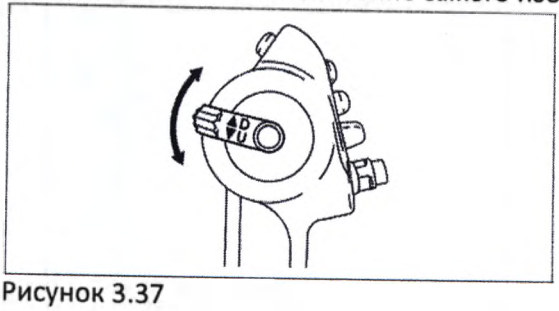


Рисунок 3.37

■ Если источник стробоскопического света используется

Осмотрите источник стробоскопического света, как описано в его Руководстве по эксплуатации.

Проверка кнопок дистанционного управления

Предупреждение

кнопок дистанционного управления, даже если и НЕ собираетесь их

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

использовать. Во время процедуры эндоскопическое изображение может застыть, или возникнут иные неполадки, способные привести к травмированию пациента.

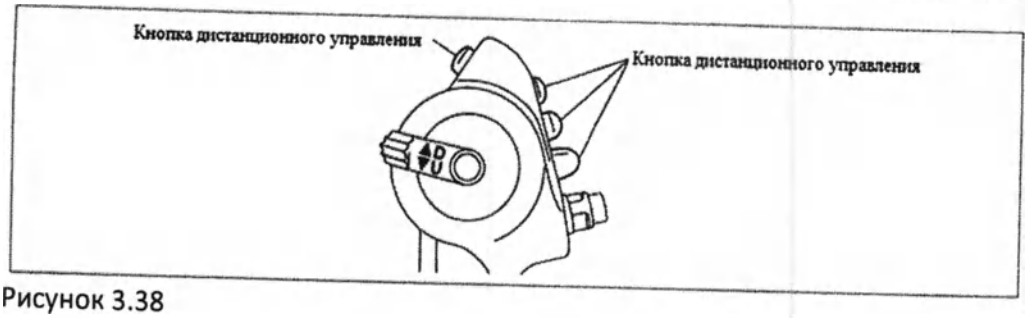


Рисунок 3.38

1. Нажмите каждую кнопку дистанционного управления.
2. Убедитесь, что функция, заданная каждой кнопке дистанционного управления, работает нормально.

Проверка функции ирригации (для VNL15-J10)

Предупреждение

Для проверки функции ирригации используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого может привести к инфицированию.

1. Заполните шприц стерильной водой.
2. Положите дистальный конец видеоназофаринголарингоскопа в емкость и вставьте шприц, заполненный стерильной водой, в клапан входного отверстия OF-B190.



Рисунок 3.39

3. Убедитесь, что стерильная вода вытекает из отверстия инструментального канала при нажатии на шприц для промывания канала. Также убедитесь, что оттуда не выходит инородный материал.
4. Отсоедините шприц от клапана входного отверстия OF-B190.
5. Заполните шприц воздухом и вставьте его в клапан входного отверстия OF-B190.
6. С помощью шприца удалите стерильную воду, оставшуюся внутри канала.
7. Отсоедините шприц от клапана входного отверстия OF-B190.

Проверка функции аспирации (для VNL15-J10)

Предупреждение

Для проверки функции аспирации используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого может привести к инфицированию.

Примечание

Перед проверкой функции аспирации, наденьте на клапан входного отверстия OF-B190 колпачок. Несоблюдение этого может уменьшить функцию аспирации.

1. Включите аспиратор и установите желаемый уровень давления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Поместите дистальный конец видеоназофаринголарингоскопа в емкость со стерильной водой и нажмите на одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205. Убедитесь, что вода аспирируется.

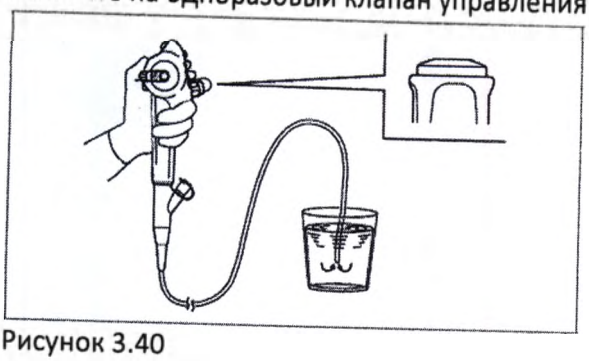


Рисунок 3.40

3. Убедитесь, что после высвобождения одноразового клапана управления аспирацией OF-B205 он **плавно возвращается в свое первоначальное положение, и аспирация прекращается.**

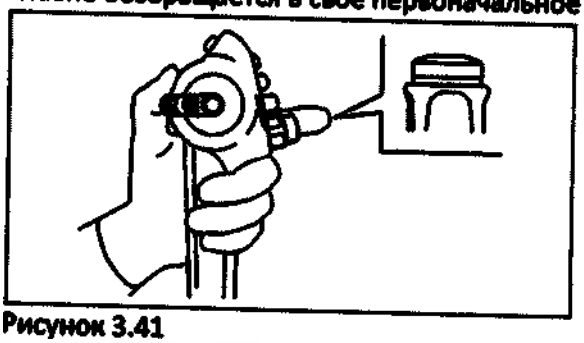


Рисунок 3.41

4. Повторите этапы 2 и 3 несколько раз, чтобы убедиться, что вода не вытекает из одноразового клапана управления аспирацией OF-B205 или клапана входного отверстия OF-B190.
5. Достаньте дистальный конец видеоназофаринголарингоскопа из емкости. Нажмите на одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 и аспирируйте воздух, чтобы удалить воду, оставшуюся внутри инструментального канала.

Проверка инструментального канала (для VNL15-J10)

Для проверки инструментального канала воспользуйтесь биопсийными щипцами. Перечень совместимых биопсийных щипцов см. в разделе «Совместимые изделия».
Подготовьте биопсийные щипцы, которые были очищены и простерилизованы в соответствии с руководствами к ним, и убедитесь, что проверка перед использованием проведена.

Внимание

- Медленно и аккуратно вводите и извлекайте щипцы из клапана входного отверстия OF-B190. Применение избыточной силы может повредить инструмент.
- При введении щипцов держите изгибаемую часть видеоназофаринголарингоскопа в максимально распрямленном положении. Если изгибаемая часть видеоназофаринголарингоскопа значительно изогнута, то, возможно, ввести щипцы НЕ получится.

1. С помощью рукоятки сомкните чашечки биопсийных щипцов.

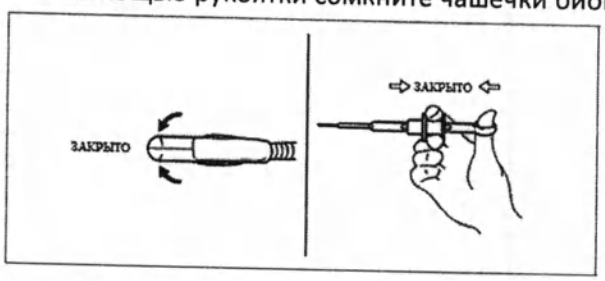


Рисунок 3.42

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание

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

2. Вставьте биопсийные щипцы в клапан входного отверстия. При первом введении чашечек в клапан входного отверстия OF-B190 может ощущаться временное сопротивление. Возьмитесь за стержень на расстоянии около 5 см от чашечек биопсийных щипцов, и протолкните их через клапан.

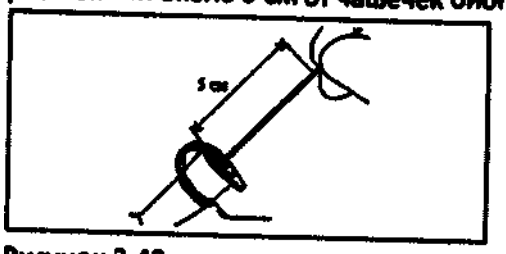


Рисунок 3.43

3. Медленно продвигайте вперед биопсийные щипцы и смотрите, чтобы их кончик вышел из дистального конца видеоназофаринголарингоскопа.
Также убедитесь, что оттуда не выходит инородный материал.
4. Удостоверьтесь, что биопсийные щипцы можно плавно извлечь через клапан входного отверстия OF-B190.

4. Инструкции по применению

Этот инструмент должен использоваться только врачом, получившим разрешение от администратора по безопасности эндоскопических медицинских процедур в конкретном медицинском центре на проведение эндоскопических исследований.
Инструмент не должен никогда использоваться лицами, не являющимися лицензированными медицинским работниками, или в учреждениях, не являющихся медицинскими. В данном разделе приведена основополагающая информация, например, описание рабочих процедур и меры предосторожности при обращении, по безопасному и эффективному применению данного инструмента.
В Руководстве не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачом.

Предупреждение

- Операторы, а также вспомогательный персонал, всегда должны надевать защитную одежду (например, химически устойчивые перчатки, защитные очки, маски, медицинские халаты и т.п.) с целью минимизации риска перекрестного инфицирования, так как биологические жидкости пациента могут разбрызгиваться из таких частей видеоназофаринголарингоскопа как входное отверстие инструментального канала и одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205.
- НЕ используйте этот инструмент или какое-либо активное устройство для эндоскопии в или около сердца, так как это может негативно повлиять на сердечную функцию.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките инструмент, если во время его сгибания обнаружены какие-либо повреждения, например, шероховатость. НИКОГДА не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом. Продолжение эксплуатации неисправного инструмента может привести к его повреждению и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.
- Всегда проверяйте эндоскопическое изображение при изгибании видеоназофаринголарингоскопа и аспирации, применении эндоскопических устройств и введении и извлечении видеоназофаринголарингоскопа. Убедитесь, что эти операции выполняются в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Эксплуатация видеоназофаринголарингоскопа в режиме стоп-кадра или при увеличении может привести к повреждению инструмента и травмированию пациента.
- НЕ прилагайте чрезмерных усилий при введении и извлечении инструмента. Несоблюдение этого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

может травмировать пациента.

- Врач должен вводить инструмент через нос надлежащим образом и крайне осторожно.
  - Любой инструмент, включая этот, нельзя вводить через нос всем подряд пациентам. Оценив форму и размер носовой полости пациента, а также его/ее чувствительность, убедитесь, что введение инструмента у конкретного пациента через нос возможно.
  - НЕ прилагайте чрезмерных усилий при введении инструмента через нос. Несоблюдение этого может травмировать носовую полость пациента.
  - Перед введением инструмента через нос проведите у пациента соответствующие подготовительные мероприятия, например, расширьте его/ее носовую полость. Невыполнение этого правила может привести к травмированию пациента.

Внимание

- НЕ извлекайте инструмент при согнутой изгибаемой части. Несоблюдение этого может травмировать пациента.
- Избегайте попадания прямого света из инструмента в глаза и не направляйте его в глаза других людей, так как интенсивный свет может травмировать глаза.
- Установите уровень яркости на минимально необходимый. Сохраняйте соответствующее расстояние между дистальным концом видеоназофаринголарингоскопа и слизистой во избежание продолжительного ее освещения. Температура на дистальном конце видеоназофаринголарингоскопа может превышать 41°C и даже достигать 50°C в результате излучаемого оттуда света. Это может привести к ожогу слизистой пациента. Температура вводимой части (за исключением дистального конца) может достигать 43°C.
- НЕ используйте инструмент, на световоде которого остались биологические жидкости пациента, кровь и т.п., поскольку это может затемнить наблюдаемое изображение. Температура на дистальном конце видеоназофаринголарингоскопа может возрасти и вызвать у пациента ожог слизистой.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если эндоскопическое изображение неожиданно исчезло в результате отключения электропитания и/или повреждения лампы, видеопроцессора и/или инструмента. Медленно извлеките инструмент согласно инструкциям, данным в разделе «5-2. Извлечение поврежденного видеоназофаринголарингоскопа». Продолжение использования такого инструмента может привести к травмированию пациента.

Используйте давление, минимально необходимое для аспирации. НЕ аспирируйте со слизистой в течение длительного периода времени. Несоблюдение этого может травмировать пациента.

4-1. Приготовления непосредственно перед введением видеоназофаринголарингоскопа

При необходимости подготовьте соответствующим образом пациента для проведения эндоскопии.

Внимание

НЕ распыляйте и НЕ протирайте поверхность вводимой части видеоназофаринголарингоскопа анестетиком (в особенности спиртсодержащими спреями для анестезии) или немедицинской смазкой (например, техническим вазелином). Несоблюдение этого может привести к растрескиванию или расслаиванию наружной поверхности вводимой части и повреждению инструмента.

1. При необходимости наносите на вводимую часть медицинскую смазку.
2. При введении инструмента через рот, дайте пациенту закусить загубник (OF-Z5) [продается отдельно].

Примечание

- Чтобы наблюдаемое изображение было четким, не наносите смазку на линзу объектива.
- При использовании очистителей для линз, соблюдайте инструкции к данному продукту.

4-2. Введение и наблюдение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Введение видеоназофаринголарингоскопа

Внимание

НЕ сгибайте с силой защитное уплотнение для уменьшения натяжения (рисунок 4.1). Несоблюдение этого может повредить инструмент.

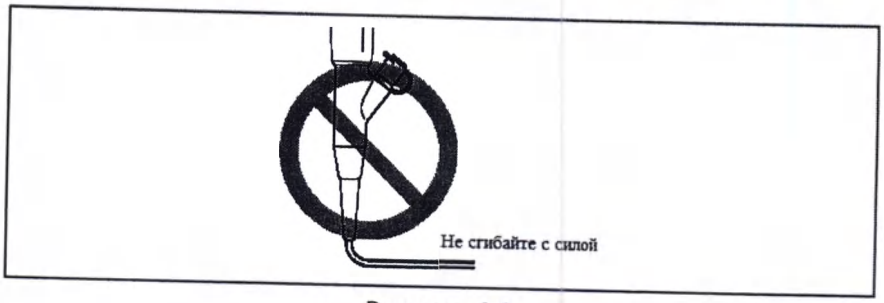


Рисунок 4.1

Вводите инструмент через рот или нос медленно и осторожно.
С помощью видеопроцессора настройте яркость, необходимую для наблюдения. При использовании источника стробоскопического света следуйте его Руководству.

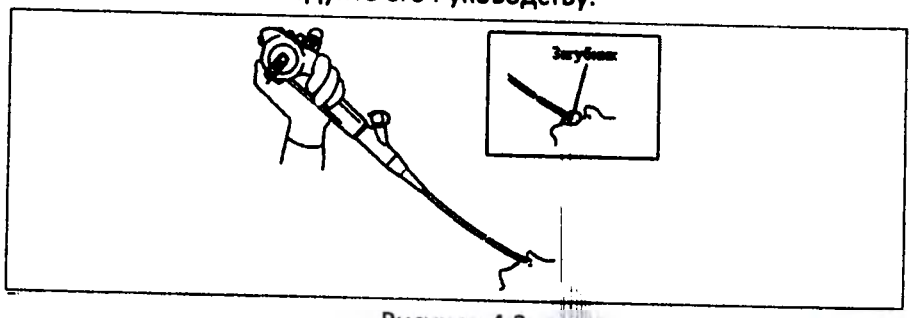


Рисунок 4.2

Примечание

Четкого изображения нельзя добиться, если на световоде или линзе объектива есть какой-либо инородный материал. Продолжение использования световода с прилипшем к нему инородным материалом может привести к появлению заметного парообразования, связанного с выпариванием воды из органического материала при нагревании светом. При появлении пара немедленно прекратите процедуру и извлеките инструмент из пациента. С помощью чистой марли удалите прилипший инородный материал и затем возобновите проведение эндоскопии.

Работа механизма сгибания

Предупреждение

Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките инструмент, если во время его сгибания обнаружено повреждение, например, шероховатость. НИКОГДА не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом, иначе это может привести к повреждению инструмента и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.

Медленно и осторожно обращайтесь с рычагом управления изгибом в соответствии с положением инструмента.

Аспирация (для VNL15-J10)

Предупреждение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- НЕ аспирируйте твердые вещества, так как они могут засорить одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 и/или аспирационный канал.
- Если инструмент/аспирационный канал засорился или заблокировался в результате скопления загрязнений, принадлежности, которую нельзя извлечь, или по иной причине, то НЕ пытайтесь восстановить проходимость канала и прекратите пользоваться видеоназофаринголарингоскопом. В этом случае свяжитесь со своим местным сервисным центром для ремонта видеоназофаринголарингоскопа. Использование изделия с блокированным внутренним каналом может сделать его обработку неэффективной и/или способствовать попаданию загрязнений и/или частей устройства в тело пациента во время последующей процедуры, травмировать пациента и/или привести к перекрестному инфицированию.
- При подсоединении или отсоединении трубку аспиратора от аспирационного ниппеля одноразового клапана управления аспирацией OF-B205 во время эндоскопической процедуры держите аспирационный ниппель одной рукой, как показано на рисунке 4.3. НЕ применяйте силу при подсоединении или отсоединении трубки аспиратора от аспирационного ниппеля клапана управления аспирацией. Несоблюдение этого может привести к повреждению одноразового клапана управления аспирацией OF-B205, а также возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым инфицированию.

Надежно закрепите колпачок на клапане входного отверстия OF-B190. Несоблюдение этого может привести к снижению функции аспирации и возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым риску инфицирования.

Внимание

- НЕ используйте чистящую щетку или биопсийные щипцы для удаления инородного тела, закупорившего аспирационный канал. Это может повредить канал.
- Во время аспирации соблюдайте эти меры предосторожности, иначе можно травмировать слизистую пациента.

– НЕ применяйте чрезмерно высокое аспирационное давление.
– Сохраняйте дистанцию между дистальным концом видеоназофаринголарингоскопа и слизистой, чтобы слизистая НЕ аспирировалась в отверстие инструментального канала на дистальном конце видеоназофаринголарингоскопа.
– Немедленно прекратите аспирацию при захвате слизистой. НЕ аспирируйте со слизистой в течение длительного периода времени.
– Немедленно прекратите процедуру при неполадках при управлении аспирацией.

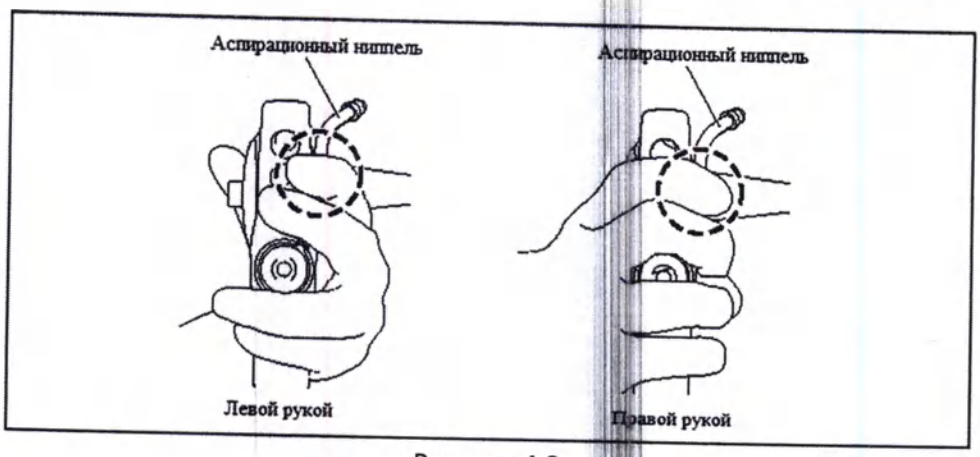


Рисунок 4.3

Аспирируйте жидкость из полости тела через инструментальный канал, нажимая на одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205.

Дистанционное управление

Внимание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

При необходимости используйте кнопки дистанционного управления для захвата изображения, сохранения изображения в виде печатной копии или активации записи с помощью видеомагнитофона и т.п.

Примечание

Если оставить палец на кнопке дистанционного управления, то это может привести к непреднамеренному нажатию на нее и активированию соответствующей функции.

4-3. Использование эндоскопического устройства (для VNL15-J10)

Предупреждение

- НИКОГДА не используйте эндоскопическое устройство с признаками повреждения и/или нарушениями функционального состояния. Несоблюдение этого может привести к повреждению или нарушению функционирования инструмента и/или травмированию пациента.
- Все многоразовые инструменты для эндоскопии следует очищать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего использования.
- Перед тем, как использовать эндоскопическое устройство, проверьте его совместимость с инструментом и прочтите и осмыслите соответствующие Руководства по эксплуатации устройства для эндоскопии. 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 может привести к повреждению клапана входного отверстия OF-B190 и/или попаданию сломанной(ых) части(ей) клапана входного отверстия OF-B190 в полость тела пациента.
- Перед тем, как начать работать с эндоскопическим устройством, убедитесь, что его дистальный конец адекватно виден в дистальном конце видеоназофаринголарингоскопа. Несоблюдение этого может привести к повреждению инструментального канала и/или попаданию сломанной(ых) части(ей) клапана входного отверстия OF-B190 в полость тела пациента.
- После введения эндоскопического устройства в инструментальный канал НЕ давайте ему провисать. Убедитесь, что эндоскопическое устройство поддерживается рукой, и на него не оказывается нагрузка. Несоблюдение этого может привести к снижению функции аспирации и возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым риску инфицирования.
- Используйте только совместимые эндоскопические устройства, указанные производителем. Использование несовместимых эндоскопических устройств, неуказанных производителем, может привести к закупориванию и/или повреждению инструментального канала и/или устройства для эндоскопии. При введении воды с помощью шприца во входное отверстие инструментального канала при его закупорке, одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 может отсоединиться, и это приведет к возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым инфицированию.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если устройство для эндоскопии невозможно извлечь из инструмента. НЕ пытайтесь силой извлечь эндоскопическое устройство. Медленно и осторожно извлеките инструмент, в который вставлено эндоскопическое устройство. Несоблюдение этого может привести к повреждению эндоскопического устройства и/или инструмента, а также возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым инфицированию.

Внимание

- НЕ вводите с силой эндоскопическое устройство при закупоренном инструментальном канале, так как это может повредить инструмент.
- Во время осторожного введения и извлечения эндоскопического устройства постоянно [illegible]кое изображение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• При введении и извлечении эндоскопического устройства держите изгибаемую часть видеоназофаринголарингоскопа 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 маркировке названия модели.

Введение и работа с эндоскопическим устройством

1. Вставьте эндоскопическое устройство в клапан входного отверстия OF-B190. Будет ощущаться временное сопротивление. Возьмитесь за стержень на расстоянии примерно 5 см от дистального конца и протолкните его внутрь.

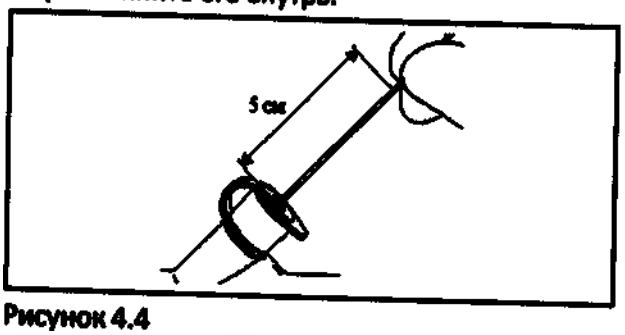


Рисунок 4.4

2. Медленно введите эндоскопическое устройство. Проверьте эндоскопическое изображение и убедитесь, что дистальный кончик эндоскопического устройства попадает в поле зрения.

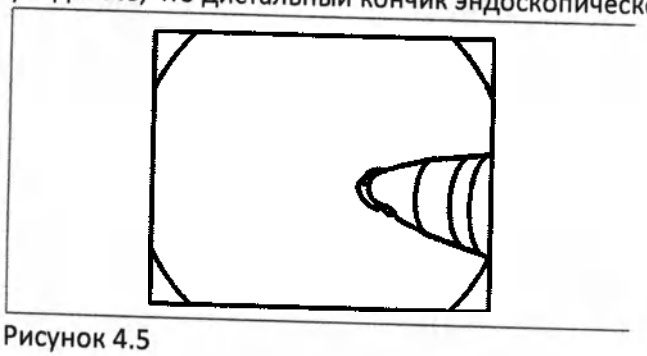


Рисунок 4.5

3. Эксплуатируйте эндоскопическое устройство в соответствии с Руководствами по эксплуатации, предоставляемыми с ним.

Извлечение эндоскопического устройства

Предупреждение

• НЕ извлекайте эндоскопическое устройство, применяя силу или под углом. Несоблюдение этого может привести к снижению функции аспирации в результате повреждения инструмента, попаданию отломанной(ых) части(ей) клапана входного отверстия OF-B190 в полость тела пациента и потенциальному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, представляя собой риск инфицирования. При извлечении эндоскопического устройства предотвращайте разбрызгивание биологических жидкостей пациента, закрыв клапан входного отверстия OF-B190 чистой марлей, и извлекайте устройство медленно коаксиально клапану входного отверстия.

• Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру при появлении значительного сопротивления во время извлечения устройства для эндоскопии, или если эндоскопическое устройство невозможно извлечь из инструмента. НЕ пытайтесь силой извлечь эндоскопическое устройство. Невыполнение этого правила может привести к повреждению оборудования. Закройте или подтяните дистальный кончик эндоскопического устройства и медленно извлеките инструмент, в [illegible] для эндоскопии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Убедитесь, что дистальный кончик эндоскопического устройства закрыт или втянут в интродьюсер.
2. Медленно извлеките эндоскопическое устройство коаксиально клапану входного отверстия OF-B190.

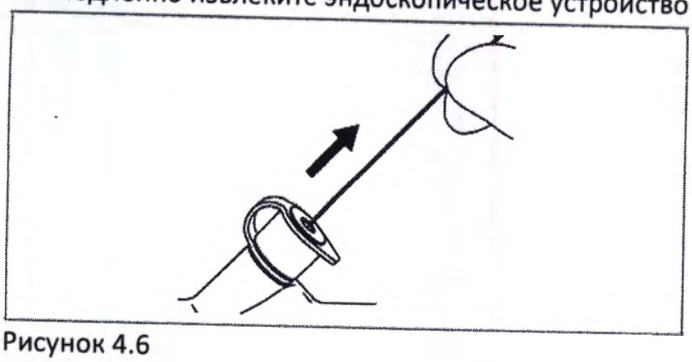


Рисунок 4.6

4-4. Лазерная каутеризация (для VNL15-J10)

Предупреждение

- Лазерное оборудование должно использоваться только экспертами, обладающими обширными знаниями о таком оборудовании и эндоскопических методах лечения с его помощью.
- Перед использованием лазерного оборудования внимательно прочтите его Руководство по эксплуатации, и всегда проводите проверку перед использованием. Выполнив проверки безопасности, описанные в Руководстве по эксплуатации, убедитесь, что лазерное оборудование готово к применению.
- Используйте только лазер YAG на иттрий-алюминиевом гранате с неодимом (длина волны 1064 нм) или лазер с длиной волны 800нм ~ 1000нм).
- При использовании лазерного оборудования и операторы, и вспомогательный персонал должны надевать защитные очки. Невыполнение этого правила может привести к травме глаз.
- НЕ используйте лазерное оборудование в среде с легко воспламеняющимися веществами, например, в среде, богатой кислородом. Несоблюдение этого может привести к воспламенению или взрыву.
- Установите выходные параметры лазерного света на минимально необходимый уровень.
  - Если уровень лазерного излучения непрерывно высокий, то эндоскопическое изображение может стать белым (выбеленным). НЕ проводите лазерную каутеризацию при выбеленном изображении, так как можно травмировать пациента.
  - Непрерывное лазерное излучение на высоком уровне может повредить инструмент.

Поддерживайте адекватное расстояние между дистальным концом видеоназофаринголарингоскопа и стенкой полости тела пациента. Перед активацией лазера, убедитесь, что дистальный кончик лазерного датчика выступает из дистального конца видеоназофаринголарингоскопа. Невыполнение этого правила может привести к повреждению инструмента и травмированию пациента.

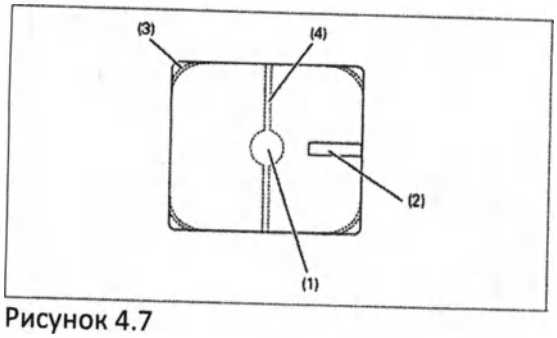
1. Вставьте лазерный датчик в клапан входного отверстия OF-B190 как описано в разделе «4-3. Использование эндоскопического устройства (для VNL15J10)».
2. Эксплуатируйте лазерный датчик в соответствии с предоставляемыми с ним Руководством по эксплуатации.
3. После завершения процедуры извлеките лазерный датчик через клапан входного отверстия OF-B190 как описано в разделе «4-3. Использование эндоскопического устройства (для VNL15J10)».

Примечание

- Направляющий луч на видеоэндоскопическом изображении становится белым, это нормальное явление.
- Если дистальный конец видеоназофаринголарингоскопа находится в пределах 20 мм от облучаемой целевой поверхности, направляющий луч может «размазывать» изображение. Если подобное «размазывание» влияет на визуализацию целевой области, уменьшите интенсивность луча света.
- При [illegible]м на высокой мощности, и/или если дистальный конец

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

видеоназофаринголарингоскопа перемещается в пределах 10 мм от облучаемой зоны, то по краям изображения могут возникать блики.



(1) Облучаемая область
(2) Датчик
(3) Блик
(4) «Размазывание»

Рисунок 4.7

4-5. Электрохирургические процедуры (для VNL15-J10)

Предупреждение

- Перед тем, как использовать электрохирургическую систему и устройство, внимательно прочтите его Руководство по эксплуатации и всегда выполняйте проверку перед началом использования. Выполнив проверки безопасности, описанные в Руководстве по эксплуатации, убедитесь, что электрохирургическая система и устройство готовы к применению. Использование вместе с электрохирургическим устройством может привести к увеличению тока утечки на пациента.
- Убедитесь, что электрическая энергия, вырабатываемая электрохирургической системой, НЕ влияет на периферийное и иное оборудование, например, кардиостимуляторы.
- НЕ используйте электрохирургическую систему в среде с легко воспламеняющимися веществами, например, в среде, богатой кислородом. Несоблюдение этого может привести к воспламенению или взрыву.
- Убедитесь, что активная часть эндоскопического устройства НЕ контактирует с периферическими тканями, так как это может травмировать пациента.
- Настройте высокочастотную выходную мощность и режим кривой, соответствующие предполагаемому применению.

Минимизируйте время выделения энергии, чтобы не травмировать пациента.

Внимание

- Операторы, как и вспомогательный персонал, всегда должны надевать изолирующие перчатки. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
- Перед использованием электрохирургического устройства проверьте инструмент на наличие повреждений, например, трещин и каких-либо воздействий на внутренние металлические части. Невыполнение этого правила может привести к ожогам.
- Электрохирургические системы могут быть плавающего (тип BF или тип CF) и неплавающего типа (тип B). Во избежание ожогов пациента и оператора всегда используйте только электрохирургические системы плавающего типа.
- Используйте только изолированные устройства. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
- Перед тем, как начать работать с электрохирургическим устройством, убедитесь, что его дистальный конец адекватно виден в дистальном конце видеоназофаринголарингоскопа. Невыполнение этого правила может привести к повреждению инструмента.
- Во время использования соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности, так как их несоблюдение может привести к повреждению инструмента, ожогам и/или ожогам слизистой оболочки.

– Поддерживайте адекватное расстояние между дистальным концом видеоназофаринголарингоскопа и изолированным кончиком и активной частью эндоскопического устройства. Перед тем, как начать работать с эндоскопическим устройством, убедитесь, что его виден в дистальном конце видеоназофаринголарингоскопа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– Во время применения устройства операторы и вспомогательный персонал НЕ должны прикасаться к пациенту.
– Включайте электрохирургическую систему непосредственно перед процедурой и выключайте ее сразу же после ее завершения.

1. Вставьте электрохирургическое устройство в клапан входного отверстия OF-B190 как описано в разделе «4-3. Использование эндоскопического устройства (для VNL15-J10)».
2. Эксплуатируйте электрохирургическое устройство в соответствии с Руководствами по эксплуатации, предоставляемыми с ним.
3. После завершения процедуры извлеките электрохирургическое устройство через одноразовый клапан входного отверстия OF-B205, как описано в разделе «4-3. Использование эндоскопического устройства (для VNL15J10».

4-6. Извлечение эндоскопа

Предупреждение
При извлечении инструмента, чтобы предотвратить разбрызгивания биологических жидкостей пациента, держите чистую марлю вдоль вводимой части. Несоблюдение этого может привести к инфицированию.

Внимание
НЕ извлекайте инструмент при согнутой изгибаемой части. Несоблюдение этого может травмировать пациента.

1. При применении цифрового увеличения, уберите его и вернитесь к нормальному изображению.
2. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките инструмент.
3. Если у пациента во рту был загубник, уберите его.
4. Выключите лампу видеопроцессора.

4-7. Уход после использования

Внимание
После использования НЕ прикасайтесь к штекеру световода и электрическим контактам. Иначе можно получить ожог.

■ Видеоназофаринголарингоскоп:
Проведите очистку, высокоуровневую дезинфекцию и/или стерилизацию в соответствии с процедурой, описанной в отдельном Руководстве по обработке данного инструмента.

■ Принадлежности:
Клапан входного отверстия OF-B190, загубник:
Проведите очистку, высокоуровневую дезинфекцию и/или стерилизацию в соответствии с процедурой, описанной в отдельном Руководстве по обработке данного инструмента.
Одноразовый клапан управления аспирацией (OF-B205):
При надлежащей утилизации одноразового клапана управления аспирацией OF-B205 следуйте национальным или местным законам/рекомендациям.

■ Устройства для эндоскопии:
Устройства для эндоскопии для многоразового применения:
Все многоразовые устройства следует очищать и стерилизовать согласно соответствующим Руководствам по эксплуатации, предоставляемым вместе с ними.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Одноразовые устройства для эндоскопии:
При надлежащей утилизации одноразовых эндоскопических устройств следуйте национальным или местным законам/рекомендациям.

■ Видеопроцессор/источник стробоскопического света:
Для осуществления ухода после их использования следуйте соответствующим Руководствам по эксплуатации или руководству по эксплуатации.

Отсоединение видеоназофаринголарингоскопа от видеопроцессора

Внимание

НЕ присоединяйте и НЕ отсоединяйте PVE коннектор при включенном видеопроцессоре. Иначе это приведет к повреждению инструмента.

1. Сразу же после использования выполните предварительную очистку, в соответствии с процедурой, описанной в отдельном Руководстве по обработке данного инструмента.
2. После завершения предварительной очистки выключите видеопроцессор.

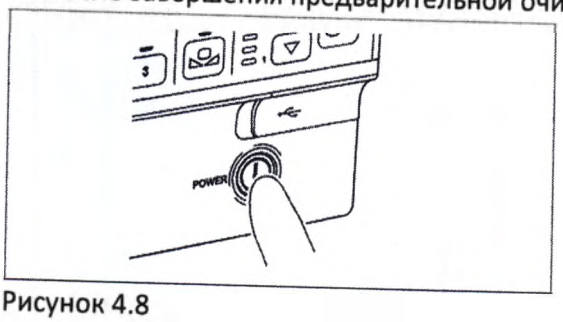


Рисунок 4.8

3. Поверните фиксирующий рычаг эндоскопа в положение “OPEN” (ОТКРЫТО); затем возьмитесь за PVE коннектор видеоназофаринголарингоскопа и выньте электрические контакты видеоназофаринголарингоскопа и штекер световода из разъема процессора и электрической розетки.

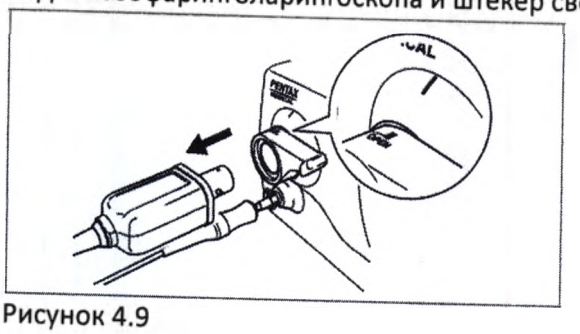


Рисунок 4.9

4. Отсоедините штекер световода видеоназофаринголарингоскопа от разъема световода видеопроцессора или порта источника стробоскопического света.

Примечание

Если подключен видеопроцессор серии DEFINA EPK-3000 или EPK-i7000/i7010, то PVE коннектор можно отсоединить при включенном видеопроцессоре с помощью функции извлечения видеоназофаринголарингоскопа видеопроцессора. Подробнее смотрите в Руководстве по эксплуатации соответствующего видеопроцессора.

5. Поиск и устранение неисправностей

После проверки инструмента согласно разделу «3. Подготовка и проверка», в ходе которой подозревается наличие каких-либо неполадок, следуйте процедуре, описанной в разделе «5-1. Руководство по устранению неисправностей». Если неполадка сохраняется после устранения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

неисправностей, не используйте этот инструмент и отправьте его на ремонт согласно разделу «5-3. Возврат видеоназофаринголарингоскопа для ремонта»

Предупреждение

НЕ используйте инструмент с явным дефектом. Продолжение эксплуатации неисправного инструмента может привести к его повреждению, нарушению функционирования и/или травмированию пациента и/или оператора.

5-1. Руководство по устранению неполадок

■ Подсоединение видеопроцессора

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
PVE коннектор отсоединяется от видеопроцессора	Фиксирующий рычаг видеоназофаринголарингоскопа видеопроцессора не до конца повернут в положение “LOCK”.	Поверните фиксирующий рычаг видеоназофаринголарингоскопа до конца в положение “LOCK”.
PVE коннектор нельзя вставить до конца.	Фиксирующий рычаг видеоназофаринголарингоскопа не до конца повернут в положение “OPEN”.	Поверните фиксирующий рычаг видеоназофаринголарингоскопа до конца в положение “OPEN”.

■ Изображение

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Изображение отсутствует на экране.	Видеопроцессор, монитор или другое оборудование не включено.	Включите инструмент и другое соответствующее оборудование.
	PVE коннектор плотно не подсоединяется к видеопроцессору.	Полностью вставьте PVE коннектор в разъем видеопроцессора и поверните фиксирующий рычаг видеоназофаринголарингоскопа в положение “LOCK”.
Изображение слишком яркое или темное.	Интенсивность света видеопроцессора или источника стробоскопического света настроена неправильно.	Настройте соответствующим образом интенсивность света видеопроцессора или источника стробоскопического света.
	Штекер световода не подсоединен к видеопроцессору или источнику стробоскопического света.	Вставьте штекер световода в разъем световода видеопроцессора или соответствующий порт источника стробоскопического света.
	Лампа видеопроцессора или источника стробоскопического света отключена.	Включите лампу видеопроцессора или источника стробоскопического света.
	На световоде на дистальном конце видеоназофаринголарингоскопа прилип инородный материал.	Аккуратно очистите световод с помощью чистой марли, смоченной в 70%–90%-ном медицинском этиловом или изопропиловом спирте.
	На линзе штекера световода прилип инородный материал.	Аккуратно очистите линзу с помощью чистой марли, смоченной в 70%–90%-ном медицинском этиловом или изопропиловом спирте.
Изображение становится расплывчатым и/или нечетким.	На линзе объектива прилип инородный материал.	Аккуратно очистите линзу объектива с помощью чистой марли, смоченной в 70%–90%-ном медицинском этиловом или изопропиловом спирте

■ Аспирация (для VNL15-J10)

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Функция аспирации не работает.	Клапан входного отверстия OF-B190 не подсоединен.	Подсоедините клапан входного отверстия OF-B190.
	Колпачок клапана входного отверстия OF-B190 не надет.	Наденьте колпачок на корпус клапана входного отверстия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Аспирационная трубка отсоединена.	Плотно подсоедините аспирационную трубку.
	Электропитание аспиратора выключено.	Включите электропитание аспиратора.
Низкий объем аспирации.	Низкий уровень давления аспиратора.	Измените уровень давления на соответствующий.
	Клапан входного отверстия OF-B190 поврежден или сломан.	Замените его новым клапаном входного отверстия OF-B190.
Для работы одноразового клапана управления аспирацией OF-B205 нужно прилагать усилие	Одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 поврежден.	Замените одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 на новый.
	Инородный материал попал или зажат в одноразовом клапане управления аспирацией OF-B205.	Удалите инородный материал или отсоедините трубку аспиратора от одноразового клапана управления аспирацией OF-B205 и замените одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 на новый.
Одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 невозможно подсоединить.	В аспирационном цилиндре находится инородный материал.	Удалите инородный материал из аспирационного цилиндра и подсоедините одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205.
	Одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 поврежден.	Замените одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 на новый.
	Пытались подсоединить неправильный одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205.	Используйте совместимый одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205.
Одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 заклинивает при нажатии на него и не возвращается в свое первоначальное положение.	Давление в аспираторе слишком высоко.	Настройте уровень давления в аспираторе до соответствующего значения.
	Одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 поврежден.	Замените одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 на новый.
	Инородный материал попал или зажат в одноразовом клапане управления аспирацией OF-B205.	Удалите инородный материал или отсоедините трубку аспиратора от одноразового клапана управления аспирацией OF-B205 и замените одноразовый клапан управления аспирацией OF-B205 на новый.
Жидкость вытекает из клапана входного отверстия OF-B190.	Колпачок клапана входного отверстия OF-B190 надет неправильно.	Правильно наденьте колпачок на клапан входного отверстия OF-B190.
	Клапан входного отверстия OF-B190 поврежден.	Замените клапан входного отверстия OF-B190 на новый.

- Работа с эндоскопическим устройством (для VNL15-J10)

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Устройство для эндоскопии невозможно вставить.	Изгибаемая часть видеоназофаринголарингоскопа согнута.	Выпрямите изгибаемую часть видеоназофаринголарингоскопа насколько это возможно; затем вставьте устройство для эндоскопии.
	Используется несовместимое устройство для эндоскопии.	Используйте эндоскопическое устройство, которое совместимо с данным инструментом.
	Ручка (корпус) устройства для эндоскопии слишком сильно сжата.	Работайте с эндоскопическим устройством, прилагаю соразмерное усилие.
Устройство для эндоскопии невозможно извлечь.	Изгибаемая часть видеоназофаринголарингоскопа согнута.	Выпрямите изгибаемую часть видеоназофаринголарингоскопа насколько это возможно; затем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		извлеките эндоскопическое устройство.
	Ручка (корпус) устройства для эндоскопии слишком сильно сжата.	Работайте с эндоскопическим устройством, прилагаю соразмерное усилие.

5-2. Извлечение неисправного видеоназофаринголарингоскопа

При возникновении неполадок сразу же прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките инструмент.

Если эндоскопическое изображение выводится на монитор

1. При использовании эндоскопического устройства, закройте дистальный его кончик или втяните его в интродьюсер. Затем медленно извлеките устройство для эндоскопии из инструмента.
2. При применении цифрового увеличения, уберите его и вернитесь к нормальному изображению.
3. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките инструмент.

Если эндоскопическое изображение не выводится на монитор

1. При использовании эндоскопического устройства, закройте дистальный его кончик или втяните его в интродьюсер. Затем медленно извлеките устройство для эндоскопии из инструмента.
2. Отпустите рычаг управления изгибом.
3. Медленно и осторожно извлеките инструмент.

5-3. Возврат видеоназофаринголарингоскопа для ремонта

При возврате инструмента для ремонта соблюдайте следующие инструкции. Более подробную информацию можно получить в местном сервисном центре.

Перед тем как вернуть инструмент для ремонта всегда проводите его очистку и высокоуровневую дезинфекцию.

Предупреждение

Только квалифицированный персонал производителя уполномочен проводить ремонт данного инструмента. Производитель НЕ несет ответственности за травмирование или повреждение, возникшее в результате ремонта, проведенного неуполномоченным производителем персоналом. Следует знать, что производитель не оценивает части, компоненты, материалы и/или методы обслуживания изделий других марок. Таким образом, вопросы по совместимости материалов и/или функциональности инструментов, собранных с использованием этих неавторизованных, непроверенных и неутвержденных элементов, материалов, методов ремонта/сборки, необходимо адресовывать сторонней сервисной организации и/или производителю измененного устройства.

1. Поместите этот инструмент в специально предназначенный кейс для транспортировки. Убедитесь, что для проведения теста на герметичность туда же положен колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9.
2. При транспортировке авиапочтой, убедитесь, что вентиляционный колпачок OF-C5 надет во избежание повреждения инструмента.

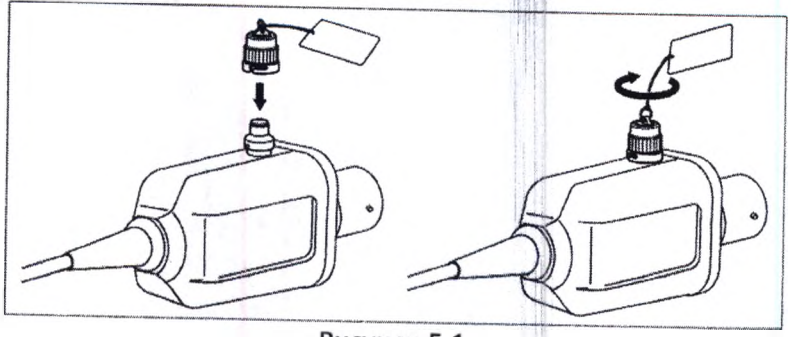


Рисунок 5.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Положите любые принадлежности, которые, как вы полагаете, связаны с данным повреждением.
4. Свяжитесь со своим местным сервисным центром для получения адреса доставки, и сообщите нам описание неполадок, требующих ремонта, название модели, серийный номер и фамилию/телефон/адрес контактного лица.

Утилизация

Предупреждение

При надлежащей утилизации расходных материалов следуйте национальным или местным законам/рекомендациям. Несоблюдение этого может привести к перекрестной контаминации или инфицированию.

При утилизации инструмента(ов) свяжитесь со своим местным сервисным центром.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное изделие соответствует директиве IEC60601-1-2, издание 3: Медицинское электрическое оборудование, стандарт ЭМС. Стандарт ЭМС для медицинского электрооборудования.
Этот инструмент предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Операторам рекомендуется использовать этот инструмент при указанных ниже условиях.

Правила и заявление производителя: электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соблюдение требований	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Этот инструмент использует ВЧ излучения только для внутренней работы. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли создаст помехи для близлежащего электронного оборудования. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли создаст помехи для близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Данный инструмент походит для использования во всех учреждениях, кроме расположенных в жилых зданиях и напрямую подсоединенных к коммунальной сети низкого напряжения для жилых зданий.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3		

Правила и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным излучениям

Проверка устойчивости к излучению	Показатель теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.

Руководство и декларация изготовителя – устойчивость к электромагнитному излучению

Проверка устойчивости к излучению	Показатель теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Наведенная радиочастота RF IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц - 80 МГц	3 В	Рекомендованное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$
Наведенная радиочастота RF IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- P - максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м).
- Напряженность поля стационарных ВЧ передатчиков согласно электромагнитным измерениям на местности a) не должна превышать установленного уровня для каждого частотного диапазона b).

a) – Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, радиолюбительской связи, радиовещания на волнах AM и FM и телевещания не может быть с точностью теоретически спрогнозирована. Для оценки электромагнитной среды с учетом стационарных радиопередатчиков необходимо учесть результаты исследования электромагнитного поля на месте. Если в месте, где используется этот инструмент, напряженность электромагнитного поля по результатам измерений превышает указанный выше допустимый предел, необходимо убедиться в нормальной работе данного инструмента. В противном случае необходимо принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или положение инструмента.

b) – Свыше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечание

Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



Этот инструмент предназначен для работы в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых высокочастотных помех.

Пользователь этого инструмента может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и данным инструментом, указанное ниже, соответственно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и этим инструментом

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц d = 1,2√P	80 МГц - 800 МГц d = 1,2√P	800 МГц - 2,5 ГГц d = 2,3√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 с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить, используя уравнение в зависимости от частоты передатчика, где P – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

Примечание

- Для частот 80 МГц и 800 МГц следует использовать расстояние для следующего по возрастанию диапазона частот.
- Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от строений, объектов и людей.
- Портативные и мобильные ВЧ средства связи не должны использоваться ближе к этому инструменту

(включая кабели), чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном на основании частоты передатчика.

Блок-схема системы

В данном разделе приведена блок-схема системы (конфигурация) для этого инструмента и дополнительного оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение

При использовании комбинации устройств, НЕ представленной в разделе «Совместимые устройства» и/или в «Блок-схеме системы», возможны травмы пациента/пользователя или повреждение оборудования.

Примечание

При использовании данного инструмента с другим оборудованием, в зависимости от того, как они соединены между собой, может возникнуть неисправность и/или непредвиденные события для пациентов и/или врачей. Рекомендуется проводить проверку перед началом работы и управление рисками, связанными с такими изменениями, особенно, если совместно используемое оборудование изменено, добавлено или обновлено.

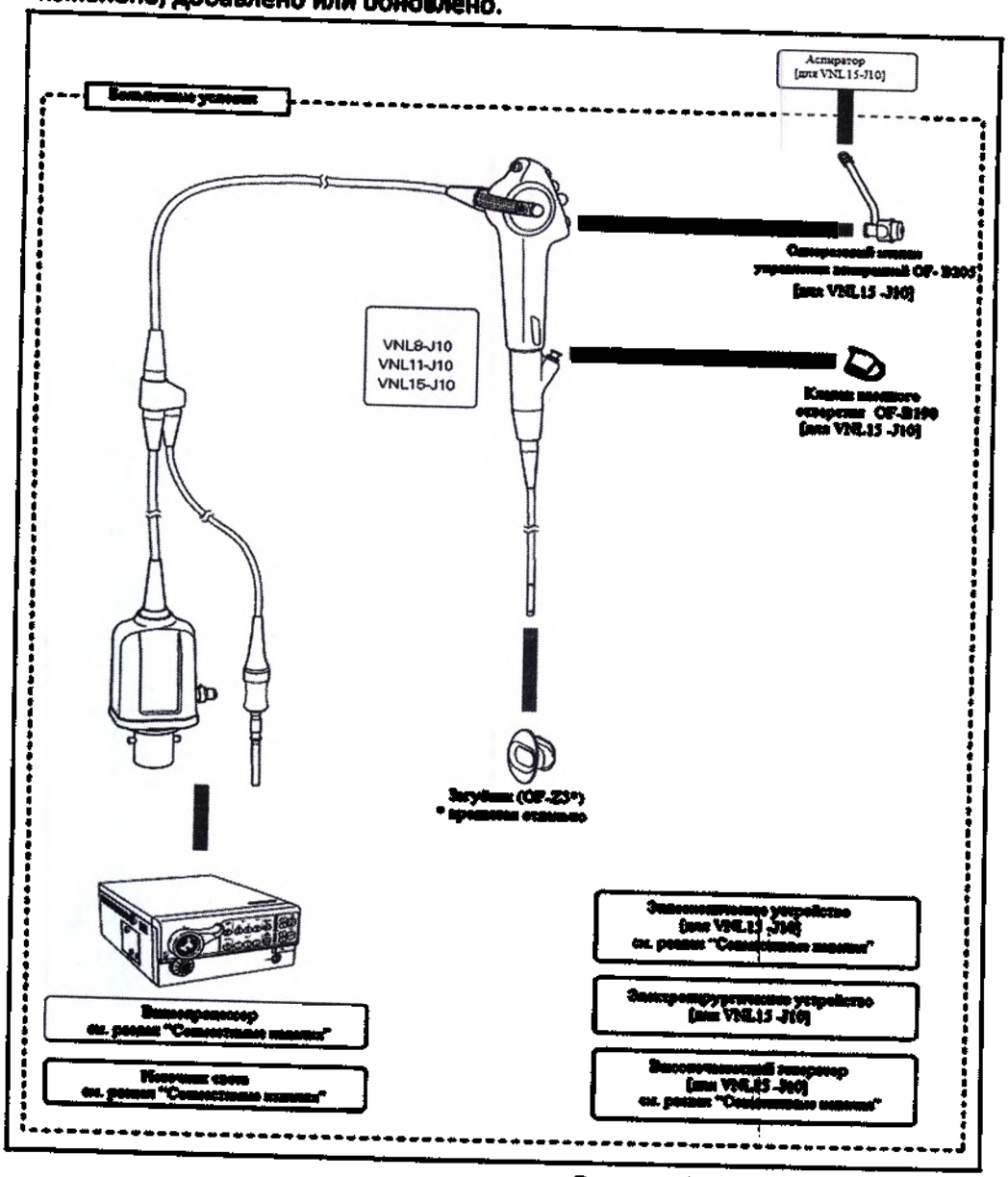


Рисунок 6.1

Версия программного обеспечения

Модель	NTSC	PAL
VNL11-J10	0094N-1	0094P-1
VNL8-J10	00B7N-1	00B7P-1
VNL15-J10		

Национальные стандарты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение нормативного документа	Наименование нормативного документа
EN ISO 13485 ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971 ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 8600-1	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 1. Общие требования
ISO 8600-3	Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа
ISO 8600-4	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части
ISO 8600-7	Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа
EN 60601-1 IEC 60601-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам
EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополнительный стандарт. Возможность использования
EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
IEC 60417	Обозначения графические на оборудовании. Часть 2. Оригиналы графических обозначений
ISO 7000	Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы
EN ISO 15223-1 ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ISO 15223-2	Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
IEC/TR 60878	Символы графические для медицинского электрооборудования
EN ISO 10993-1 ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-5 ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10 ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 17664 ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
EN 62366 IEC 62366	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
EN 62366-1 IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304 IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (Код IP)

Контактная информация

Производитель

HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku
Shinjuku-ku, Tokyo
160-0023 Япония

(01) 00000000353055

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Элмас» (ООО «Элмас»)
141190, г. Фрязино, Московской обл., Территория Восточная заводская промышленная, д. 4а, корп. 2, эт. 2, пом. 204
Тел.:+7 (495) 781-63-95 Email: info@elmas.ru

Место производства
ХОЯ Корпорейшн, фабрика ПЕНТАКС Мияги
30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi, Miyagi 987-2203 Japan (Япония)

88939

LCPM: 02/2016/06/35012722

2016. 05 **6217001** S035 R01

В интересах технического прогресса технические характеристики могут изменяться без предварительного уведомления.

PENTAX MEDICAL
Excellence in Focus

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

令和元年登簿第　　90　号

嘱託人 HOYA株式会社 PENTAXライフケア事業部 品質保証統括部 医療法規部長 高橋不二麿の代理人 李振雨は、本公証人に対し、高橋不二麿が別紙証書の署名及び押印につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

以上認証する。

令和元年　　5月　　7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２１号

東京法務局所属

公証人

公証人役場

57

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Lee Jinwoo, an agent of Fujimaro Takahashi, General Manager of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Regulatory Affairs Department has stated in my very presence that said Fujimaro Takahashi acknowledged himself to have signed and sealed to the attached document.

Dated this 7th day of February, 2020.

Yutaka Watahiki

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
NO.9-21, 3-CHOME, SHIBAZAKICHO,
TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

YUTAKA WATAHIKI

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с японского и английского языков на русский язык

/Логотип: «ПЕНТАКС МЕДИКАЛ» (PENTAX MEDICAL)/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

31 января 2020 г.

Для предъявления по месту требования,

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «ХОЯ Корпорейшн» (HOYA Corporation) (адрес местонахождения: 6-10-1 Нисисиндзюку Синдзюку-ку, Токио 160-0023 Япония (6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan)), настоящим подтверждаем, что приложенный документ, указанный выше, является копией оригинального документа.

/подпись/
/Печать: СБУ ХОЯ/

Фудзимаро Такахаси
Генеральный менеджер
Отдел нормативно-правового регулирования
Отделение «ПЕНТАКС Лайф Кеар» (PENTAX Lifecare)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/
Фудзимаро Такахаси,
Генеральный менеджер
Отдел нормативно-правового регулирования
Отделение «ПЕНТАКС ЛС» (PENTAX LC Division)
«ХОЯ Корпорейшн» (HOYA Corporation)
31 января 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (редакция №2)

Видеоназофаринголарингоскопов «PENTAX Medical»
серии VNL-J10
(HOYA Corporation («ХОЯ Корпорейшн»), Япония.)

2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2020 год. Регистрационный № 90

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли Дзиньву, агент Фудзимаро Такахаси, генерального менеджера отдела нормативно-правового регулирования, отделение «ПЕНТАКС Лайф Кеар», акционерное общество «ХОЯ Корпорейшн» заявил в моём присутствии, что г-н Фудзимаро Такахаси проставил свою подпись и печать на прилагаемом документе.

/

Вышеупомянутое удостоверяю ----------

Дата: 31 января 2020 года, место: моя нотариальная контора.
Токио, Татикава, Сибадзаки-тё, 3-тё-мэ, 9-21
Бюро по юридическим вопросам Токио
Нотариус
/Подпись: Ютака Ватахики/
/Печать: Ютака Ватахики, Нотариус/

Нотариальная контора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Ли Дзиньву (Lee Jinwoo), агент Фудзимаро Такахаси, Генерального менеджера компании «ХОЯ Корпорейшн» (HOYA Corporation), отделения «ПЕНТАКС Лайф Кеар» (PENTAX Lifecare), Отдела нормативно-правового регулирования, заявил в моем присутствии, что вышеупомянутый Фудзимаро Такахаси подтвердил, что он подписал и скрепил печатью, приложенный документ.

Дата: 7 февраля 2020 г.

/подпись/
ЮТАКА ВАТАХИКИ (YUTAKA WATANIKI)

Печать: Бюро по юридическим вопросам Токио
НОТАРИУС
№ 9-21, 3-ТЁМЭ, СИБАДЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ
(NO. 9-21, 3-CHOME, SIBAZAKICHO,
TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN)

НОТАРИУС

№ 9-21, 3-ТЁМЭ, СИБАДЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ
(NO. 9-21, 3-CHOME, SIBAZAKICHO,
TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN)
БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ ТОКИО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.
Восьмого июня две тысячи двадцатого года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Борщёва Владислава Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- 22-2103
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.
ПОДПИСЬ *В. К. Корсик*

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 лист(а)(ов)

Нотариус ***ПОДПИСЬ***

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июня две тысячи двадцатого года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- 22-2104
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 500 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2950 руб. 00 коп.

В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

PENTAX
MEDICAL

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の写しであることを証明致します。

「РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ」

PENTAX ライフケア事業部
品質保証統括部　医療法規部
髙橋　不二麿

January 31, 2020

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 copy of original document.

Fujimaro Takahashi
General Manager
Regulatory Affairs Department
PENTAX Lifecare Division

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APPROVED BY

Fujimaro Takahashi,
General Manager
RA Department
PENTAX LC Division
HOYA Corporation

«31» January 2020

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (редакция №2)

Видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical серии VNL-1590STi (HOYA Corporation («ХОЯ Корпорейшн»), Япония.)



2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание:

Руководство по эксплуатации ....
Сигнальные слова и символы ....
Важная информация: Прочтите перед началом использования ....
Сводные данные о продукте ....
Предполагаемое использование ....
Применение ....
Классификация ....
Технические характеристики ....
Совместимые устройства ....
Обработка перед первым применением, обработка и хранение после использования ....
Общие предупреждения и меры предосторожности ....
Организация технического обслуживания ....
1. Содержимое упаковки ....
1-1. Содержимое упаковки ....
2. Номенклатура и функции 1
2-1. Корпус, вводимая часть 1
2-2. Разъем устройства и штекер световода 1
3. Подготовка и проверка 1
3-1. Подготовка оборудования 1
3-2. Проверка видеоназофаринголарингоскопа 1
3-3. Проверка принадлежностей и надежности присоединения к видеоназофаринголарингоскопу 1
3-4. Проверка и подключение дополнительного оборудования к видеоназофаринголарингоскопу 1
3-5. Проверка эндоскопической системы 1
4. Инструкции по применению 2
4-1. Приготовления непосредственно перед введением видеоназофаринголарингоскопа 2
4-2. Введение и наблюдение 2
4-3. Извлечение видеоназофаринголарингоскопа 2
4-4. Уход после использования 2
5. Уход после использования 2
6. Поиск и устранение неисправностей 3
6-1. Извлечение неисправного видеоназофаринголарингоскопа 3
6-2. Возврат видеоназофаринголарингоскопа для ремонта 3
Утилизация 3
Электромагнитная совместимость (ЭМС) 3
Блок-схема системы 3
Национальные стандарты 3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации

В данном руководстве по эксплуатации (далее "Руководство") содержится основная информация, например, описание рабочих процедур и меры предосторожности при обращении, по безопасному и эффективному применению данного инструмента. Перед использованием полностью изучите содержание Руководства и правильно выполняйте его, а также инструкции, данные в руководствах к любому оборудованию, которое собираетесь применять вместе с данным изделием.

Не используйте видеоназофаринголарингоскоп ни для каких целей, кроме его назначения.

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

В данном Руководстве не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачом.

Если у Вас возникнут вопросы или сомнения касательно содержания этого Руководства, свяжитесь с вашим местным сервисным центром. Содержание Руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Несанкционированное воспроизведение какой-либо информации, содержащейся в этом Руководстве, запрещено.

Храните это Руководство и все инструкции по эксплуатации совместно использующихся инструментов в безопасном и доступном месте.

Сигнальные слова и символы

Сигнальные слова

В этом Руководстве используются следующие сигнальные слова.



Указывает на ситуации, которые, если не удастся их избежать, могут привести к смерти или серьезной травме.



Указывает на потенциально опасные ситуации, которые, если не удастся их избежать, могут привести к травме легкой или средней степени тяжести или повреждению оборудования.



Указывает на дополнительную или полезную информацию, касающуюся применения инструмента.

Символы

Значение(я) символа(ов) на инструменте, принадлежностях и/или их упаковке:

Символ	Описание
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата производства
	Рабочая часть типа BF
	Изготовитель
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия Европейским стандартам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Важная информация: Прочтите перед началом использования

Сводные данные о продукте

Данный видеоназофаринголарингоскоп вводится через рот или нос. Он позволяет получать изображения целевой области наблюдения с помощью освещения, излучаемого специальным видеопроцессором, оснащенным твердотельным датчиком изображения, который расположен на дистальном конце. Изображения целевой области через видеопроцессор выводятся на монитор.
Сгибание изгибаемой части осуществляется с помощью рычага управления изгибом, расположенным на корпусе.

Предполагаемое использование

Этот инструмент предназначен для передачи изображений для наблюдения, диагностики, осмотра и лечения носовой полости, полости рта, гортани, глотки и трахеи.
Никогда не используйте данный инструмент не по прямому назначению.

Применение

Медицинские цели	Передача изображения для наблюдения, диагностики, осмотра и лечения.
Популяция пациентов	Пациенты (дети или взрослые), которые, по мнению врача, подходят для использования у них данного инструмента
Предполагаемые анатомические области исследования	Носовая полость, полости рта, гортани, глотки и трахеи
Квалификация пользователя	Врачи (специалисты, получившие разрешение от администратора по безопасности эндоскопических медицинских процедур в конкретном медицинском центре. Если требования по профессиональной пригодности устанавливает официальный орган, например, государственное агентство и/или научное общество, то необходимо соблюдать эти требования). Специальное обучение работе с данным инструментом не требуется.
Место применения	Лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения

Противопоказания

- Ограничить или не использовать инструмент у пациентов, у которых подозревается сниженный иммунитет.

Меры предосторожности

• Медицинское учреждение должно установить ограничения или не использовать совсем инструмент у пациентов, у которых подозревается сниженный иммунитет.
• Операторы, как и вспомогательный персонал, всегда должны надевать защитную одежду (например, химически устойчивые перчатки, защитные очки, маски, медицинские халаты и т.п.) с целью минимизации риска перекрестного инфицирования, так как биологические жидкости пациента и/или химические жидкости могут разбрызгиваться из таких частей инструмента как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией.
• НЕ используйте этот инструмент в других целях, кроме тех для которых он предназначен. Несоблюдение этого может травмировать пациента.
• НЕ используйте этот инструмент с оборудованием, которое не разрешено для совместного применения.
Несоблюдение этого может привести к повреждению инструмента или травмированию пациента.
• НЕ роняйте этот инструмент и НЕ допускайте сильных ударов по нему. Несоблюдение этого может повредить инструмент. В особенности, НЕ допускайте сильных ударов по линзе на дистальном конце. Иначе могут возникнуть зрительные нарушения, которые могут привести к непредвиденным событиям.
• Всегда проверяйте эндоскопическое изображение при изгибании эндоскопа и аспирации, применении и введении, и извлечении эндоскопа. Убедитесь, что эти операции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

выполняются в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Эксплуатация эндоскопа в режиме стоп-кадра или при
увеличении может привести к повреждению инструмента и/или травмированию пациента.
• НЕ прилагайте чрезмерных усилий при введении и извлечении инструмента. Несоблюдение этого может травмировать пациента.
• Врач должен вводить инструмент через нос надлежащим образом и крайне осторожно.
– Любой инструмент, включая этот, нельзя вводить через нос всем подряд пациентам. Оценив форму и размер носовой полости пациента, а также его/ее чувствительность, убедитесь, что введение инструмента у конкретного пациента через нос возможно.
– НЕ прилагайте чрезмерных усилий при введении инструмента через нос. Несоблюдение этого может травмировать носовую полость пациента.
– Перед введением инструмента через нос проведите у пациента соответствующие подготовительные мероприятия, например, расширьте его/ее носовую полость. Невыполнение этого правила может привести к травмированию пациента.

Классификация

Степень защиты рабочих частей от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF (при подключении к совместимому видеопроцессору)
Степень защиты от попадания воды	IPX7 (с подсоединенным колпачком для погружения)
Режим работы	Непрерывная работа
Использование в богатой кислородом среде	Возможно

Технические характеристики

■ Окружающая среда

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10°C-40°C
	Относительная влажность	30%–85%
	Атмосферное давление	700-1060 гПа

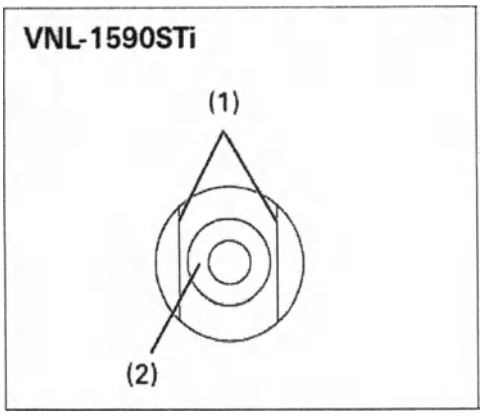
Условия хранения/транспортировки	Температура окружающей среды	-20°C–60°C
	Относительная влажность	10%–85%
	Атмосферное давление	700-1060 гПа

■ Технические параметры

	VNL – 1590STi
Направление обзора	0° (вперед)
Угол поля зрения	100°
Глубина резкости	3–50 мм
Изгиб дистального конца (вверх-вниз)	130°–130°
Ширина неизгибаемой части	⌀ 5,6 мм
Ширина дистального конца	⌀ 5,6 мм
Ширина вводимой трубки	⌀ 5,1 мм
Максимальная ширина вводимой части	⌀ 6,15 мм
Минимальная ширина инструментального канала	-
Рабочая длина вводимой трубки	300 мм
Общая длина	500 мм

Дистальный конец

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Световод
(2) Линза объектива

■ Версия программного обеспечения
Версию программного обеспечения конкретной(ых) модели(ей) см. в конце Руководства.

Совместимые устройства

В этом разделе перечислено оборудование, которое можно использовать вместе с данным инструментом. Более подробные сведения см. в разделе "Блок-схема системы".
Комбинации устройств и принадлежностей, которые можно использовать с этим продуктом, перечислены ниже.
Перед использованием продукт следует подготовить и проверить согласно его руководству по эксплуатации.

Предупреждение

Производитель не гарантирует совместимость с отсутствующими в списке устройствами.
Если устройства нет в списке, свяжитесь с производителем оборудования или аксессуара, чтобы подтвердить совместимость и получить инструкции по их совместному применению с продукцией.

Примечание

При использовании данного инструмента с другим оборудованием, в зависимости от того, как они соединены между собой, может возникнуть неисправность и/или непредвиденные события для пациентов и/или врачей. Рекомендуется проводить проверки перед началом работы и управление рисками, связанными с такими изменениями, особенно, если совместно используемое оборудование изменено, добавлено или обновлено.

■ Видеопроцессор
Модели видеопроцессоров, которые можно подсоединять к этому инструменту, перечислены ниже.
Инструкции по работе видеопроцессора см. в соответствующих руководствах по эксплуатации, предоставляемых с каждым видеопроцессором.

Название модели	Торговая марка
EPK-i	PENTAX Medical
EPK-i7010	
EPK-i5000	

Обработка перед первым применением, обработка и хранение после использования

■ Обработка перед первым применением
Видеоназофаринголарингоскоп, указанный в данном Руководстве, является многоразовым устройством. [illegible] в нестерильном виде, его следует подвергнуть процессам очистки,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

высокоуровневой дезинфекции, или очистке и стерилизации, или очистке и дезинфекции и дополнительно может быть стерилизован (если применимо) перед первоначальным использованием. Недостаточная обработка может увеличить риск перекрестного загрязнения.

■ Обработка

После применения его следует подвергнуть соответствующим процессам очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации и поместить инструмент на хранение.

Неэффективные и/или неполные очистка, высокоуровневая дезинфекция и/или стерилизация этого инструмента могут привести к его неоптимальному функционированию и/или повреждению инструмента, и могут представлять риск инфицирования пациента и/или оператора.

Предупреждение

При применении инструмента и принадлежностей у пациентов с болезнью Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) или вариантной болезнью Крейтцфельдта-Якоба (вБКЯ), удостоверьтесь в использовании инструментов, специально предназначенных только для таких пациентов, или немедленно утилизируйте инструменты соответствующим образом после использования.

Возбудители, способные вызывать (в)БКЯ, нельзя уничтожить или инактивировать с помощью методов очистки, высокоуровневой дезинфекции и стерилизации, указанный в данном Руководстве. Если вы столкнулись с (в)БКЯ, следуйте соответствующим рекомендациям, принятым в вашей стране/регионе.

■ Хранение после использования

Предупреждение

Придерживайтесь следующих рекомендаций. Несоблюдение этого может привести к бактериальному инфицированию инструмента и представлять собой риск инфицирования пациентов и/или операторов.

- Не храните инструмент в местах с высокой влажностью или температурой.
- Не храните инструмент, его компоненты и принадлежности в чемодане для переноски.
- Перед хранением убедитесь, что инструмент, его компоненты и принадлежности абсолютно не содержат влаги.
- Перед следующим использованием, инструмент, его компоненты и принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение продолжительного периода времени, следует подвергнуть соответствующим процедурам очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации согласно данному Руководству.

Внимание

Соблюдайте следующие меры предосторожности во время хранения инструментов, принадлежностей к ним или устройства. Невыполнение этого правила может привести к повреждению имущества.

– Вводимая часть видеоназофаринголаринготоскопа, кабель видеопроцессора и эндоскопические устройства должны храниться в выпрямленном положении насколько это возможно.

– Оберегайте их от воздействия химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.

– Поддерживайте адекватное расстояние между инструментом, принадлежностями к нему и устройствами, так чтобы они не ударялись друг об друга.

Примечание

Рекомендуется хранить инструмент, подвесив его в вертикальном положении, в хорошо проветриваемом помещении или шкафу, предназначенном для хранения инструментов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общие предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение

- Медицинское учреждение должно установить ограничения или не использовать совсем инструмент у пациентов, у которых подозревается сниженный иммунитет.
- Операторы, как и вспомогательный персонал, всегда должны надевать защитную одежду (например, химически устойчивые перчатки, защитные очки, маски, медицинские халаты и т.п.) с целью минимизации риска перекрестного инфицирования, так как биологические жидкости пациента могут разбрызгиваться из таких частей инструмента как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией.
- НЕ используйте этот инструмент в других целях, кроме тех для которых он предназначен. Несоблюдение этого может травмировать пациента.
- НЕ используйте этот инструмент с оборудованием, которое не разрешено для совместного применения. Несоблюдение этого может привести к повреждению инструмента или травмированию пациента.
- НЕ роняйте этот инструмент и НЕ допускайте сильных ударов по нему. Несоблюдение этого может повредить инструмент. В особенности, НЕ допускайте сильных ударов по линзе на дистальном конце. Иначе могут возникнуть зрительные нарушения, которые могут привести к непредвиденным событиям.
- Всегда проверяйте эндоскопическое изображение при изгибании видеоназофаринголаринготскопа и аспирации, применении эндоскопических устройств и введении и извлечении видеоназофаринголаринготскопа. Убедитесь, что эти операции выполняются в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Эксплуатация видеоназофаринголаринготскопа в режиме стоп-кадра или при увеличении может привести к повреждению инструмента и/или травмированию пациента.
- НЕ прилагайте чрезмерных усилий при введении и извлечении инструмента. Несоблюдение этого может травмировать пациента.
- Врач должен вводить инструмент через нос надлежащим образом и крайне осторожно.
  - Любой инструмент, включая этот, нельзя вводить через нос всем подряд пациентам. Оценив форму и размер носовой полости пациента, а также его/ее чувствительность, убедитесь, что введение инструмента у конкретного пациента через нос возможно.
  - НЕ прилагайте чрезмерных усилий при введении инструмента через нос. Несоблюдение этого может травмировать носовую полость пациента.
  - Перед введением инструмента через нос проведите у пациента соответствующие подготовительные мероприятия, например, расширьте его/ее носовую полость. Невыполнение этого правила может привести к травмированию пациента.

Внимание

- НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно любые вводимые части инструмента, защитные уплотнения для уменьшения натяжения или кабель видеопроцессора. Иначе это приведет к повреждению инструмента.
- НЕ бейте по кнопкам дистанционного управления твердыми предметами, НЕ тяните и НЕ перекручивайте их. Несоблюдение этого может привести к внутреннему повреждению инструмента, которое, в свою очередь, может вызвать нарушение герметичности.
- НЕ подсоединяйте и НЕ отсоединяйте PVE коннектор инструмента при включенном электропитании видеопроцессора. Иначе это приведет к повреждению инструмента.
- Электромагнитные помехи могут возникать при работе оборудования, помеченного следующим символом, или вблизи мобильных радиочастотных приборов, например, мобильных телефонов. При возникновении электромагнитных помех переориентируйте или переместите инструмент или установите защиту в месте применения.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Организация технического обслуживания

Срок службы данного инструмента составляет 6 лет в зависимости от следующих условий.

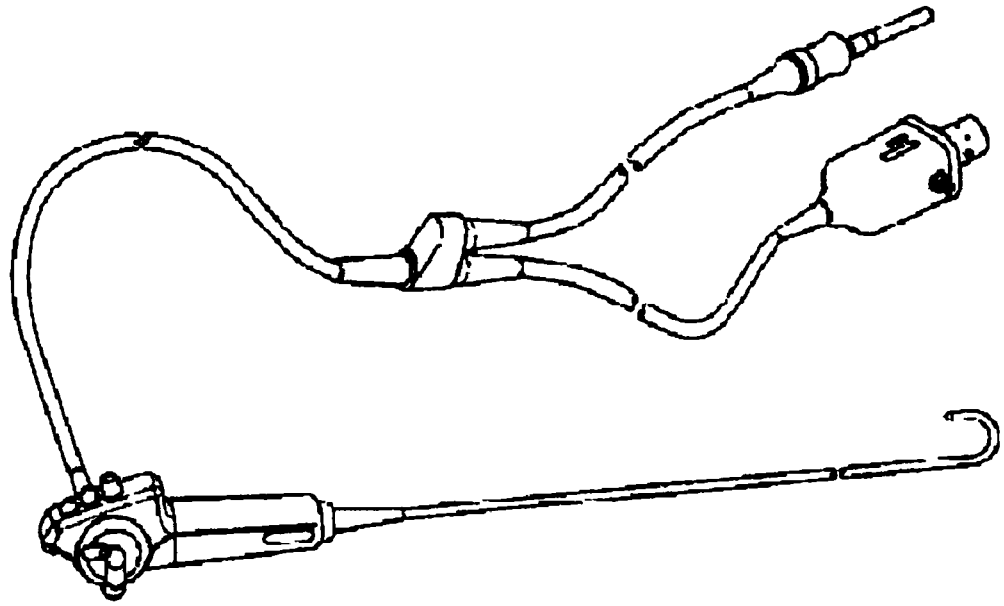
- Проводите осмотр перед применением, уход после использования, хранение и замену расходных материалов в соответствии с Руководством.
- Для проведения ремонта и ежегодных периодических проверок прибегайте к услугам специалиста, указанного производителем.

1. Содержимое упаковки

1-1. Содержимое упаковки

Проверьте содержимое упаковки согласно отдельному перечню стандартных принадлежностей, предоставленному вместе с этим изделием. Подробные сведения о содержимом/принадлежностях приведены на рисунках 1.1 и 1.2 Руководства. Если какие-либо компоненты повреждены или отсутствуют, не используйте инструмент; и немедленно свяжитесь со своим местным сервисным центром.

■ Видеоназофаринголарингоскоп

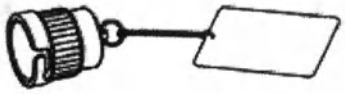


VNL-1590STi

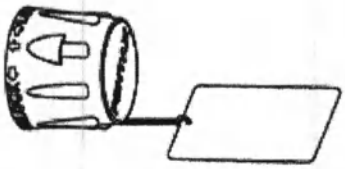
Рисунок 1.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ **Составные изделия**



Вентиляционный колпачок OF-C5



Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9

■ **Другое**



Руководство по эксплуатации

Рисунок 1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Номенклатура и функции

2-1. Корпус, вводимая часть

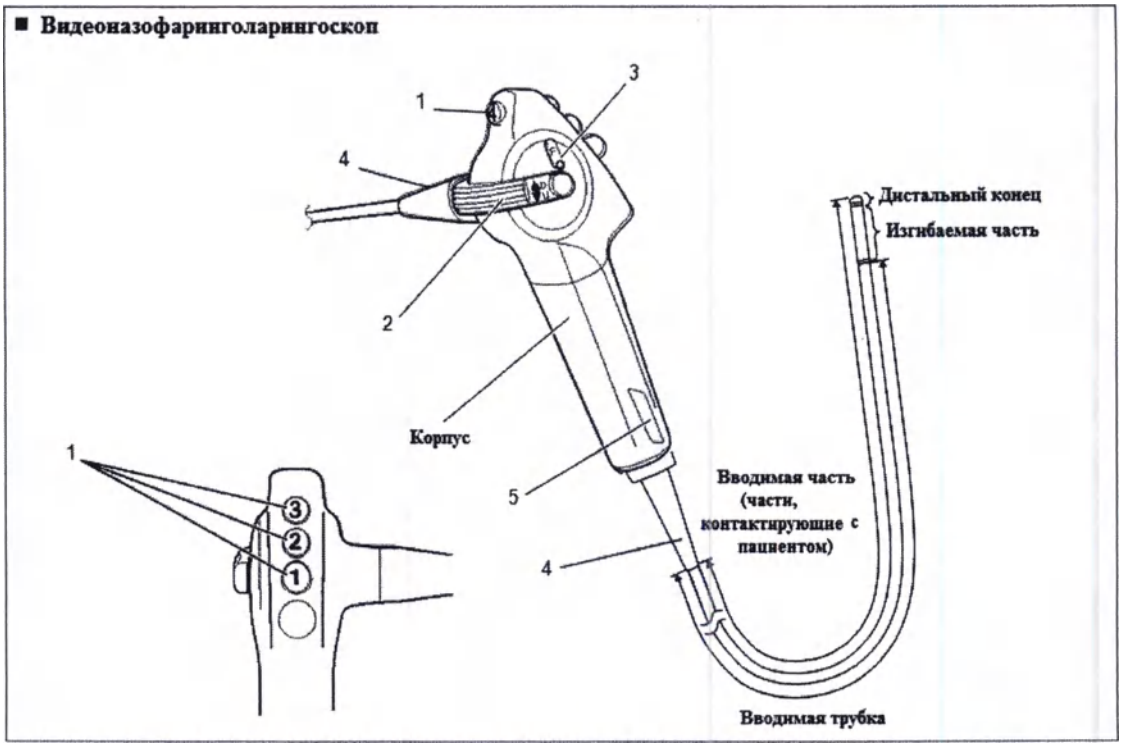


Рисунок 2.1

1	Кнопки дистанционного управления 1-4	Нажимая каждую из кнопок дистанционного управления, можно удаленно управлять функциями, присвоенными каждой из кнопок. Функции назначаются с видеопроцессора. Инструкции по назначению функций каждой из кнопок дистанционного управления см. в Руководствах, предоставляемых вместе с видеопроцессором.
2	Рычаг управления изгибом	При повороте рычага управления изгибом в направлении символа "▼U" изгибаемая часть перемещается вверх. При повороте рычага управления изгибом в направлении символа "▲D" изгибаемая часть перемещается вниз.
3	Рычаг блокировки изгиба	При повороте рычага блокировки изгиба против часовой стрелки, вниз/вверх изгибаемая часть блокируется. При повороте рычага блокировки изгиба в направлении "F◂", блокировка снимается.
4	Защитное уплотнение для уменьшения натяжения	Защитное уплотнение для уменьшения натяжения защищает соединяющиеся детали.
5	Маркировка названия модели	На маркировке названия модели указаны название модели и другая необходимая информация. (Рисунок 2.2).

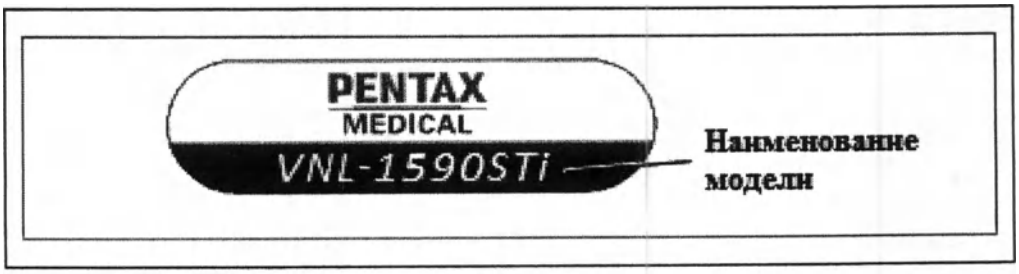


Рисунок 2.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2-2. Разъем устройства и штекер световода

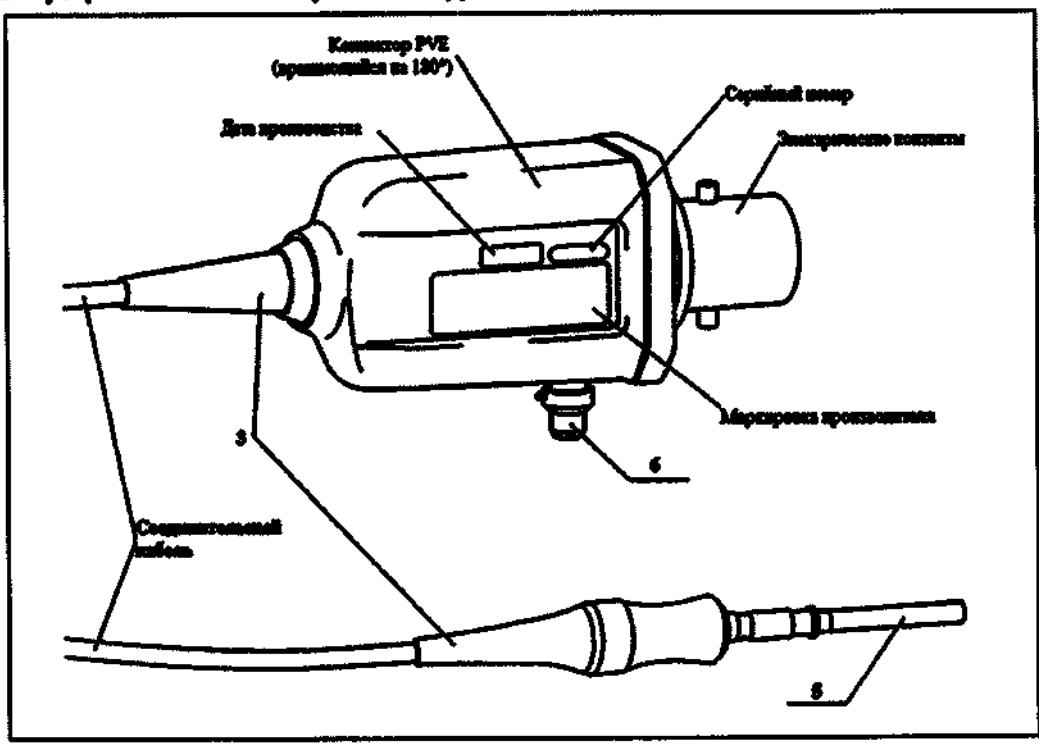


Рисунок 2.3

5	Штекер световода	Штекер световода передает свет, получаемый от источника света, на дистальный конец видеоназофаринголарингоскопа.
6	Выпускной коннектор	Присоедините к нему вентиляционный колпачок или коннектор течеискателя видеоназофаринголарингоскопа.

3. Подготовка и проверка

Перед применением следует подготовить и внимательно проверить согласно Руководству инструмент, принадлежности, видеопроцессор и другие компоненты. Любое оборудование, используемое вместе с этим инструментом, также следует подготовить и проверить согласно соответствующим руководствам по эксплуатации.

Перед каждым использованием всегда проводите предварительную проверку.

Во избежание прерывания процедуры из-за отказа инструмента или непредвиденных обстоятельств, убедитесь, что другой инструмент также подготовлен.

Не используйте инструмент, если обнаружили неполадку и отправьте его на ремонт согласно разделу «6-2. Возврат видеоназофаринголарингоскопа для ремонта».

Предупреждение

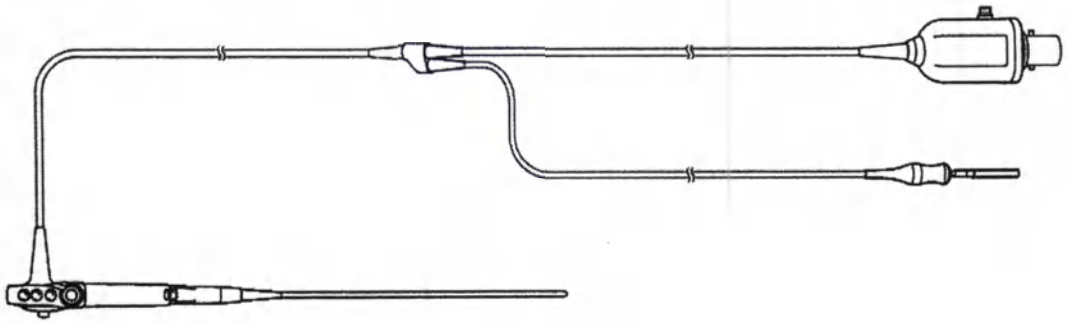
Перед каждым использованием всегда проводите предварительную проверку. НЕ используйте инструмент, в отношении которого есть подозрения на наличие неполадок. Несоблюдение этого может привести к неправильной работе или поломке инструмента и/или травмированию пациента и/или оператора.

3-1. Подготовка оборудования

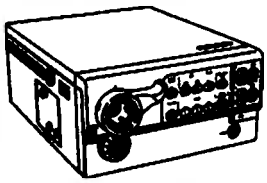
Подготовьте видеоназофаринголарингоскоп, принадлежности, дополнительное оборудование и средства защиты. Для надлежащей подготовки дополнительного оборудования см. раздел «Совместимые изделия», а также Руководства, предоставляемые вместе с видеопроцессором для проведения его проверки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

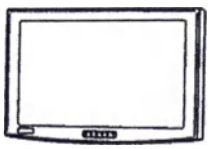
■ Видеоназофаринголарингоскоп



■ Вспомогательное оборудование



Видеопроцессор



Монитор



Загубник OF-Z5
[продается отдельно]

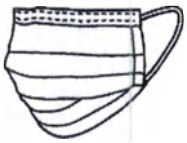
■ Средства защиты (примерные)



Химически устойчивые перчатки



Защитные очки



Маска



Медицинский халат

■ Другое

Марля, стерильная вода, емкость для стерильной воды и т.п.

Рисунок 3.1

3-2. Проверка видеоназофаринголарингоскопа

Подготовьте инструмент, который прошел обработку согласно процедуре, описанной в Руководстве.

Предупреждение

- Никогда не разбирайте и не модифицируйте инструмент. Иначе это может повлиять на его исходную функциональность и, возможно, приведет к серьезному травмированию пациента и/или оператора.
- НЕ используйте неисправный инструмент. Несоблюдение этого может привести к повреждению инструмента, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, нарушению функционирования во время использования и/или травмированию пациента и/или оператора.
- Для проверки используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого может привести к инфицированию инструмента передающимися через воду бактериями и другими микроорганизмами. Не используйте воду, которая стояла в незакрытой емкости в течение длительного времени

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание

• НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно любые защитные уплотнения для уменьшения натяжения [как показано на рисунках 3.2. (A) и (B)]. Несоблюдение этого может повредить инструмент. Особенно осторожно обращайтесь с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой части [как показано на рисунке 3.2 (A)] из-за ее маленького диаметра. Не сжимайте защитные уплотнения для уменьшения натяжения с обоих концов кабеля видеопроцессора одновременно, так как это может привести к повреждению оборудования.

• При транспортировке инструмента НЕ несите и НЕ берите его только за кабель от внешнего источника питания или вводимую часть. Кроме того, не сжимайте и не сгибайте чрезмерно изгибаемую его часть (рисунок 3.3). Иначе это приведет к повреждению инструмента.

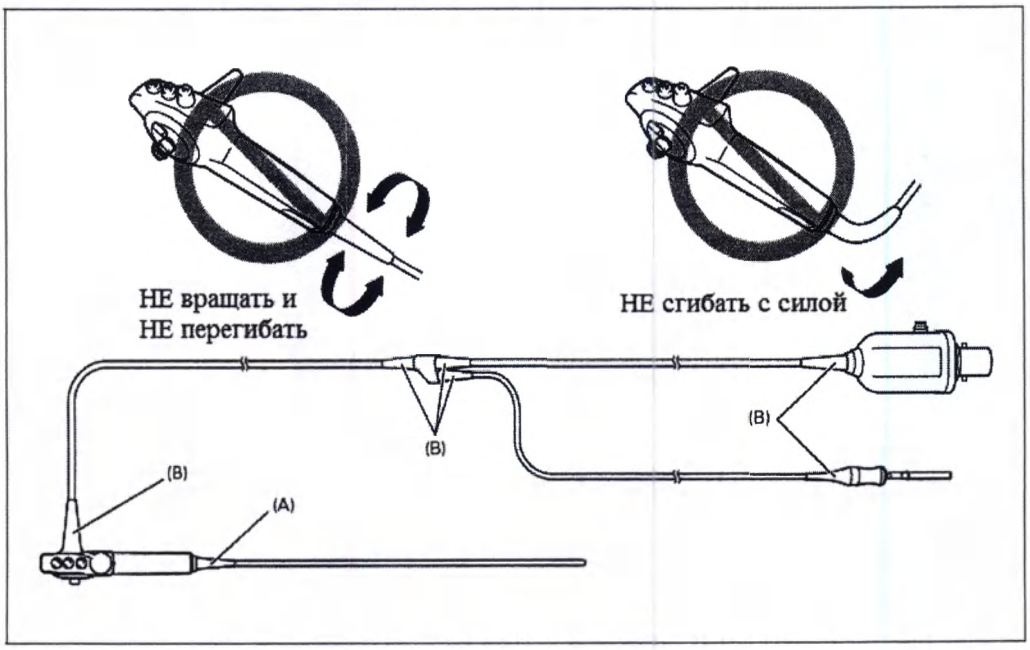


Рисунок 3.2

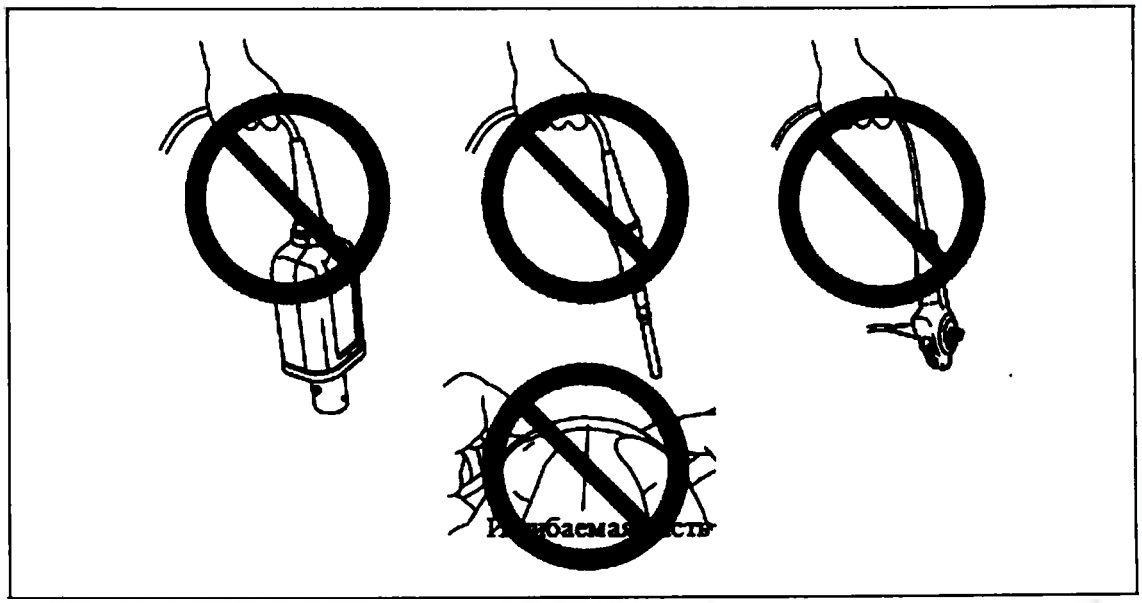


Рисунок 3.3

Примечание

Если после очистки, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации инструмент будет горячим/холодным, то перед тем как его использовать, дождитесь, пока его температура не станет комнатной. Наблюдение через него может быть затруднено из-за запотевания линзы и других эффектов, возникающих из-за разницы температуры инструмента и помещения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Переноска видеоназофаринголарингоскопа в руках

При переноске инструмента кабель видеопроцессора сверните в свободную петлю, при этом одной рукой держите корпус и штекер световода, а другой - PVE коннектор, как показано на рисунке 3.4.

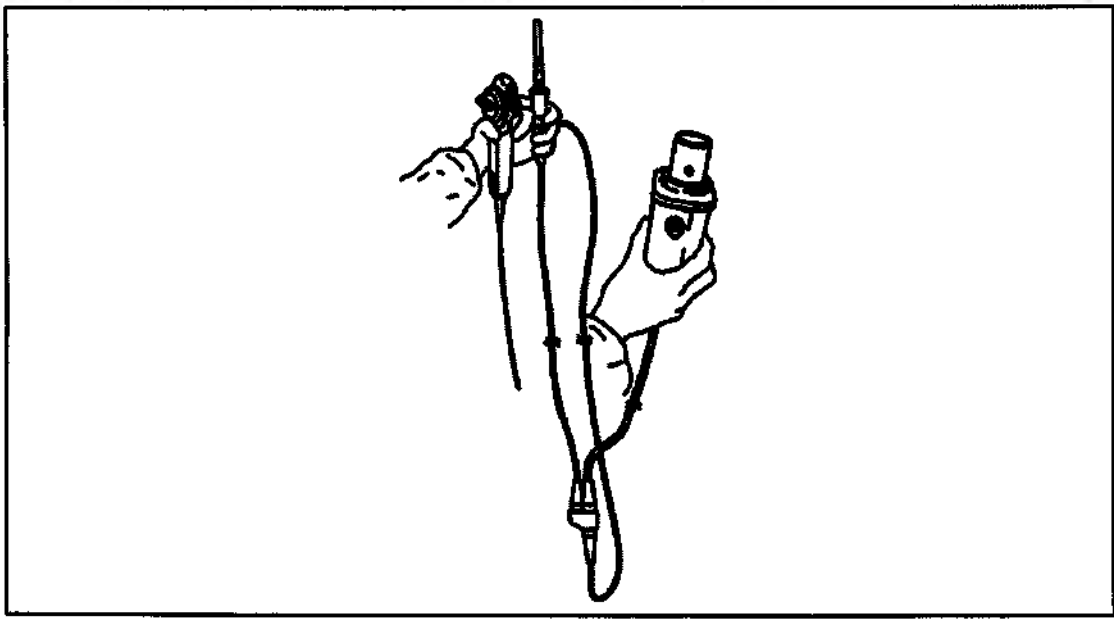


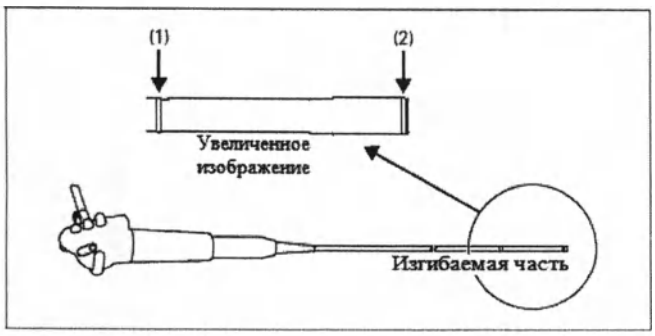
Рисунок 3.4

Проверка видеоназофаринголарингоскопа по всей длине

Предупреждение

НЕ используйте неисправный инструмент. Несоблюдение этого может привести к повреждению инструмента, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, нарушению функционирования инструмента и/или травмированию пациента и/или оператора.

1. Проверьте всю поверхность видеоназофаринголарингоскопа на наличие какого-либо видимого прилипшего материала.
2. Проверьте всю поверхность вводимой части на предмет таких повреждений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, зубцы, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.п.
3. Проверьте поверхность клейких лент и металлических колец на обоих концах изгибаемой части на наличие таких повреждений как царапины, помутнение и отслоение. Чистой марлей слегка протрите поверхность клейких лент, чтобы убедиться в отсутствии царапин и/или клейкого вещества, оставшегося на марле.



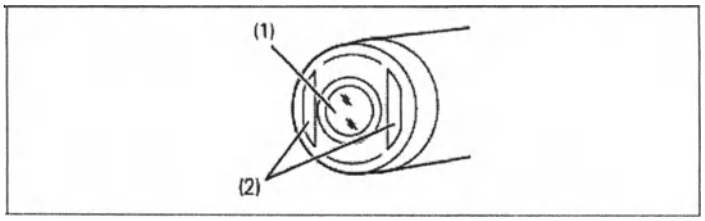
(1) Клейкие ленты
(2) Металлическое кольцо на дистальном конце

Рисунок 3.5

4. Проверьте корпус дистального конца видеоназофаринголарингоскопа на предмет таких повреждений, как деформация или сколы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Проверьте линзу объектива на дистальном конце видеоназофаринголарингоскопа и световоды на наличие каких-либо повреждений, например, прилипший инородный материал, царапины, сколы или помутнение, и убедитесь, в отсутствии щели вокруг линзы.



(1) Линза
(2) Световод

Рисунок 3.6

6. Проверьте поверхность клейких лент линзы объектива на дистальном конце видеоназофаринголарингоскопа на наличие таких повреждений как царапины, помутнение и отслоение.
7. Осторожно очистите линзу объектива и световоды чистой марлей или палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70%-ном этиловом или изопропиловом медицинском спирте. Проверьте, что на марле не осталось клейкого вещества.

Примечание

Нельзя получить четкого изображения, если на линзе объектива или световодах есть прилипший инородный материал или загрязнения. При использовании инструмента, на линзе объектива или световодах которого, есть прилипший инородный материал или загрязнения, при нагревании светом вода может испаряться из остатков инородного материала или загрязнений, и будет образовываться пар.

8. Двумя руками согните вводимую трубку в дугу, как показано на рисунке 3.7. Скользящими движениями перемещайте вводимую трубку в направлении, показанном на рисунке 3.7 стрелкой, чтобы подтвердить, что она по всей длине плавно и легко сгибается в дугу.

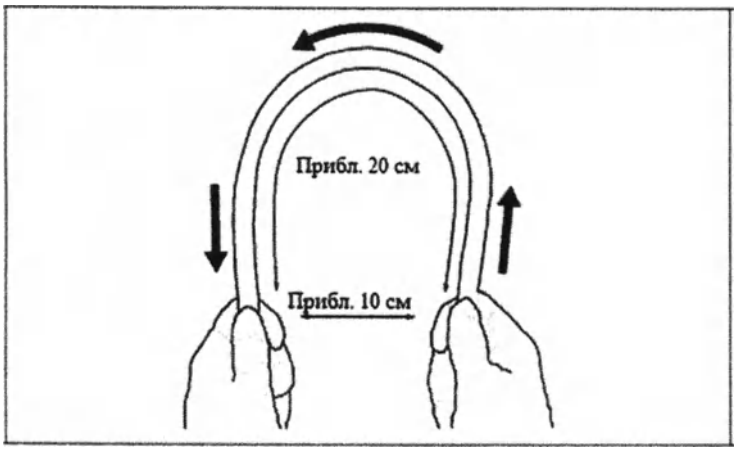


Рисунок 3.7

9. Проверьте всю поверхность кабеля видеопроцессора на предмет таких повреждений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, зубцы, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.п.

Проверка механизма управления изгибом

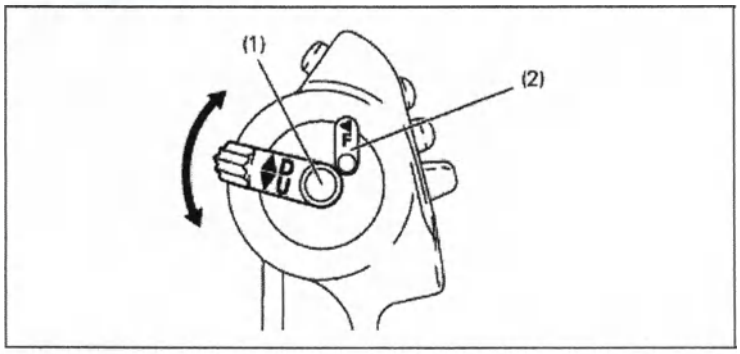
Убедитесь, что около изгибаемой части нет ничего, что могло бы помешать ее функционированию, и проверьте механизм управления изгибом, держа вводимую часть прямо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждение

НЕ используйте инструмент с нарушениями работы механизма управления изгибом, например, при утрате плавности работы, избыточным свободным ходом рычага управления изгибом или чрезмерным ослаблением изгибания, так как внутри инструмента могут быть повреждения. Использование инструмента в подобном состоянии может привести к усугублению повреждения инструмента, нарушению его функции во время работы и травмированию пациента.

1. Поверните рычаг блокировки изгиба вправо/влево в направлении "F◀"до упора, чтобы отпустить фиксатор рычага блокировки изгиба.
2. Медленно поверните до упора рычаг управления изгибом в каждом направлении; затем, верните его в первоначальное (нейтральное) положение. Проверьте, что рычаг управления изгибом работает плавно без затруднений и зажатия.



(1) Рычаг управления изгибом
(2) Рычаг блокировки изгиба

Рисунок 3.8

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

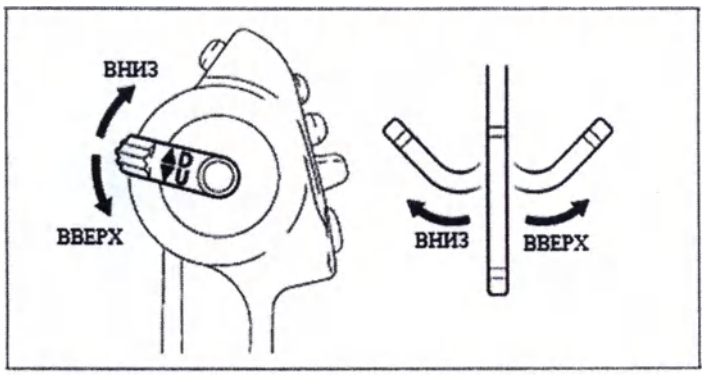


Рисунок 3.9

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

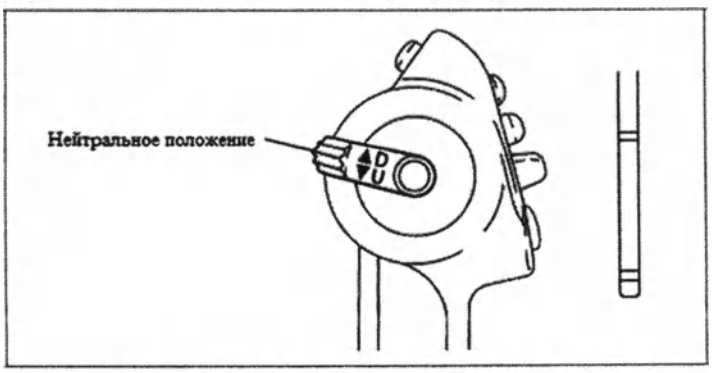


Рисунок 3.10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-3. Проверка принадлежностей и надежности присоединения к видеоназофаринголарингоскопу

При использовании принадлежностей многократного использования убедитесь, что они очищены, были подвергнуты высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации в соответствии с Руководством.

Предупреждение

НИКОГДА не разбирайте и не модифицируйте принадлежности. Иначе это может повлиять на их исходную функциональность и, возможно, приведет к серьезному травмированию пациента и/или пользователя.

3-4. Проверка и подключение дополнительного оборудования к видеоназофаринголарингоскопу

Проверьте подготовленное дополнительное оборудование (см. раздел «3-1. Подготовка оборудования»), например, видеопроцессор, монитор, согласно их соответствующим руководствам.

Проверка видеопроцессора

Используйте только совместимые видеопроцессоры.
Перечень совместимых видеопроцессоров см. в разделе «Совместимые изделия».
Подробные сведения о подготовке и проверке видеопроцессора см. Руководства по эксплуатации, предоставляемые вместе с видеопроцессором.

Подключение видеоназофаринголарингоскопа и дополнительного оборудования

■ Подключение к видеопроцессору

1. Если какое-либо дополнительное оборудование включено, отключите его.
2. Поверните фиксирующий рычаг видеоназофаринголарингоскопа в положение «LOCK» (Заблокировано)
3. Убедитесь, что рычаг блокировки видеоназофаринголарингоскопа находится в положении “OPEN”. Надежно вставьте электрические контакты видеоназофаринголарингоскопа и вилку световода в разъем процессора и розетку.
4. Проверьте, что фиксирующий рычаг видеопроцессора для видеоназофаринголарингоскопа находится в положении “OPEN” ("ОТКРЫТО") и плотно вставьте электрические контакты видеоназофаринголарингоскопа в электрический разъем видеопроцессора для видеоназофаринголарингоскопа.
5. Поверните рычаг блокировки в положение «LOCK»

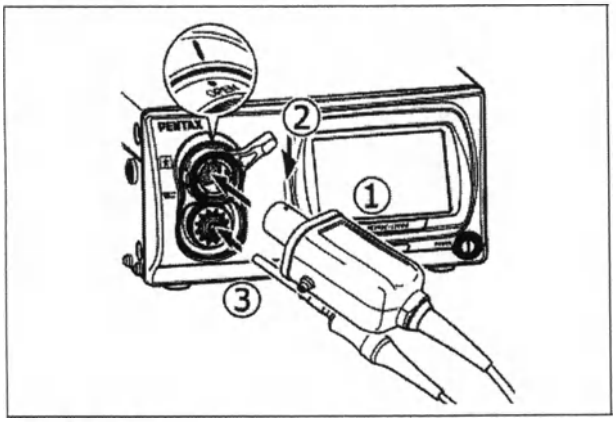


Рисунок 3.11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-5. Проверка эндоскопической системы

Проверка эндоскопического изображения

Внимание

- Не смотрите непосредственно на свет, излучаемый дистальным концом видеоназофаринголарингоскопа или видеопроцессора.
- Изображение может казаться желтоватым, так как волокна, используемые в данном изделии, могут пожелтеть при многократном облучении стробоскопическим светом или рентгеновским излучением.
- НЕ присоединяйте и НЕ отсоединяйте PVE коннектор при включенном видеопроцессоре. Иначе это приведет к повреждению инструмента.

Примечание

• Если подключенный видеопроцессор имеет функцию извлечения, то PVE коннектор можно отсоединить при включенном видеопроцессоре с помощью функции извлечения видеоназофаринголарингоскопа видеопроцессора. Подробнее смотрите в Руководстве по эксплуатации соответствующего видеопроцессора.

• Данный инструмент не использует воздушный/водяной насос видеопроцессора.

• Видеопроцессор, изображенный на рисунке, служит лишь в качестве примера. Подробные сведения о работе каждого видеопроцессора см. в соответствующих Руководствах по эксплуатации.

1. Включите видеопроцессор, нажав выключатель электропитания.

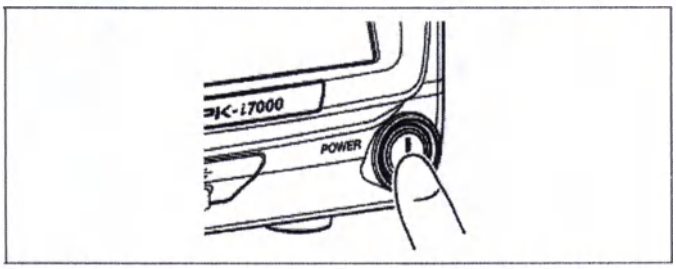


Рисунок 3.12

2. Нажмите на кнопку включения лампы на панели управления видеопроцессора.
3. Убедитесь, что лампа горит, и свет излучается с дистального конца подсоединенного видеоназофаринголарингоскопа. После нажатия кнопки включения лампы потребуется несколько секунд, чтобы лампа загорелась.

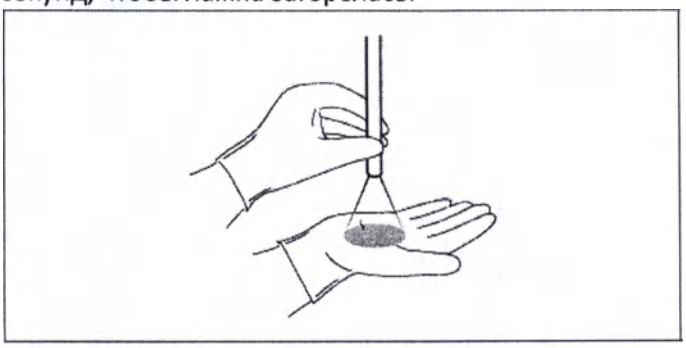


Рисунок 3.13

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

Примечание

Если изображение нечеткое, аккуратно протрите линзу объектива чистой марлей, смоченной 70%–
ловым или изопропиловым спиртом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. На панели управления видеопроцессора убедитесь, что функции управления экспозицией задано значение [AUTO].
6. При проверке отображаемого на экране монитора изображения выберите необходимый уровень яркости согласно Руководству по эксплуатации видеопроцессора.
7. Настройте баланс белого, следуя Руководству по эксплуатации видеопроцессора.
8. Приближая и удаляя свою ладонь от дистального конца видеоназофаринголарингоскопа, убедитесь, что яркость регулируется нормально.



Рисунок 3.14

Внимание

НЕ касайтесь дистального конца видеоназофаринголарингоскопа (особенно световода) в течение продолжительного периода времени при излучаемом свете. Иначе может возникнуть ожог.

9. Задействуйте рычаг управления изгибом видеоназофаринголарингоскопа и проверьте, отображается ли изображение в предполагаемом направлении, соответствующем направлению сгибания изгибаемой части. Также проведите проверку на наличие таких неполадок, как появление шума на эндоскопическом изображении или исчезновение самого изображения.

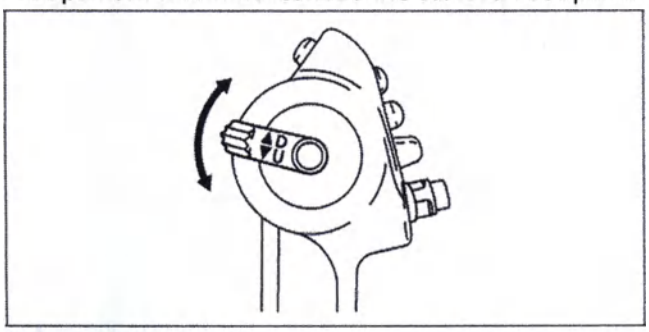
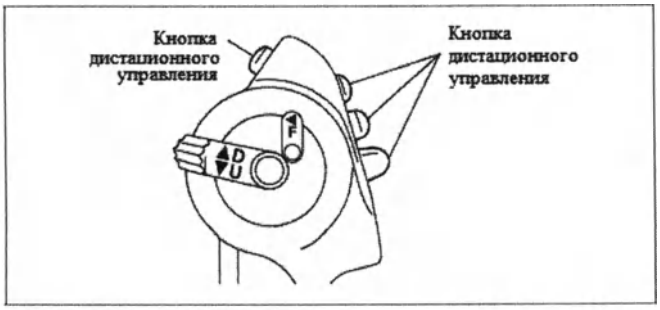


Рисунок 3.15

Проверка кнопок дистанционного управления

Предупреждение

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



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Нажмите каждую кнопку дистанционного управления.
2. Убедитесь, что функция, заданная каждой кнопке дистанционного управления, работает нормально.

4. Инструкции по применению

Этот инструмент должен использоваться только врачом, получившим разрешение от администратора по безопасности эндоскопических медицинских процедур в конкретном медицинском центре на проведение эндоскопических исследований.
Инструмент не должен никогда использоваться лицами, не являющимися лицензированными медицинским работниками, или в учреждениях, не являющихся медицинскими. В данном разделе приведена основополагающая информация, например, описание рабочих процедур и меры предосторожности при обращении, по безопасному и эффективному применению данного инструмента.
В Руководстве не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачом.

Предупреждение

- Операторы, а также вспомогательный персонал, всегда должны надевать защитную одежду (например, химически устойчивые перчатки, защитные очки, маски, медицинские халаты и т.п.) с целью минимизации риска перекрестного инфицирования.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките инструмент, если во время его сгибания обнаружены какие-либо повреждения, например, шероховатость. НИКОГДА не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом. Продолжение эксплуатации неисправного инструмента может привести к его повреждению и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.
- Всегда проверяйте эндоскопическое изображение при изгибании видеоназофаринголаринго-скопа и аспирации, применении эндоскопических устройств и введении и извлечении видеоназофаринголаринго-скопа. Убедитесь, что эти операции выполняются в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Эксплуатация видеоназофаринголаринго-скопа в режиме стоп-кадра или при увеличении может привести к повреждению инструмента и травмированию пациента.
- НЕ прилагайте чрезмерных усилий при введении и извлечении инструмента. Несоблюдение этого может травмировать пациента.
- Врач должен вводить инструмент через нос надлежащим образом и крайне осторожно.
  - Любой инструмент, включая этот, нельзя вводить через нос всем подряд пациентам. Оценив форму и размер носовой полости пациента, а также его/ее чувствительность, убедитесь, что введение инструмента у конкретного пациента через нос возможно.
  - НЕ прилагайте чрезмерных усилий при введении инструмента через нос. Несоблюдение этого может травмировать носовую полость пациента.
  - Перед введением инструмента через нос проведите у пациента соответствующие подготовительные мероприятия, например, расширьте его/ее носовую полость. Невыполнение этого правила может привести к травмированию пациента.

Внимание

- НЕ извлекайте инструмент при согнутой изгибаемой части. Несоблюдение этого может травмировать пациента.
- Избегайте попадания прямого света из инструмента в глаза и не направляйте его в глаза других людей, так как интенсивный свет может травмировать глаза.
- Установите уровень яркости на минимально необходимый. Сохраняйте соответствующее расстояние между дистальным концом видеоназофаринголаринго-скопа и слизистой во избежание продолжительного ее освещения. Температура на дистальном конце видеоназофаринголаринго-скопа может превышать 41°C и даже достигать 50°C в результате излучаемого оттуда света. Это может [illegible] пациента. Температура вводимой части (за исключением дистального

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

конца) может достигать 43°C.
• НЕ используйте инструмент, на световоде которого остались биологические жидкости пациента, кровь и т.п., поскольку это может затемнить наблюдаемое изображение. Температура на дистальном конце видеоназофаринголарингоскопа может возрасти и вызвать у пациента ожог слизистой.•
Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если эндоскопическое изображение неожиданно исчезло в результате отключения электропитания и/или повреждения лампы, видеопроцессора и/или инструмента. Медленно извлеките инструмент согласно инструкциям, данным в разделе «5-2. Извлечение поврежденного видеоназофаринголарингоскопа». Продолжение использования такого инструмента может привести к травмированию пациента.

4-1. Приготовления непосредственно перед введением видеоназофаринголарингоскопа

При необходимости подготовьте соответствующим образом пациента для проведения эндоскопии.

Внимание

НЕ распыляйте и НЕ протирайте поверхность вводимой части видеоназофаринголарингоскопа анестетиком (в особенности спиртсодержащими спреями для анестезии) или немедицинской смазкой (например, техническим вазелином). Несоблюдение этого может привести к растрескиванию или расслаиванию наружной поверхности вводимой части и повреждению инструмента.

1. При необходимости наносите на вводимую часть медицинскую смазку.
2. При введении инструмента через рот, дайте пациенту закусить загубник (OF-Z5) [продается отдельно].

Примечание

- Чтобы наблюдаемое изображение было четким, не наносите смазку на линзу объектива.
- При использовании очистителей для линз, соблюдайте инструкции к данному продукту.

4-2. Введение и наблюдение

Введение видеоназофаринголарингоскопа

Внимание

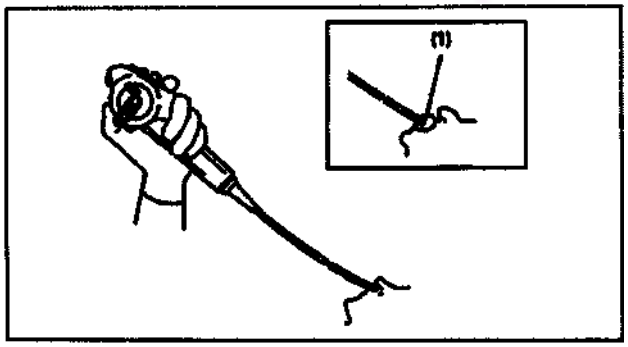
НЕ сгибайте с силой защитное уплотнение для уменьшения натяжения (рисунок 4.1). Несоблюдение этого может повредить инструмент.



Рисунок 4.1

Вводите инструмент через рот или нос медленно и осторожно.
С помощью видеопроцессора настройте яркость, необходимую для наблюдения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) Загубник

Рисунок 4.2

Примечание

Четкого изображения нельзя добиться, если на световоде или линзе объектива есть какой-либо инородный материал. Продолжение использования световода с прилипшем к нему инородным материалом может привести к появлению заметного парообразования, связанного с выпариванием воды из органического материала при нагревании светом. При появлении пара немедленно прекратите процедуру и извлеките инструмент из пациента. С помощью чистой марли удалите прилипший инородный материал и затем возобновите проведение эндоскопии.

Работа механизма сгибания

Предупреждение

Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките инструмент, если во время его сгибания обнаружено повреждение, например, шероховатость. НИКОГДА не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом, иначе это может привести к повреждению инструмента и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.

1. Медленно и осторожно обращайтесь с рычагом управления изгибом в соответствии с положением инструмента.
2. Поверните рычаг блокировки изгиба, чтобы при необходимости удерживать необходимый угол изгиба дистального конца видеоназофаринголарингоскопа.

Дистанционное управление

Внимание

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

При необходимости используйте кнопки дистанционного управления для захвата изображения, сохранения изображения в виде печатной копии или активации записи с помощью видеомагнитофона и т.п.

Примечание

Если оставить палец на кнопке дистанционного управления, то это может привести к непреднамеренному нажатию на нее и активированию соответствующей функции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4-3. Извлечение видеоназофаринголарингоскопа

Предупреждение

При извлечении инструмента, чтобы предотвратить разбрызгивания биологических жидкостей пациента, держите чистую марлю вдоль вводимой части. Несоблюдение этого может привести к инфицированию.

Внимание

НЕ извлекайте инструмент при согнутой изгибаемой части. Несоблюдение этого может травмировать пациента.

1. При применении функции увеличения, уберите ее и вернитесь к нормальному изображению.
2. Поверните рычаг блокировки изгиба в направлении «F◄» до упора, чтобы снять блокировку рычага управления изгибом.
3. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките инструмент.
4. Если у пациента во рту был загубник, уберите его.
5. Выключите лампу видеопроцессора.

4-4. Уход после использования

Внимание

После использования НЕ прикасайтесь к штекеру световода и электрическим контактам. Иначе можно получить ожог.

■ Видеоназофаринголарингоскоп:
Проведите очистку, высокоуровневую дезинфекцию и/или стерилизацию в соответствии с процедурой, описанной в Руководстве.

■ Видеопроцессор:
Для осуществления ухода после их использования следуйте соответствующим Руководствам по эксплуатации.

Отсоединение видеоназофаринголарингоскопа от видеопроцессора

Внимание

НЕ присоединяйте и НЕ отсоединяйте PVE коннектор при включенном видеопроцессоре. Иначе это приведет к повреждению инструмента.

1. Сразу же после использования выполните предварительную очистку, в соответствии с процедурой, описанной в Руководстве.
2. После завершения предварительной очистки выключите видеопроцессор.

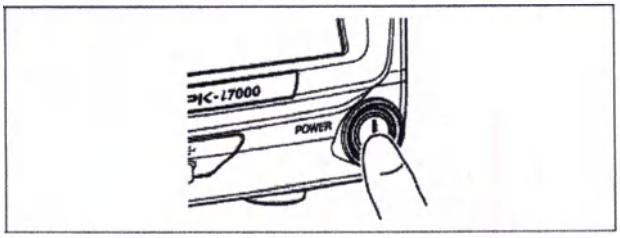


Рисунок 4.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Поверните фиксирующий рычаг эндоскопа в положение "OPEN" (ОТКРЫТО); затем возьмитесь за PVE коннектор видеоназофаринголарингоскопа и выньте электрические контакты видеоназофаринголарингоскопа и штекер световода из разъема процессора и электрической розетки.

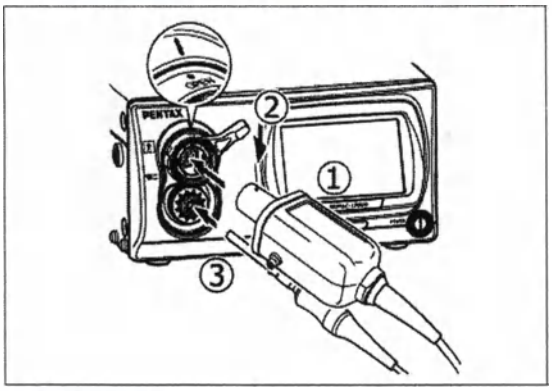


Рисунок 4.4

4. Отсоедините штекер световода видеоназофаринголарингоскопа от разъема световода видеопроцессора.

Примечание

Если подключен видеопроцессор, который имеет функцию извлечения, то PVE коннектор можно отсоединить при включенном видеопроцессоре с помощью функции извлечения видеоназофаринголарингоскопа видеопроцессора. Подробнее смотрите в Руководстве по эксплуатации соответствующего видеопроцессора.

5. Уход после использования

Для поддержания максимальной производительности и длительного срока службы видеоназофаринголарингоскопа крайне важен правильный уход после каждой процедуры. Сразу после завершения процедуры видеоназофаринголарингоскоп должен быть тщательно очищен. Если изделие остается неочищенным в течение некоторого времени после использования, засохшая кровь, слизь или ткани пациента могут привести к повреждению видеоназофаринголарингоскопа или могут помешать пользователю правильно обработать видеоназофаринголарингоскоп.

Предупреждение

Перед дезинфекцией или стерилизацией видеоназофаринголарингоскоп должен быть тщательно очищен. Несоблюдение этого требования может привести к неполной или неэффективной дезинфекции и стерилизации. Во время обработки, всегда носите защитную одежду, как перчатки, халаты, маски и т. д. чтобы свести к минимуму риск перекрестного заражения.

Примечание

- Все этапы утвержденного протокола обработки, описанного в Ркуоводстве, надлежит выполнять в быстрой последовательности как единую непрерывную процедуру. Между выполнением этапов протокола не должно быть перерывов, продолжительности которых было бы достаточно для того, чтобы видеоназофаринголарингоскоп высох в такой мере, чтобы инородные вещества и/или микробные загрязнения смогли подсохнуть на его поверхности. Если видеоназофаринголарингоскоп высох из-за длительного перерыва в выполнении процедуры повторной обработки, то процедуры следует полностью повторить, начав с первого этапа предварительной очистки у постели больного.

- Руководство содержит подробные рекомендации по ручной обработке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical с помощью поставляемых адаптеров для очистки/дезинфекции. Для обработки гибких видеоназофаринголарингоскопов также можно использовать моечно-дезинфицирующие устройства (WD). Однако следует использовать только те устройства WD, производители которых прилагают инструкции к конкретным устройствам и могут предоставить утвержденные технические характеристики на устройства WD, которые согласуются с инструментами производителя. Пункты, которые производители устройств WD должны принимать во внимание относительно технических характеристик своих устройств, должны включать, но не ограничиваться ими, следующие:

А) способность устройств WD обеспечивать очистку и высокоуровневую дезинфекцию (или стерилизацию) видеоназофаринголарингоскопов и компонентов видеоназофаринголарингоскопов;

Б) требования к микробиологической чистоте воды для ополаскивания/промывания,

В) наличие "автоматического" цикла промывания спиртом (опционально);

Г) инструкции технического обслуживания, предусматривающие замену водного фильтра и/или деконтаминацию фильтрационной системы для обеспечения воды надлежащего качества;

Д) соответствие местным нормативным правилам и/или руководствам.

5-1. Видеоназофаринголарингоскоп

Предупреждение

• НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно любые защитные уплотнения для уменьшения натяжения [как показано на рисунках 5.1. (A) и (B)]. Несоблюдение этого может повредить инструмент. Особенно осторожно обращайтесь с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой части [как показано на рисунке 5.1 (A)] из-за ее маленького диаметра. Не сжимайте защитные уплотнения для уменьшения натяжения с обоих концов кабеля видеопроцессора одновременно, так как это может привести к повреждению оборудования.

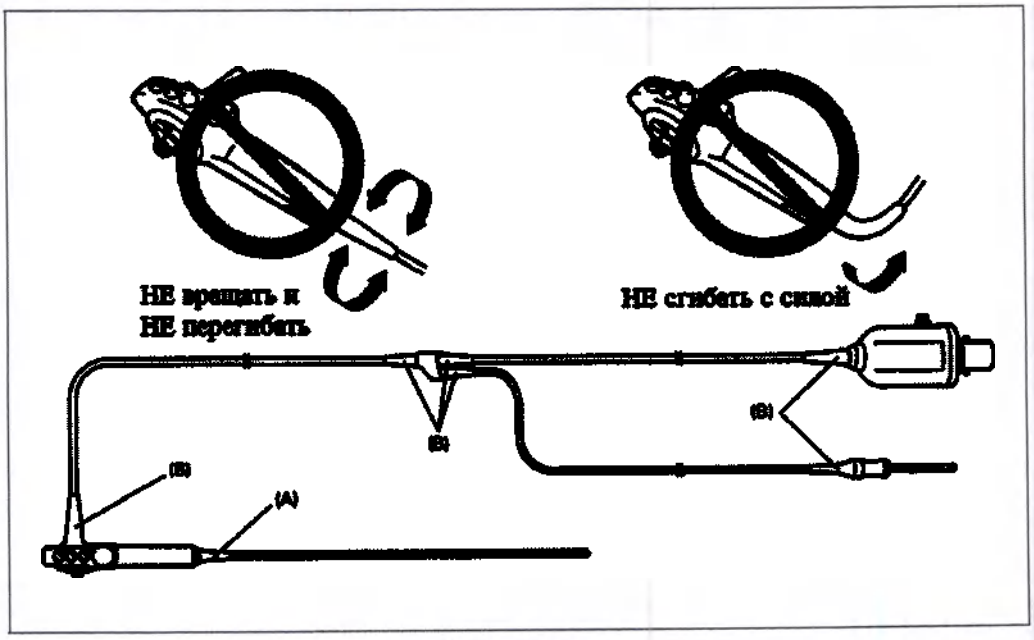


Рисунок 5.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5-1-1. Очистка вводимой части

Сразу же после извлечения эндоскопа из тела пациента, аккуратно трижды протрите всю его вводимую часть (вводимую трубку, изгибаемую часть и дистальный конец) от края защитного уплотнения для уменьшения натяжения и вводимой трубки по направлению к дистальному концу с помощью безворсовой марли, смоченной в моющем растворе.

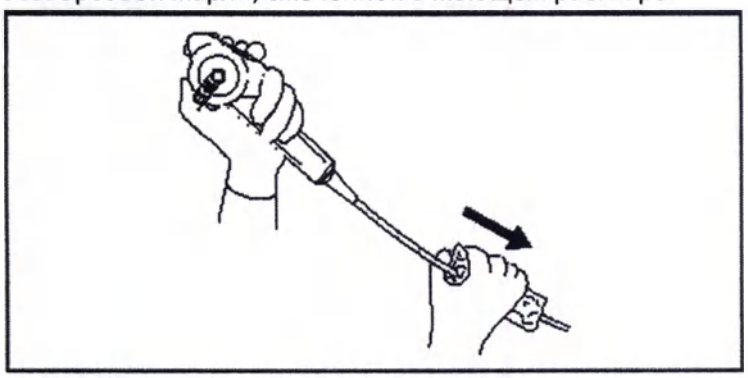


Рисунок 5.2

5-1-2. Проверка герметичности

Перед обработкой и/или погружением в какие-либо жидкости видеоназофаринголарингоскопы PENTAX Medical надлежит проверять на предмет утраты целостности герметичной конструкции с помощью либо фирменного течеискателя ПЕНТАКС Медикал (SHA-P5), либо альтернативного течеискателя, продаваемого ПЕНТАКС Медикал. Более подробные сведения о процедурах ПЕНТАКС Медикал по проверке герметичности см. инструкции, предоставляемые вместе с течеискателем ПЕНТАКС Медикал или течеискателем, продаваемым ПЕНТАКС Медикал.

Внимание

- Сразу после использования металлическая вилка световода и электрические контакты/штекеры видеоназофаринголарингоскопа могут быть ОЧЕНЬ ГОРЯЧИМИ. Во избежание ожогов сразу после использования видеоназофаринголарингоскопа не прикасайтесь к этим областям. В целях безопасности, после выполнения процедуры беритесь за корпус PVE коннектора.

Внимание

Существует множество типов течеискателей для видеоназофаринголарингоскопов. Некоторые из них являются отдельными устройствами, а другие могут быть встроены в устройства WD. Производитель не проводит оценку течеискателей, которые сама не выпускает и не продает на предмет уточнения отдельных заявлений о продукте, касающихся их эффективности в точности определения герметичности и/или совместимости с видеоназофаринголарингоскопами PENTAX Medical. Недостаточное давление может уменьшить вероятность точного обнаружения течи, особенно в случае, если дистальная изгибаемая часть видеоназофаринголарингоскопа не изгибается во время проведения тестирования. Кроме того, избыточное давление может отрицательно повлиять на видеоназофаринголарингоскоп, особенно в случае, если увеличение давления создается во время автоматической обработки при повышенных температурах. Производитель не несет ответственности за использование течеискателей, которые не производит и не продает. Пользователи должны обратиться к производителю течеискателя и подтвердить отдельные утверждения об изделии, включая совместимость с видеоназофаринголарингоскопами PENTAX Medical при различных температурах, и возможность обнаруживать утечки при погружении в жидкости или без него, а также при изгибании дистальной сгибаемой части видеоназофаринголарингоскопа или без него.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5-1-3. Очистка

Внимание

Никогда не подвергайте видеоназофаринголаринготоскоп ультразвуковым методам очистки.

1. Подготовьте емкость с водой и раствором мягкого моющего средства в соответствии с инструкциями производителя средства. Растворы должны быть моющими растворами или другими чистящими средствами, специально разработанными для очистки гибких видеоназофаринголаринготоскопов. Для получения информации о совместимых решениях определенных марок, пожалуйста, свяжитесь с местным сервисным центром.

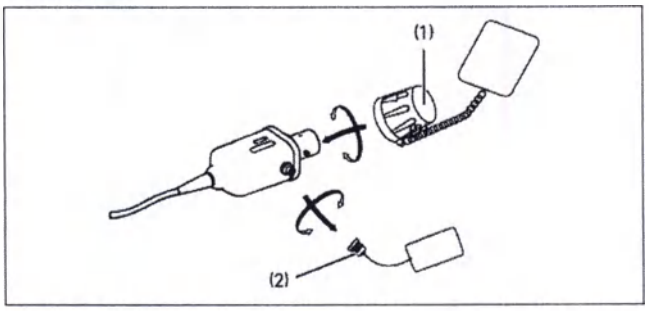
Внимание

Использование моющего раствора сразу после каждой процедуры для растворения и удаления органических загрязнений имеет важное значение для ухода и обслуживания видеоназофаринголаринготоскопа с точки зрения инфекционного контроля и функциональности.

2. Перед погружением:

1) Вентиляционный колпачок OF-C5 должен быть снят.

2) Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 должен быть надежно закреплен на электрических контактах.



(1) колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9
(2) вентиляционный колпачок OF-C5

Рисунок 5.3

3) Погрузите видеоназофаринголаринготоскоп в свежий раствор моющего средства. При полном погружении тщательно (но осторожно) вымойте всю поверхность видеоназофаринголаринготоскопа.

4) Оставьте все предметы в растворе моющего средства на период, рекомендованный производителем раствора моющего средства.

Примечание

- Не сжимайте и не сильно сгибайте вводимую часть.
- Не используйте абразивные материалы.
- Будьте осторожны, чтобы не повредить дистальную линзу.

5) После замачивания достаньте видеоназофаринголаринготоскоп из моющего раствора и положите его на безворсовую ткань.

Предупреждение

Раствор моющего средства должен оставаться в контакте со ВСЕМИ внешними поверхностями эндоскопа в течение времени, рекомендованного производителем моющего средства.

6) Используйте чистую воду, тщательно промойте изделие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7) Все поверхности изделия должны быть тщательно промыты для удаления остатков моющего средства и мусора чистой водой.
8) Извлеките видеоназофаринголарингоскоп из раствора.

Предупреждение

Важно, чтобы ВСЕ поверхности видеоназофаринголарингоскопа были тщательно очищены чистой водой для удаления остаточного моющего раствора.

9) Аккуратно высушите все внешние поверхности видеоназофаринголарингоскопа мягкой марлей. Обращайтесь с осторожностью с вводимой трубкой видеоназофаринголарингоскопа во время сушки, поскольку наружное покрытие изгибаемой части может быть чрезмерно растянуто. Протрите линзу объектива с помощью ватного аппликатора.

Предупреждение

Перед дезинфекцией или стерилизацией видеоназофаринголарингоскоп тщательно промывают и сушат. Невыполнение этого требования может привести к неэффективной или неполной дезинфекции и стерилизации.

5-1-4. Высокоуровневая дезинфекция

Внимание

Полукритические устройства, такие как видеоназофаринголарингоскопы, которые обычно вступают в контакт с неповрежденными слизистыми оболочками, должны быть подвержены, по крайней мере, высокоуровневой дезинфекции перед клиническим использованием.
Во избежание повреждения видеоназофаринголарингоскопа при погружении его в дезинфекционную емкость не помещайте в него никакие предметы, кроме принадлежностей, перечисленных в данном Руководстве, вместе с видеоназофаринголарингоскопом.

Прежде чем предпринимать какие-либо попытки дезинфицировать изделие, должна быть завершена полная процедура очистки, описанная в других разделах данного руководства. Перед высокоуровневой дезинфекцией пользователь должен убедиться, что концентрация высокоуровневого дезинфектанта превышает минимальную эффективную концентрацию (МЭК) вызывающего сомнения дезинфектанта согласно инструкции производителя. Перед полным погружением в любой дезинфицирующий раствор видеоназофаринголарингоскоп должен быть проверен на герметичность.

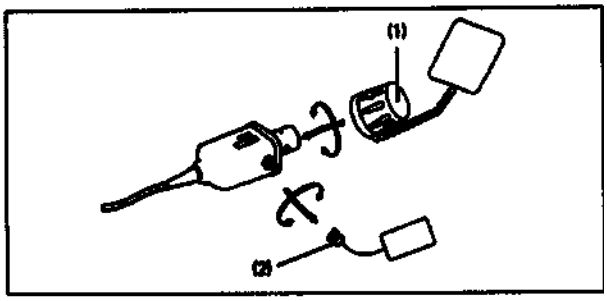
Предупреждение

Используйте только официально разрешенный дезинфектант, который прошел испытание в соответствии с инструкциями производителя этого дезинфектанта и признан совместимым с изделием. Перечень дезинфектантов, совместимых с материалами видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical, можно получить у производителя изделия. Использование несовместимых дезинфицирующих средств может повредить инструмент, что может привести к непредвиденным событиям, способным повлиять на пациента и/или пользователя.

Внимание

Перед погружением удостоверьтесь что:
1) Вентиляционный колпачок OF-C5 снят.
2) Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 надежно закреплен на электрических контактах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(1) колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9
(2) вентиляционный колпачок OF-C5

Рисунок 5.4

1) Полностью погрузите видеоназофаринголариногоскоп в свежий (или повторно эффективно используемый) дезинфицирующий раствор. Все поверхности изделия должны оставаться в контакте с дезинфицирующим раствором в течение периода, рекомендованного производителем дезинфицирующего раствора решения и принятого пользователем в зависимости от ситуации для достижения желаемого клинического эффекта.

Предупреждение

Крайне важно, чтобы все поверхности изделия и его принадлежностей контактировали с дезинфицирующим раствором в течение периода времени, рекомендованного изготовителем раствора.

2) По истечении необходимого времени удалите видеоназофаринголаринготоскоп из дезинфицирующего раствора.
3) Тщательно промойте все поверхности видеоназофаринголаринготоскопа, которые были в контакте с дезинфицирующим раствором, стерильной водой.

Внимание

Обильно промойте поверхности изделия стерильной водой, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора. Недостаточное промывание может привести к воспалению слизистой оболочки из-за воздействия остаточного дезинфицирующего раствора.

Примечание

В идеале все заключительные полоскания должны производиться в стерильной воде или воде без бактерий, чье микробное качество было подтверждено с помощью мониторинга. Внешние поверхности изделия можно высушить, осторожно протерев их стерильной марлей или безворсовой тканью, пропитанной раствором 70-90% этилового или изопропилового спирта медицинского качества.
Важно полностью просушить каналы видеоназофаринголаринготоскопа, чтобы предотвратить бактериальную колонизацию и/или инфицирование передающимися через воду микроорганизмами. В некоторых странах рекомендуется завершающее ополаскивание спиртом с последующим продуванием сжатым воздухом. Однако, если это противоречит вашим национальным/региональным законам или рекомендациям, то в качестве воды для ополаскивания следует использовать стерильную фильтрованную воду (0,2 мкм) и полностью высушивать каналы видеоназофаринголаринготоскопа.

4) Аккуратно высушите все внешние поверхности видеоназофаринголаринготоскопа мягкой марлей. Обращайтесь с осторожностью с вводимой трубкой видеоназофаринголаринготоскопа во время сушки, поскольку наружное покрытие изгибаемой части может быть чрезмерно растянуто. Протрите линзу объектива с помощью ватного аппликатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание

Описанный в Руководстве процесс высокоуровневой дезинфекции, применим к использованию 2,4% - ного щелочного раствора глутаральдегида, не содержащего поверхностно-активных веществ.
Всегда проверяйте у производителя жидкого химического гермицида, что их конкретные инструкции по промывке основаны на проверенных данных испытаний, демонстрирующих, отсутствии опасного уровня остаточной концентрации вещества на любых поверхностях устройств, который может представлять опасность для пациента или пользователя.

5-1-5. Стерилизация

Прежде чем начинать стерилизовать изделие, необходимо полностью завершить процедуру очистки, описанную в других разделах данного Руководства.

Внимание

НИКОГДА не помещайте изделие в паровой автоклав!!
НИКОГДА не подвергайте изделие ультразвуковым методам очистки с использованием высокочастотного ультразвука!!
Соблюдайте приведенные параметры стерилизации оксидом этилена.

А) Стерилизация оксидом этилена (рекомендуется)

Стерилизация оксидом этилена может быть выполнена на данном видеоназофаринголарингоскопе при условии соблюдения следующих специальных инструкций. Соблюдайте инструкции производителя по стерилизации и всегда используйте биологический индикатор.

Внимание

Используйте соответствующие индикаторы теплового процесса и / или биологические мониторы в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора.

1) Изделие должно быть сначала тщательно очищено и тщательно высушено в соответствии с инструкциями выше.

Предупреждение

Невыполнение тщательной сушки всех поверхностей может привести к неполной или неэффективной стерилизации.
Влага может препятствовать контакту оксида этилена с фактическими загрязненными поверхностями.

Внимание

Перед помещением изделия в газовый стерилизатор или аэрационную камеру:
1) Вентиляционный колпачок OF-C5 должен быть СНЯТ.
2) Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9 должен быть надежно закреплен на электрических контактах.

2) Предложены следующие параметры стерилизации оксидом этилена:

Температура:	55°C (131°F)
Относительная влажность:	50 %
Концентрация оксида этилена:	600-650 мг/л
Время воздействия газом:	5 часов
	12 часов при 55°C (131°F)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание

Проветрите видеоназофаринголарингоскоп, чтобы удалить оставшийся оксид этилена. Недостаточная аэрация может отрицательно повлиять на организм человека.

Б) Другие методы стерилизации

Другие типы очистки, дезинфекции и/или стерилизации доступны для обработки медицинских изделий. Однако, из-за чувствительности к теплу и/или специфических биосовместимых материалов, используемых в конструкции гибких видеоназофаринголарингоскопов, некоторые из этих рыночных систем/процессов/решений могут оказывать вредное влияние на гибкие видеоназофаринголарингоскопы.

Чтобы избежать возможного повреждения изделия и/или выхода его из строя, подтвердите совместимость таких систем/решений по обработке у вашего местного сервисного центра перед использованием.

5-2. Хранение

1) После обработки видеоназофаринголарингоскоп может быть повторно использован или помещен на хранение

Примечание

После обработки изделие может быть горячими. Чтобы избежать ожогов, перед тем как взять его подождите, пока изделие остынет до комнатной температуры.

2) Перед повторным использованием убедитесь, что изделие было должным образом осмотрено и полностью подготовлено к следующей клинической процедуре.

3) Убедитесь, что изделие высохло.

4) Аппликатор с ватным тампоном, смоченный 70-90% этиловым или изопропиловым спиртом медицинского качества, можно использовать для тщательного удаления любых пленок или остатков, оставшихся на поверхности дистальной линзы объектива.

5) Изделие должно быть подвешено в чистом, сухом, хорошо вентилируемом шкафу для хранения при комнатной температуре.

Внимание

- Никогда не храните изделие в переносной сумке, так как в ней может быть темная, влажная и невентилируемая среда, которая способствует колонизации бактерий, что увеличивает риск перекрестного загрязнения. Эти чехлы предназначены для транспортировки изделия, а не для хранения.
- Никогда не храните изделие в местах с высокой влажностью, высокими температурами или под прямыми солнечными или рентгеновскими лучами.
- Избегайте хранения изделия в шкафах с острыми краями, открытыми гвоздями / шурупами и т. д. Контакт с острыми предметами может привести к проколу, царапинам или иным повреждениям изделия.

5-3. Советы по уходу и обслуживанию

Гибкие видеоназофаринголарингоскопы были бесценным инструментом в арсенале медицинского сообщества для успешной диагностики и лечения широкого спектра заболеваний у пациентов в течение нескольких десятилетий. Возможно, из-за их долговечности и прогрессивных изменений конструкции на протяжении многих лет, которые упростили их использование, гибкие видеоназофаринголарингоскопы были несколько приняты как должное и ошибочно не считались высокотехнологичными медицинскими

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фактически, гибкие видеоназофаринголаринготкопы текущего поколения, хотя и проще в клиническом использовании, намного сложнее, чем когда-либо. Необходимо следовать специальным инструкциям по обработке, чтобы видеоназофаринголаринготкопы были готовы и безопасны для пациента. Для предотвращения сбоев в работе видеоназофаринголаринготкопа и повышения его надежности необходимо соблюдать особую осторожность при обращении с ним.

Ответственность за обеспечение безопасных и надежно работающих видеоназофаринголаринготкопов лежит на медицинских работниках, которые фактически ухаживают за гибкими видеоназофаринголаринготкопами и обрабатывают их.

Естественно, производители оборудования разделяют эту ответственность, и были приложены огромные усилия для разработки видеоназофаринголаринготкопов, которые можно было бы обрабатывать и обслуживать как можно проще. Тем не менее, из-за характера их использования и применения, гибкие видеоназофаринголаринготкопы должны подвергаться специальным процедурам очистки с последующим процессом дезинфекции или стерилизации после каждого использования. Чтобы подчеркнуть и упростить то, что некоторым может показаться сложным руководством по обслуживанию и обработке, производитель настоятельно рекомендует пользователям ознакомиться со следующими предложениями и рекомендациями по уходу и обслуживанию ваших гибких видеоназофаринголаринготкопов.

Эти советы, особенно те, которые касаются обработки изделий, не должны рассматриваться как «ярлыки» и не предназначены в качестве замены указаний для полных инструкций, приведенных в Руководстве.

- Избегайте использования при обработке вспомогательных устройств, таких как щипцы или какие-либо предметы с острыми краями, которые могут случайно поцарапать или порезать оболочку дистальной изгибаемой части изделия. (Последующее сгибание назад и вперед резиновой оболочки может в конечном итоге растянуть поцарапанную резину до появления прокола и утечки.)
- Воздействие совместимого моющего средства важно для тщательной очистки всех поверхностей изделия. Промывка и сушка после очистки необходимы для предотвращения разбавления и/или ухудшения качества дезинфицирующего / стерилизующего средства.
- Не подвергайте изделие воздействию агрессивных химических растворов. Строго соблюдайте время выдержки, рекомендованное производителями совместимых дезинфицирующих средств.
- Избегайте контакта любой изгибаемой части изделия с какими-либо острыми краями объектов (каркасы кроватей, углы столешницы, сливы раковины, аксессуары, висящие в шкафах для хранения и т. д.) в любое время во время обработки, использования или хранения изделия.
- Избегайте растяжения резиновой оболочки изгибаемой части вводимой трубки изделия. Во время механической чистки влажной марлей не прилагайте чрезмерных усилий. Мягкого движения вперед и назад должно быть достаточно для удаления грубого мусора. Последующее замачивание в чистящем моющем средстве очистит остаток от мусора.
- Дезинфицирующие и стерилизующие вещества по своей природе являются токсичными веществами. Изделие должно быть тщательно промыто водой и высушено перед каждым использованием.

- Не пытаться снять или отвинтить компоненты изделия, которые для этого не предусмотрены.

Удаление или ослабление этих компонентов и последующее погружение могут привести к попаданию жидкости в изделие и/или поставить под угрозу обработку.

6. Поиск и устранение неисправностей

После проверки инструмента согласно разделу «3. Подготовка и проверка», в ходе которой подозревается наличие каких-либо неполадок, не используйте этот инструмент и отправьте его на ремонт согласно разделу «6-2. Возврат видеоназофаринголаринготкопа для ремонта».

Предупреждение

НЕ используйте инструмент с явным дефектом. Продолжение эксплуатации неисправного инструмента может привести к его повреждению, нарушению функционирования и/или травмированию пациента и/или оператора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6-1. Извлечение неисправного видеоназофаринголарингоскопа

При возникновении неполадок сразу же прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките инструмент.

Если эндоскопическое изображение выводится на монитор

1. При применении цифрового увеличения, уберите его и вернитесь к нормальному изображению.
2. Поверните рычаг блокировки изгиба в направлении «F◄» до упора, чтобы снять блокировку рычага управления изгибом.
3. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките инструмент.

Если эндоскопическое изображение не выводится на монитор

1. Поверните рычаг блокировки изгиба в направлении «F◄» до упора, чтобы снять блокировку рычага управления изгибом.
2. Отпустите рычаг управления изгибом.
3. Медленно и осторожно извлеките инструмент.

6-2. Возврат видеоназофаринголарингоскопа для ремонта

При возврате инструмента для ремонта соблюдайте следующие инструкции. Более подробную информацию можно получить в местном сервисном центре.

Перед тем как вернуть инструмент для ремонта всегда проводите его очистку и высокоуровневую дезинфекцию.

Предупреждение

Только квалифицированный персонал производителя уполномочен проводить ремонт данного инструмента. Производитель НЕ несет ответственности за травмирование или повреждение, возникшее в результате ремонта, проведенного неуполномоченным производителем персоналом. Следует знать, что производитель не оценивает части, компоненты, материалы и/или методы обслуживания изделий других марок. Таким образом, вопросы по совместимости материалов и/или функциональности инструментов, собранных с использованием этих неавторизованных, непроверенных и неутвержденных элементов, материалов, методов ремонта/сборки, необходимо адресовать сторонней сервисной организации и/или производителю измененного устройства.

1. Поместите этот инструмент в специально предназначенный кейс для транспортировки. Убедитесь, что для проведения теста на герметичность туда же положен колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9.
2. При транспортировке авиапочтой, убедитесь, что вентиляционный колпачок OF-C5 надет во избежание повреждения инструмента.

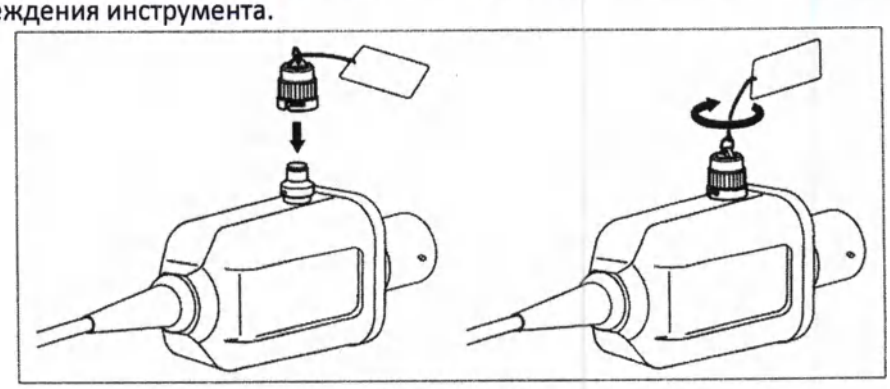


Рисунок 6.1

3. Положите любые принадлежности, которые, как вы полагаете, связаны с данным повреждением.
4. Свяжитесь со своим местным сервисным центром для получения адреса доставки, и сообщите нам описание неполадок, требующих ремонта, название модели, серийный номер и [illegible]тактного лица.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утилизация

Предупреждение

При надлежащей утилизации расходных материалов следуйте национальным или местным законам/рекомендациям. Несоблюдение этого может привести к перекрестной контаминации или инфицированию.

При утилизации инструмента(ов) свяжитесь со своим местным сервисным центром.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное изделие соответствует директиве IEC60601-1-2: Медицинское электрическое оборудование, стандарт ЭМС. Стандарт ЭМС для медицинского электрооборудования.
Этот инструмент предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Операторам рекомендуется использовать этот инструмент при указанных ниже условиях.

Правила и заявление производителя: электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соблюдение требований	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Этот инструмент использует ВЧ излучения только для внутренней работы. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли создаст помехи для близлежащего электронного оборудования. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли создаст помехи для близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Данный инструмент походит для использования во всех учреждениях, кроме расположенных в жилых зданиях и напрямую подсоединенных к коммунальной сети низкого напряжения для жилых зданий.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3		

Правила и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным излучениям

Проверка устойчивости к излучению	Показатель теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ линия электропитания ±1 кВ входящие/исходящие линии	±2 кВ линия электропитания ±1 кВ входящие/исходящие линии	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Волна IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, короткие перерывы	<5 % U_T (>95 % падения в U_T) для 0.5 цикла	<5 % U_T (>95 % падения в U_T) для 0.5 цикла	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	40 % U_T (60 % падения в U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падения в U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % падения в U_T) на 5 сек	40 % U_T (60 % падения в U_T) для 5 циклов 70 % U_T (30 % падения в U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % падения в U_T) на 5 сек	помещений. Если пользователь этого продукта требует продолжения работы во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы этот продукт питался от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Рекомендуется использовать этот продукт отдельно от других устройств.
Примечание: U_T является переменным током сетевого напряжения до применения тестового уровня.			
Наведенная радиочастота IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Рекомендуемое расстояние: $d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5 ГГц
P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика. d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).			

Примечание

- При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
- Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от строений, объектов и людей.
- Напряженность поля стационарных ВЧ передатчиков согласно электромагнитным измерениям на местности[a)] не должна превышать установленного уровня для каждого частотного диапазона[b)].

a) – Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, радиолюбительской связи, радиовещания на волнах AM и FM и телевещания не может быть с точностью теоретически спрогнозирована. Для оценки электромагнитной среды с учетом стационарных радиопередатчиков необходимо учесть результаты исследования электромагнитного поля на месте. Если в месте, где используется этот инструмент, напряженность электромагнитного поля по результатам измерений превышает указанный выше допустимый предел, необходимо убедиться в нормальной работе данного инструмента. В противном случае необходимо принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или положение инструмента.
b) – Свыше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

- Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и этим инструментом

Этот инструмент предназначен для работы в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых высокочастотных помех.
Пользователь этого инструмента может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(передатчиками) и данным инструментом, указанное ниже, соответственно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц d = 1,2√P	80 МГц - 800 МГц d = 1,2√P	800 МГц - 2,5 ГГц d = 2,3√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 с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить, используя уравнение в зависимости от частоты передатчика, где P – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.			

Примечание

- При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
- Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от строений, объектов и людей.

Блок-схема системы

В данном разделе приведена блок-схема системы (конфигурация) для этого инструмента и дополнительного оборудования.

Предупреждение

Используйте этот продукт в сочетании с совместимыми продуктами, указанными в разделе «Совместимые устройства» и в «Блок-схеме системы». Невыполнение этого требования может привести к снижению функциональности и травме пациента / пользователя или повреждению оборудования, и, таким образом, не дается никаких гарантий относительно долговечности этого продукта и устройства, используемого в сочетании с ним.

Примечание

При использовании данного инструмента с другим оборудованием, в зависимости от того, как они соединены между собой, может возникнуть неисправность и/или непредвиденные события для пациентов и/или врачей. Рекомендуется проводить проверку перед началом работы и управление рисками, связанными с такими изменениями, особенно, если совместно используемое оборудование изменено, добавлено или обновлено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

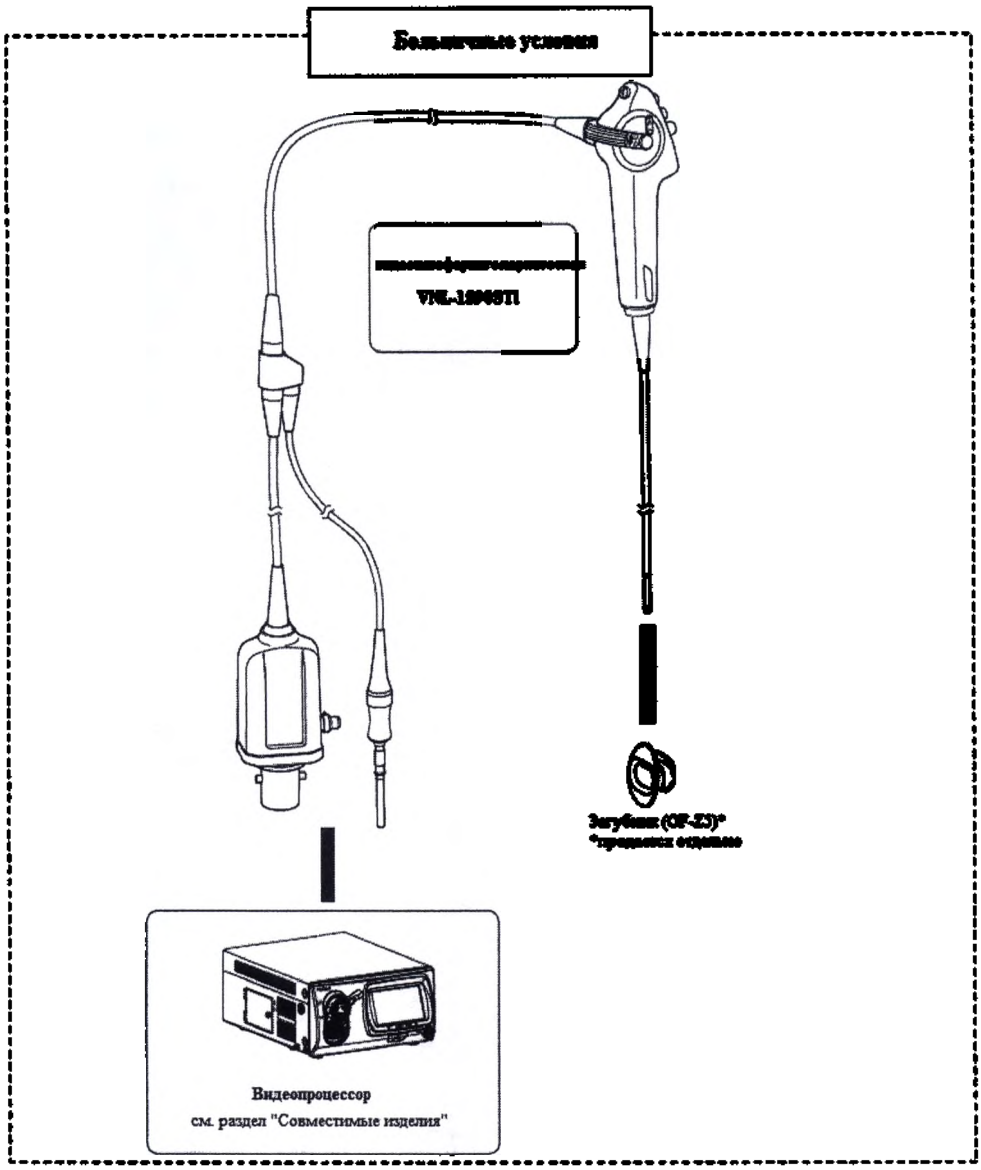


Рисунок 6.1

Версия программного обеспечения

VNL-1590STi	00C3C-1

Национальные стандарты

Обозначение нормативного документа	Наименование нормативного документа
EN ISO 13485 ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971 ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 8600-1	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 1. Общие требования
ISO 8600-3	Оптика и оптические приборы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 3. Определение поля зрения и направления зрения оптического эндоскопа
ISO 8600-4	Эндоскопы. Медицинские эндоскопы и эндотерапевтические приборы. Часть 4. Определение максимальной ширины вводимой части
ISO 8600-7	Оптика и фотоника. Медицинские эндоскопы и приборы для эндоскопической терапии. Часть 7. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа
EN 60601-1 IEC 60601-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение нормативного документа	Наименование нормативного документа
EN 60601-1-2 IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6 IEC 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополнительный стандарт. Возможность использования
EN 60601-2-18 IEC 60601-2-18	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
IEC 60417	Обозначения графические на оборудовании. Часть 2. Оригиналы графических обозначений
ISO 7000	Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы
EN ISO 15223-1 ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ISO 15223-2	Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
IEC/TR 60878	Символы графические для медицинского электрооборудования
EN ISO 10993-1 ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-5 ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10 ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 17664 ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
EN 62366 IEC 62366	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
EN 62366-1 IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304 IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (Код IP)

Контактная информация

Производитель
HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku
Shinjuku-ku, Tokyo
160-0023 Япония

(01) 00000000353055

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
Общество с ограниченной ответственностью «Элмас»
(ООО «Элмас»)
141190, г. Фрязино, Московской обл., Территория Восточная заводская промышленная, д. 4а, корп. 2, эт. 2, пом. 204
Тел.:+7 (495) 781-63-95 Email: info@elmas.ru

81220

2016. 11 6217001 S1 R0

PENTAX MEDICAL
Excellence in Focus

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

令和元年登簿第　89　号

嘱託人HOYA株式会社 PENTAXライフケア事業部 品質保証統括部 医療法規部長 高橋不二鷹の代理人 李振雨は、本公証人に対し、高橋不二鷹が別紙証書の署名及び押印につき、自らしたものであることを承認している旨陳述した。

以上認証する。

令和元年　5月　7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21号

東京法務局所属

公証人　[signature]

公証人役場

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Lee Jinwoo, an agent of Fujimaro Takahashi, General Manager of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Regulatory Affairs Department has stated in my very presence that said Fujimaro Takahashi acknowledged himself to have signed and sealed to the attached document.

Dated this 7th day of February, 2020.

Yutaka Watahiki

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
NO 9-21, 3-CHOME, SHIBAZAKICHO,
TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

YUTAKA WATAHIKI

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с японского и английского языков на русский язык

/Логотип: «ПЕНТАКС МЕДИКАЛ» (PENTAX MEDICAL)/

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

31 января 2020 г.

Для предъявления по месту требования,

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания «ХОЯ Корпорейшн» (HOYA Corporation) (адрес местонахождения: 6-10-1 Нисисиндзюку Синдзюку-ку, Токио 160-0023 Япония (6-10-1 Nishi-shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan)), настоящим подтверждаем, что приложенный документ, указанный выше, является копией оригинального документа.

/подпись/
/Печать: СБУ ХОЯ/

Фудзимаро Такахаси
Генеральный менеджер
Отдел нормативно-правового регулирования
Отделение «ПЕНТАКС Лайф Кеар» (PENTAX Lifecare)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/
Фудзимаро Такахаси,
Генеральный менеджер
Отдел нормативно-правового регулирования
Отделение «ПЕНТАКС ЛС» (PENTAX LC Division)
«ХОЯ Корпорейшн» (HOYA Corporation)
31 января 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (редакция №2)

Видеоназофаринголарингоскопов PENTAX Medical серии VNL-1590STi (HOYA Corporation («ХОЯ Корпорейшн»), Япония.)

2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Ли Дзиньву (Lee Jinwoo), агент Фудзимаро Такахаси, Генерального менеджера компании «ХОЯ Корпорейшн» (HOYA Corporation), отделения «ПЕНТАКС Лайф Кеар» (PENTAX Lifecare), Отдела нормативно-правового регулирования, заявил в моем присутствии, что вышеупомянутый Фудзимаро Такахаси подтвердил, что он подписал и скрепил печатью, приложенный документ.

Дата: 7 февраля 2020 г.

/подпись/
ЮТАКА ВАТАХИКИ (YUTAKA WATAHIKI)

Печать: Бюро по юридическим вопросам Токио
НОТАРИУС
№ 9-21, 3-ТЁМЭ, СИБАДЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ
(NO. 9-21, 3-CHOME, SIBAZAKICHO,
TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN)

НОТАРИУС

№ 9-21, 3-ТЁМЭ, СИБАДЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ
(NO. 9-21, 3-CHOME, SIBAZAKICHO,
TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN)
БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ ТОКИО

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.
Восьмого июня две тысячи двадцатого года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Борщёва Владислава Николаевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- 22-2105
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ *В. К. Корсик*

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 *лист(а)(ов)*

Нотариус ***ПОДПИСЬ***

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июня две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- 22-2106.
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 440 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2350 руб. 00 коп.

В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU