КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会

中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 244403A0/037653

兹证明：在所附声明上的深圳开立生物医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SONOSCAPE MEDICAL CORP. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Zhang Ning

日期：2024年07月29日

(Date: Jul. 29, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

SonoScape

Declaration

We, SONOSCAPE MEDICAL CORP., hereby declare that:

1. the attached content is the cover page of the < User manual for Videoduodenoscope ED-5GT > used for medical device registration in the Russian Federation.

2. the attached content is used only for the medical device registration in the Russian Federation, and is required notarizing according to Russian official regulations.

SONOSCAPE MEDICAL CORP.

Vice President

Ibo Hwan

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

SonoScape

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«SonoScape Medical Corp.» («Соноскейп Медикал Корп.»)

Вице-президент/ Vice President

(должность/position)

Ibo Hwan/ Ибо Хуан

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

USER MANUAL
Videoduodenoscope ED-5GT

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Видеодуоденоскоп ED-5GT

produced by
SONOSCAPE MEDICAL CORP.,
Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China

производства
СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,
комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь), улица Кэцзи Средняя Вторая, № 1, подрайон Юехай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518057, Гуандун, Китай

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

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

О руководстве

Н/Ч: 4710-01672

Дата выпуска: 2024 год, Редакция: 04

Наименование изделия: Видеодуоденоскоп ED-5GT

Модель продукта: ED-5GT

Авторское право © SonoScape Medical Corp. Все права защищены.

Заявление

Компания SonoScape Medical Corp. (именуемая в дальнейшем - SonoScape) обладает правами интеллектуальной собственности на данное руководство; содержание руководства считается конфиденциальной информацией. В данном руководстве приводится лишь справочная информация об эксплуатации, техническом обслуживании и очистке продукта; руководство не предоставляет никаких лицензий в соответствии с патентными правами SonoScape или правами других лиц.

Данное руководство содержит информацию, защищенную авторскими правами или патентами. Строго запрещается воспроизводить, изменять или переводить данное руководство в любой форме без письменного разрешения SonoScape.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, является точной. Компания SonoScape не несет ответственность за ошибки, содержащиеся в данном документе, а также за случайные или косвенные убытки, связанные с предоставлением, выполнением или использованием данного руководства. Компания SonoScape не несет ответственность за нарушение патентов или других прав третьих лиц.

Данное руководство охватывает все возможные конфигурации, поэтому часть его содержания может не относиться к вашему продукту. Рисунки в данном руководстве пользователя приводятся только в качестве инструкций по эксплуатации и могут отличаться от изображений на экране или устройстве.

Данное руководство подлежит изменениям без предварительного уведомления и каких-либо юридических обязательств.

Ответственность производителя

Компания SonoScape несет ответственность за безопасность, надежность и функциональные характеристики данного продукта только при соблюдении следующих требований:

- Установка, эксплуатация, укомплектование, изменение, модификация и ремонт данного продукта производятся уполномоченным персоналом SonoScape.
- Использование продукта, частей и принадлежностей продукта разрешено компанией SonoScape.
- Электрическая схема в соответствующем помещении отвечает действующим национальным и местным требованиям.
- Продукт используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Документация

Перед прочтением данного руководства необходимо четко понять значения следующих символов.

Символ	Значение
	Внимание! Потенциально опасная ситуация, которая, в случае ее игнорирования, может привести к смерти или серьезной травме.
	Осторожно! Потенциально опасная ситуация, которая, в случае ее игнорирования, может привести к неисправности или повреждению системы.
	Потенциальная биологическая опасность, которая, в случае ее игнорирования, может привести к передаче заболеваний.
ПРИМЕЧАНИЕ	Означает меры предосторожности или рекомендации, которые необходимо применять при эксплуатации системы
Слово, выделенное жирным шрифтом	Означает элементы управления на панели управления или объекты на экране, например, элементы меню или кнопки.

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

Символ	Значение
Щелчок	Переместить курсор элементов управления на дисплее и нажать на кнопку подтверждения.
>	Выбрать элемент меню или кнопку согласно указанной последовательности.

Контактная информация

Изготовитель: SonoScape Medical Corp. (СоноСкейп Медикал Корп.)

Адрес: Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China.

Тел.: +86-755-2672 2890

Факс: +86-755-2672 2850

Электронная почта: sonoscape@sonoscape.net

www.sonoscape.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Соноскейп Медицина Рус» (ООО «Соноскейп Медицина Рус»)

Адрес: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.

Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

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

Содержание

1 Безопасность 1
1.1 Целевое назначение 1
1.2 Противопоказания 1
1.3 Совместимость продукта 1
1.4 Меры предосторожности и обеспечения безопасности 2
1.4.1 Общие предупреждения 2
1.4.2 Безопасность принадлежностей 3
1.4.3 Меры предосторожности в отношении биологических опасностей 3
1.5 Предупреждающие знаки 3

2 Обзор 5
2.1 Упаковка 5
2.2 Компоненты 5
2.2.1 Коннекторная часть 5
2.2.2 Блок управления и вводимая часть 6
2.2.3 Дистальный конец 8

3 Подготовка 9
3.1 Проверка эндоскопа 9
3.1.1 Осмотр внешнего вида 9
3.1.2 Проверка вводимой части на способность изгибаться под различными углами 10
3.1.3 Проверка подъемника 11
3.2 Проверка и установка принадлежностей 12
3.2.1 Клапан подачи воздуха/воды 12
3.2.2 Клапан отсоса 13
3.2.3 Биопсийный клапан 13
3.2.4 Колпачок дистального конца 14
3.3 Подключение эндоскопической системы 17
3.3.1 Подключение осветителя 17
3.3.2 Подключение водяного баллона 18
3.3.3 Подключение кабеля эндоскопа 19
3.3.4 Подключение видеопроцессора 20
3.3.5 Подключение аспиратора 21
3.4 Проверка эндоскопической системы 21
3.4.1 Проверка эндоскопических изображений 21
3.4.2 Проверка кнопок дистанционного управления 22
3.4.3 Проверка функции подачи воздуха 22
3.4.4 Проверка функции подачи воды 22
3.4.5 Проверка аспирационной функции 23
3.4.6 Проверка инструментального канала и подъемника 23

4 Эксплуатация 25
4.1 Общая информация об эксплуатации 26
4.1.1 Введение эндоскопа 26
4.1.2 Регулировка угла изгиба гибкой части 26
4.1.3 Подача воздуха/воды и отсасывание жидкости и тканей 27

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

4.2 Просмотр эндоскопических изображений 28
4.3 Использование эндотерапевтических инструментов 29
4.3.1 Использование эндотерапевтических инструментов с беспроводным управлением 29
4.3.2 Использование эндотерапевтических инструментов с проводным управлением 29
4.4 Завершение обследования 31
5 Очистка, дезинфекция и стерилизация 33
5.1 Очищающий раствор, дезинфицирующее средство, стерилизующий агент и промывочная жидкость 34
5.1.1 Очищающий раствор 35
5.1.2 Дезинфицирующее средство 35
5.1.3 Стерилизующий агент 36
5.1.4 Промывочная жидкость 36
5.2 Инструменты для очистки, дезинфекции и стерилизации 36
5.3 Проверка и присоединение принадлежностей 37
5.3.1 Водоотталкивающий резиновый колпачок 37
5.3.2 Заглушка для промывки 38
5.3.3 Инжекторная трубка (система промывки каналов) 39
5.3.4 Трубка для очистки канала тросика подъемника 40
5.3.5 Очиститель дистального конца 41
5.3.6 Щетка для очистки 42
5.3.7 Щетка для очистки гнезда клапана 43
5.3.8 Течеискатель 43
5.4 Процесс очистки, дезинфекции и стерилизации 43
5.5 Предварительная очистка 44
5.5.1 Протирание вводимой части 44
5.5.2 Промывка аспирационного канала 44
5.5.3 Промывка канала воздуха/воды 45
5.5.4 Отсоединение частей для многоразового применения 45
5.6 Испытание на утечку 45
5.7 Ручная очистка 46
5.8 Промывка 49
5.9 Дезинфекция высокого уровня 50
5.9.1 Автоматическая дезинфекция 50
5.9.2 Ручная дезинфекция 51
5.10 Стерилизация 52
5.11 Окончательная промывка 53
5.11.1 Использование стерильной воды 53
5.11.2 Использование отфильтрованной воды и 75% этилового спирта 54
5.12 Сушка 56
5.13 Многоразовые части и инструменты для очистки, дезинфекции и стерилизации 57
5.13.1 Ручная очистка 57
5.13.2 Промывка 58
5.13.3 Дезинфекция высокого уровня 58
5.13.4 Стерилизация 58
5.13.5 Окончательная промывка 59
5.13.6 Сушка 60
6 Хранение и утилизация 61
6.1 Хранение 61
6.1.1 Хранение эндоскопа 61

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

6.1.2 Хранение принадлежностей 61
6.2 Транспортировка 61
6.3 Утилизация 62
6.4 Обслуживание клиентов 62
7 Поиск и устранение неисправностей 63
Приложение A. Технические характеристики 67
Приложение B. Руководство по ЭМС и заявление производителя 69
B.1 Электромагнитное излучение 69
B.2 Электромагнитная помехоустойчивость 69

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

Данная страница намеренно оставлена незаполненной (разделительная страница).

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

1 Безопасность

В данной главе содержится важная информация по эксплуатации эндоскопа. Для обеспечения безопасности оператора и пациента, перед использованием эндоскопа необходимо внимательно прочесть соответствующую информацию в данной главе.

Оператор должен тщательным образом ознакомиться с мерами предосторожности, указанными в данном руководстве. В противном случае, производитель не несет ответственность за безопасность, надежность и функциональные характеристики эндоскопа.

1.1 Назначение

Видеодуоденоскоп (именуемый в дальнейшем - эндоскоп) предназначен для получения эндоскопических изображений в целях исследования, диагностики и лечения двенадцатиперстной кишки.

Внимание!
Использовать устройство только согласно его целевому назначению. Использование устройства не по назначению может привести к его повреждению или травме пациента или оператора.

1.2 Противопоказания

- Запрещается пользоваться эндоскопом в следующих случаях:
  - если риск для здоровья и жизни пациентов при использовании эндоскопа превышает пользу;
  - если трудно получить согласие пациента и при отсутствии взаимодействия с пациентом;
  - при подозрении на перфорацию органов или при перфорации органов.
- Не рекомендуется проводить ЭРХПГ в следующих ситуациях:
  - У пациентов с болью неустановленной этиологии, но без признаков заболевания поджелудочной железы;
  - У пациентов с подозрением на заболевания желчного пузыря при отсутствии заболеваний желчевыводящих путей;
  - У пациентов с подтвержденной злокачественной опухолью поджелудочной железы, если только ЭРХПГ не внесет поправки в применяемое лечение.
- ЭРХПГ не выполняется в следующих случаях:
  - Пациенты сознательно отказываются от ЭРХПГ;
  - Врачи-эндоскописты не знакомы с процедурой ЭРХПГ;
  - Отсутствие необходимых устройств и/или принадлежностей.
- Противопоказания к ЭРХПГ
  - Процедуры, такие как рассечение сфинктера билиарного тракта, представляют высокий риск для пациентов, принимающих варфарин в целях антикоагуляции и клопидогрел в лечебных дозах;
  - Пациенты с аллергическими реакциями на контрастное вещество для ЭРХПГ в прошлом;
  - Пациенты, которым невозможно выполнить надлежащую анестезию;
  - Сосочек труднодоступен анатомически в результате патологических состояний или изменений после хирургических вмешательств;
  - Пациенты с острым панкреатитом.

1.3 Совместимость устройства

Видеодуоденоскоп совместим со следующими изделиями: устройство обработки изображения (HD-550Exp, HD-550, HD-550Pro, HD-550S, HD-510, HD-500Plus, HD-500), источник света (VI S-50D, VLS-50T, VLS-55Q, VLS-55T, VLS-51D, VLS-51T, HDL-500X), Монитор медицинский высокой четкости, Тележка эндоскопическая HDT-500 (все варианты исполнения).

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

1.4 Меры предосторожности и обеспечения безопасности

Перед использованием эндоскопа необходимо прочесть и понять все меры предосторожности, указанные в данном руководстве. Данное руководство должно всегда находиться рядом с эндоскопом. Необходимо периодически пересматривать процедуры эксплуатации и меры предосторожности.

1.4.1 Общие предупреждения

Внимание!

- Если для эксплуатации эндоскопа медицинское или другое официальное учреждение требует соответствующую квалификацию, оператор должен отвечать таким квалификационным требованиям. В противном случае, эндоскопию может проводить только медицинский персонал, одобренный администратором по обеспечению безопасности больницы или лицом, заведующим отделением.

- Обслуживать эндоскоп может только персонал, уполномоченный или обученный производителем. Неуполномоченный персонал не должен собирать или разбирать эндоскоп.
- Запрещается пользоваться эндоскопом в среде, содержащей горючие газы, такие как анестезирующие газы, водород и этанол, так как существует опасность взрыва.
- После того, как администрация больницы или любое другое официальное учреждение (например, научный институт в области эндоскопии) разработает стандарт применения и процедуры эксплуатации, оператор должен проводить эндоскопию в соответствии с такими стандартами и процедурами.
- Врач должен тщательно оценить всю информацию, цель, пользу и риски (включая медицинские риски, неизвестные риски и возможности) перед выполнением эндоскопии. Эндоскопия должна выполняться только в тех случаях, когда польза превышает риск.
- Врач должен подробно объяснить пациенту пользу и риски, связанные с обследованием и диагностикой, а также применяемые методы.
- Эндоскопия должна проводиться только с согласия пациента.
- При проведении эндоскопии врач должен непрерывно оценивать потенциальную пользу и риски. Если риск превышает пользу необходимо немедленно прекратить эндоскопию и принять все соответствующие меры.
- Врач должен проводить эндоскопию согласно стандартам и принципам, разработанным научными институтами в области эндоскопии. Поэтому в данном руководстве не рассматривается подробная информация о каких-либо эндоскопических клинических технологиях.
- Эндоскоп не подлежит строгой очистке и дезинфекции на заводе. Поэтому перед использованием оператор должен неукоснительно выполнять все процедуры очистки и дезинфекции, описанные в данном руководстве.
- Для обеспечения безопасности и функциональных характеристик эндоскопа необходимо проводить периодическое техническое обслуживание, указанное в руководстве.
- Оператор должен подготовить запасной эндоскоп на случай поломки основного эндоскопа.
- Эндоскоп должен обслуживаться и храниться согласно руководству. Использование эндоскопа после неправильного обслуживания или хранения может привести к заражению пациента инфекционным заболеванием, повреждению продукта или ухудшению его функциональных характеристик.
- Если эндоскоп используется вместе с электрохирургическими инструментами (например, высокочастотным электроножом), может увеличиваться ток утечки на пациента. Поэтому необходимо пользоваться электрохирургическими инструментами с классом защиты не ниже BF.
- При использовании других принадлежностей (например, высокочастотных хирургических инструментов) необходимо убедиться в отсутствии горючих газов в теле пациента. В противном случае, существует опасность взрыва.
- Если эндоскоп используется вместе с другими эндоскопическими принадлежностями, являющимися рабочими частями высокочастотных хирургических инструментов, такие эндоскопические принадлежности обеспечивают защиту и изоляцию.
- Не применять пиковое напряжение выше номинального при использовании высокочастотных хирургических инструментов. Максимальные пиковые напряжения в следующих режимах составляют:
  - Режим использования электрохирургического ножа: 800 В
  - Комбинированный режим: 900 В
  - Режим использования электрода для коагуляции: 500 В

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

1.4.2 Безопасность принадлежностей

Внимание!

- Должны использоваться только принадлежности, предоставленные или одобренные производителем. При использовании других принадлежностей эндоскоп может повредиться и не достигнет функциональных характеристик, описанных в данном руководстве.
- Одноразовые принадлежности не подлежат повторному использованию.

1.4.3 Меры предосторожности в отношении биологических опасностей

- Ткани пациентов и химические средства для очистки и дезинфекции являются потенциально опасными. Оператор должен носить медицинскую защитную одежду, очки или перчатки для сведения к минимуму риска перекрестного заражения и переноса инфекционных заболеваний. Перед тем, как покинуть помещение для уборки и дезинфекции, необходимо снять медицинскую защитную одежду.
- Оператор должен принимать меры предосторожности для предупреждения прямого контакта с дезинфицирующим средством или тканями пациента. При их попадании на кожу необходимо немедленно тщательно промыть такое место чистой водой. При попадании жидкости в глаза необходимо немедленно промыть глаза водой и обратиться к окулисту за медицинской помощью.
- Утилизировать дезинфицирующие средства, сильно концентрированные очищающие средства и жидкие отходы в соответствии с местными законами и постановлениями. Подробную информацию можно получить у производителя очищающих и дезинфицирующих средств.

1.4 Предупреждающие знаки

В следующей таблице приводятся важные предупреждающие знаки, находящиеся на этикетках и маркировках эндоскопа.

Знак	Значение
	Смотрите руководство по эксплуатации
	Осторожно!
	Дата производства
	Производитель
SN	Серийный номер
IPX7	Степень защиты от вредных жидкостей (защита при краткосрочном погружении)
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Рабочая часть типа BF
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС

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

Данная страница намеренно оставлена незаполненной (разделительная страница).

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

2 Обзор

Эндоскоп является портативным устройством с боковым обзором.
Для обеспечения работоспособности и эксплуатационной пригодности данного эндоскопа необходимо хорошо знать работу всех компонентов эндоскопа.

2.2 Упаковка

Убедиться в том, что все нижеперечисленные компоненты находятся в упаковочной коробке устройства. При повреждении устройства, утере каких-либо частей или возникновении проблем запрещается пользоваться эндоскопом и необходимо обратиться к местному дистрибьютору. Позиции с пометкой (при необходимости) являются опциональными.

- Видеодуоденоскоп ED-5GT – 1 шт.
- Биопсийный клапан - 10 шт.
- Щетка для очистки - 2 шт.
- Щетка для очистки гнезда клапана: вода-воздух, аспирационного и биопсийного – 2 шт.
- Течеискатель - 1 шт.
- Шприц, 30 мл - 1 шт. (при необходимости)
- Резиновый колпачок дистального конца - 2 шт.
- Воздушный/водяной клапан - 2 шт.
- Клапан аспирации - 2 шт.
- Бутыль для воды - 1 шт.
- Комплект для ручной обработки эндоскопа - 1 шт.:
  - комплект заглушек для промывки, 1 шт.
  - система для промывки каналов, 1 шт.
  - очиститель дистального конца, 1 шт.
  - трубка для очистки канала тросика подъемника, 1 шт.
- Бутыль для воды с адаптером CO2 - 1 шт. (при необходимости)
- Крышка для погружения - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство пользователя – 1 шт.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Эндоскоп не подлежит дезинфекции перед доставкой. Необходимо строго соблюдать инструкции по очистке и дезинфекции эндоскопа перед его первым применением. Подробную информацию смотрите в Разделе 5 – Очистка, Дезинфекция и Стерилизация.

2.3 Компоненты

Устройство состоит из видеодуоденоскопа, клапана отсоса, клапана подачи воздуха/воды, биопсийного клапана и колпачка дистального конца.

2.3.1 Коннекторная часть

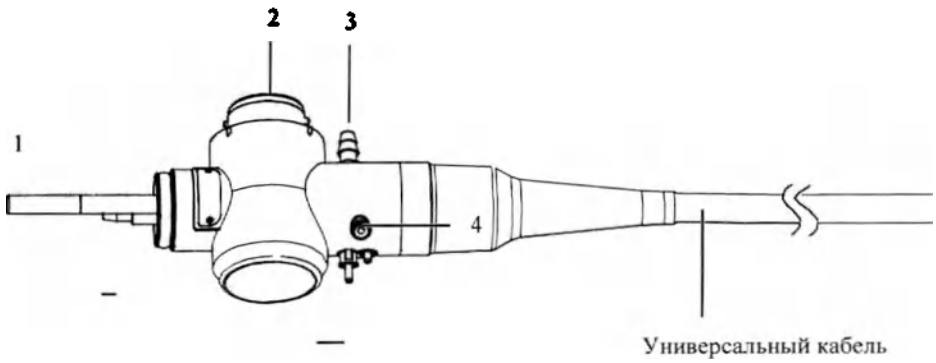

Рисунок 2-1. Коннекторная часть

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

№	Наименование части	Описание
1	Электрический коннектор	Используется для подключения кабеля эндоскопа и получения видеосигнала от изображений.
2	Аспирационный порт	Используется для подключения аспиратора.
3	Электрохирургический эквивалентный вывод	Используется для подключения электрохирургического оборудования.
4	Отверстия для подачи воды/воздуха	Используется для подключения водяного баллона и подачи воды/воздуха к дистальному концу.

2.2.1 Блок управления и вводимая часть

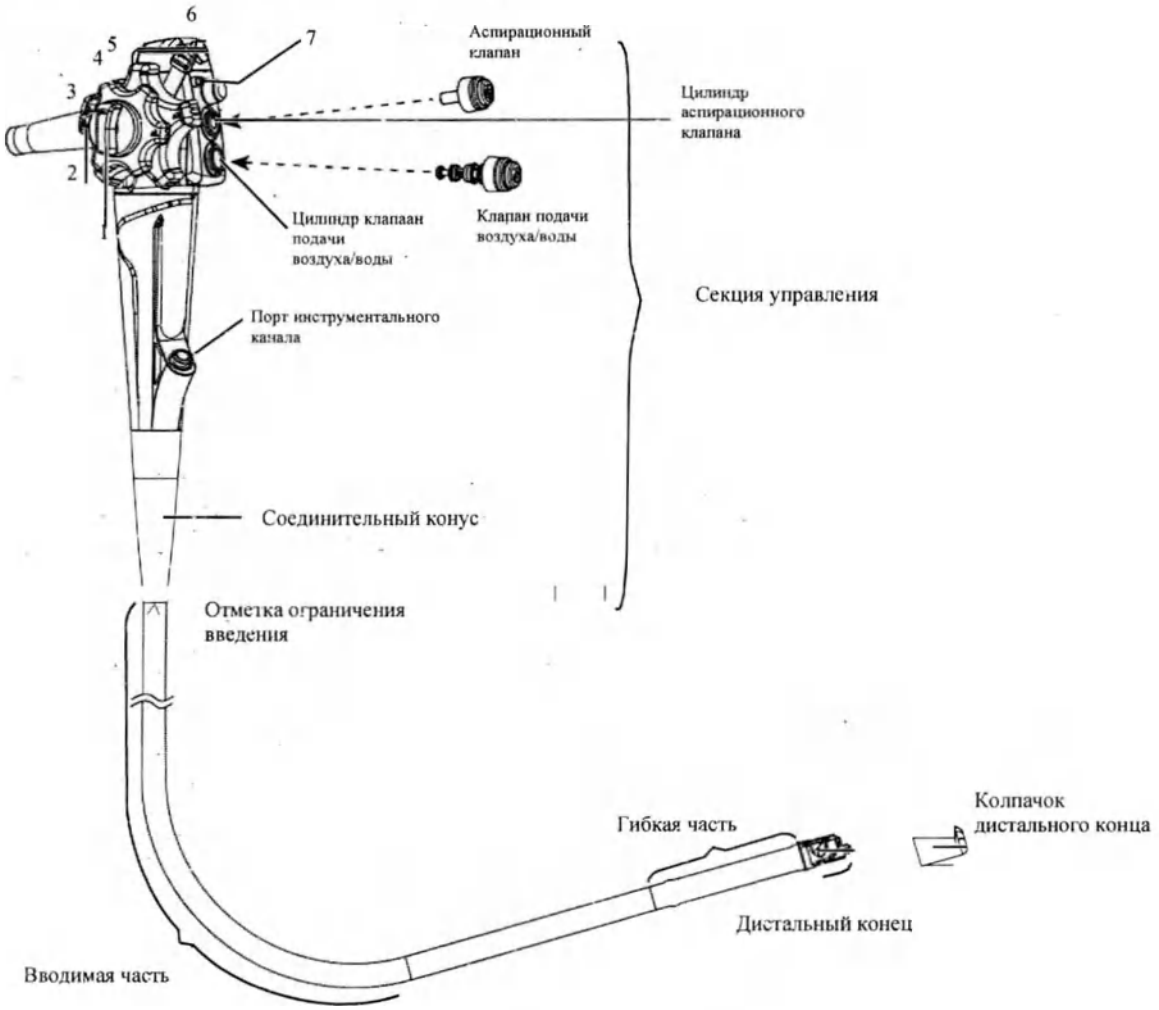

Рисунок 2-2. Блок управления и вводимая часть

№	Наименование части	Описание
1	Фиксация угла изгиба влево/вправо (F►)	• Повернуть по часовой стрелке для перемещения гибкой части влево или вправо. • Повернуть против часовой стрелки для фиксации гибкой части под необходимым углом.

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

№	Наименование части	Описание
2	Ручка управления углом изгиба влево (**L▲**)/вправо (**R▲**)	• Повернуть по часовой стрелке для перемещения гибкой части вправо. Повернуть против часовой стрелки для перемещения гибкой части влево.
3	Ручка управления углом изгиба вверх (**U▲**)/вниз (**D▲**)	• Повернуть против часовой стрелки для перемещения гибкой части вверх. • Повернуть по часовой стрелке для перемещения гибкой части вниз.
4	Ручка управления подъемником (U▲)	• Повернуть против часовой стрелки для подъема подъемника и повернуть по часовой стрелке для опускания подъемника.
5	Фиксация угла изгиба вверх/вниз (F ►)	• Повернуть по часовой стрелке для перемещения гибкой части вверх/вниз. • Повернуть против часовой стрелки для фиксации гибкой части под необходимым углом.
6	Кнопки дистанционного управления (0-3)	• Настроить функции четырех кнопок с помощью видеопроцессора, подключенного к эндоскопу.
7	Разъем канала тросика подъемника	• Используется для подключения чистящей трубки к каналу тросика подъемника для очистки, дезинфекции или стерилизации канала подъемника.
8	Клапан отсоса	• Нажать на него для отсасывания жидкости, тканей или воздуха из тела пациента.
9	Клапан подачи воздуха/воды	• Закрыть пальцем отверстие клапана для подачи воздуха. • Нажать на него и подать воду для очистки линзы объектива. Подаваемый воздух/вода может удалять кровь, ткани или слизистые оболочки, прилипшие к линзе объектива.
10	Инструментальный канал	Данный канал должен использоваться вместе с биопсийным клапаном. Он обладает следующими функциями: • Подача жидкости к дистальному концу эндоскопа. • Используется для эндотерапевтического инструмента. • Используется, как часть аспирационного канала.
11	Ограничительная метка вводимой трубки	Показывает предельную длину, на которую необходимо вводить трубку в тело.

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

2.3.2 Дистальный конец

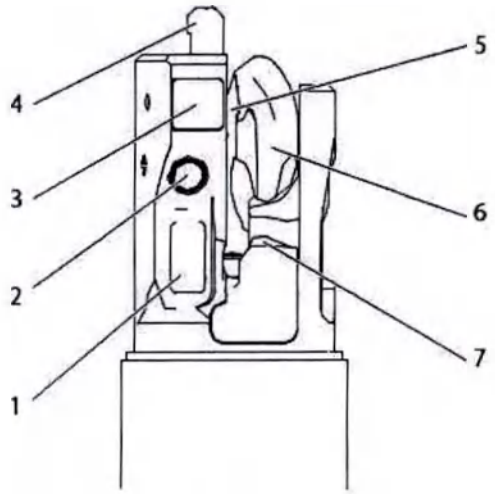

Рисунок 2-3. Дистальный конец

№	Наименование части	Описание
1	Сопло для подачи воды/воздуха	Воздух или вода подается к дистальному концу через данное сопло.
2	Линза объектива	Передает оптический сигнал от объекта, наблюдаемого внутри тела человека, в КМОП-датчик.
3	Линза световода	Освещает наблюдаемые объекты-мишени.
4	Крюк	Используется для установки колпачка дистального конца.
5	Паз для фиксации проводника	Используется для фиксации проводника.
6	Подъемник	• Используется для перемещения эндоскопических принадлежностей путем нажатия на ручку управления подъемником. • Помогает зафиксировать проводник при введении и извлечении управляемых эндоскопических принадлежностей.
7	Выходное отверстие инструментального канала	Используется в качестве отверстия для извлечения инструментов (например, биопсийных щипцов), выведения жидкостей или в качестве аспирационного порта.

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

3 Подготовка

Перед использованием необходимо выполнить подготовку, включающую осмотр и соединение эндоскопа с принадлежностями.

Перед каждым применением необходимо осмотреть эндоскоп и принадлежности согласно инструкциям, указанным в данной главе, а также осмотреть периферийные устройства, используемые с данным эндоскопом, согласно соответствующим руководствам пользователя. При возникновении неисправностей смотрите Главу 7 "Поиск и Устранение Неисправностей". Если проблема сохраняется, свяжитесь с местным дистрибьютором.

Внимание!

- Перед доставкой эндоскоп не подлежит очистке и дезинфекции. Перед первым использованием оператор должен строго выполнить инструкции по очистке эндоскопа и дезинфекции высокого уровня согласно главе 5 "Очистка, дезинфекция и стерилизация".
- Запрещается пользоваться устройством при обнаружении неисправности. Это может быть опасно для пациента и оператора.

3.1 Проверка эндоскопа

Перед осмотром необходимо очистить и продезинфицировать эндоскоп согласно Главе 5 "Очистка, дезинфекция и стерилизация", и снять водоотталкивающий колпачок с электрического разъема.

3.1.1 Осмотр внешнего вида

Осмотреть внешний вид следующим образом:

- Осмотреть блок управления и коннектор, убедиться в отсутствии царапин, деформаций или ненадежных соединений.
- Осмотреть соединительный конус и область вводимой части рядом с соединительным конусом, и убедиться в отсутствии нехарактерных изгибов или скручиваний.
- Осмотреть внешнюю поверхность всей вводимой части, включая гибкую часть и дистальный конец. Убедиться в отсутствии вмятин, выпуклостей, вздутий, царапин, поломок, деформаций, прилипания посторонних предметов, недостающих компонентов или их слабого соединения.
- Взять вводимую часть и ощупать наружную поверхность согласно рисунку 3-1 и убедиться в том, что никакие предметы или металлические провода не выступают из нее, а сама вводимая часть не слишком жесткая.

Рисунок 3-1. Осмотр вводимой части

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

- Убедиться в отсутствии царапин или трещин на линзах объектива и световода, и в отсутствии пятен или трещин на поверхности дистального конца.
- Убедиться в отсутствии вмятин на сопле для подачи воздуха/воды и в отсутствии каких-либо выступающих частей из выходного отверстия инструментального канала дистального конца.
- Убедиться в отсутствии пятен на пазе для фиксации проводника подъемника.

3.1.2 Проверка вводимой части на способность изгибаться под различными углами

Внимание!

Не пользоваться эндоскопом, если ручка управления углом изгиба двигается слишком легко/трудно. Это может привести к травме пациента.

Следующие проверки необходимо выполнять, когда гибкая часть находится в свободном состоянии.

- **Проверка угла изгиба**

  Взять в руки вводимую часть и изогнуть ее в полукруг для проверки гибкости всей вводимой части и плавности изгиба.

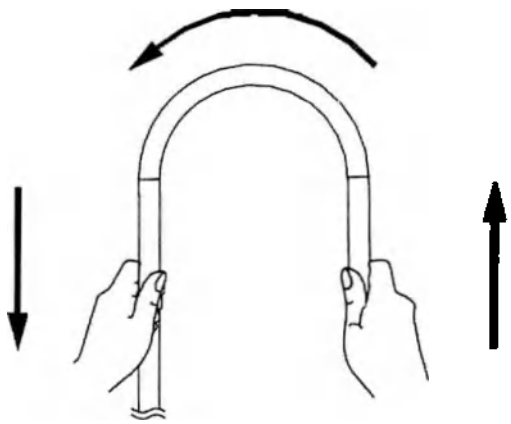

Рисунок 3-2. Проверка угла изгиба

- **Проверка гибкости**

  Выполнить следующие действия.

1. Повернуть фиксаторы угла изгиба влево/вправо по часовой стрелке до упора для высвобождения гибкой части.

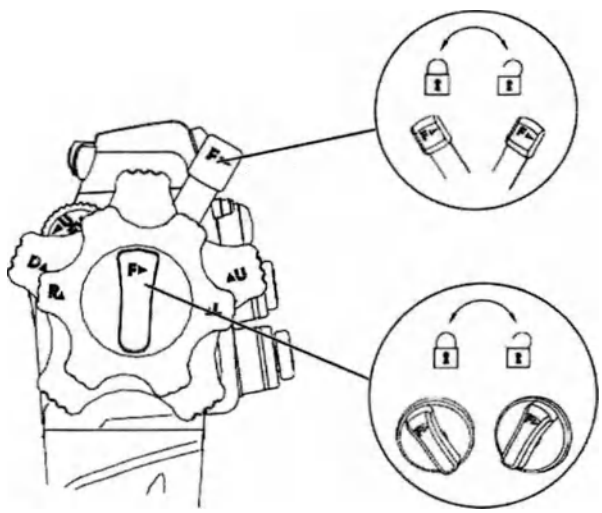

Рисунок 3-3. Фиксаторы угла изгиба

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

2. Повернуть ручки управления углом изгиба вверх/вниз и влево/вправо по часовой стрелке и против часовой стрелки соответственно до упора для проверки гибкости и корректности изгиба гибкой части. Отпустить ручки и медленно высвободить гибкую часть.
3. Повернуть в исходное положение ручки управления углом изгиба вверх/вниз и влево/вправо, убедившись, что гибкая часть почти свободна.

■ Проверка угла изгиба вверх/вниз

Выполнить следующие действия.

1. Повернуть фиксатор угла изгиба вверх/вниз по часовой стрелке для разблокировки ручки управления углом изгиба вверх/вниз, и повернуть ручку по часовой стрелке и против часовой стрелки до упора. Убедиться, что гибкая часть может двигаться вверх и вниз и достигает максимального угла.
2. Повернуть фиксатор угла изгиба вверх/вниз против часовой стрелки до упора для проверки фиксации гибкой части под необходимым углом.
3. Если гибкая часть находится в зафиксированном положении, повернуть фиксатор угла изгиба вверх/вниз по часовой стрелке до упора, отпустить ручку управления углом изгиба вверх/вниз, и убедиться, что гибкая часть может возвращаться в исходное положение.

■ Проверка угла изгиба влево/вправо

Выполнить следующие действия.

1. Повернуть фиксатор угла изгиба влево/вправо по часовой стрелке для разблокировки ручки управления углом изгиба влево/вправо по часовой стрелке и против часовой стрелки до упора. Убедиться, что гибкая часть может двигаться влево/вправо и достигает максимальных углов.
2. Повернуть фиксатор угла изгиба влево/вправо против часовой стрелки до упора и убедиться, что гибкая часть может фиксироваться под необходимым углом.
3. Если гибкая часть находится в зафиксированном положении, повернуть фиксатор угла изгиба вверх/вниз по часовой стрелке до упора, отпустить ручку управления углом изгиба вверх/вниз, и убедиться, что гибкая часть может возвращаться в исходное положение.

3.1.3 Проверка подъемника

Выполнить следующие действия.

1. Согласно Рисунку 3-4 медленно повернуть ручку управления подъемником по часовой стрелке и убедиться в том, что проводник подъемника, выходящий из дистального конца, не поврежден и не согнут.

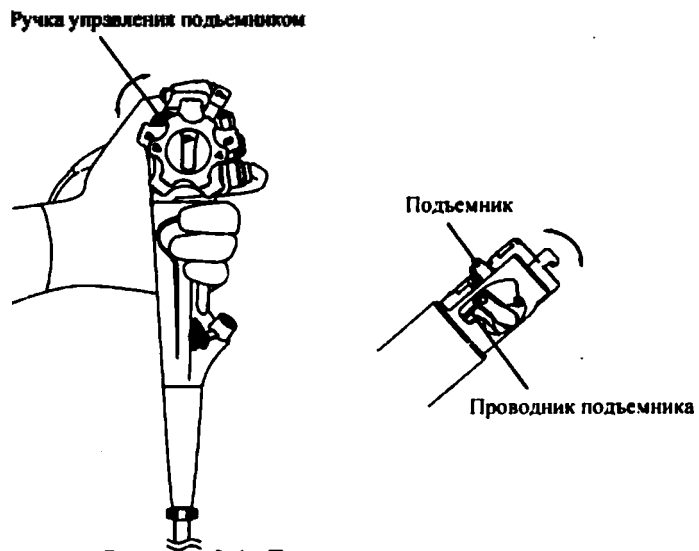

Рисунок 3-4. Проверка подъемника

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

2. Медленно повернуть ручку управления подъемником против часовой стрелки, чтобы убедиться в том, что ручка вращается плавно, а подъемник может подниматься.
3. Медленно повернуть ручку управления подъемником по часовой стрелке, чтобы убедиться в том, что ручка вращается плавно, а подъемник может опускаться.

3.2 Проверка и установка принадлежностей

К эндоскопу относятся следующие принадлежности: принадлежности для клинического обследования, очистки, дезинфекции и стерилизации. В данном разделе рассматриваются только клинические принадлежности. Информацию о других принадлежностях смотрите в разделе 5.2 "Инструменты для очистки, дезинфекции и стерилизации".

3.2.1 Клапан подачи воздуха/воды

Перед проверкой оператор должен очистить и продезинфицировать клапан подачи воздуха/воды. Подробную информацию смотрите в разделе 5 "Очистка, дезинфекция и стерилизация".

Внимание!

Убедиться в том, что отверстие сверху клапана подачи воздуха/воды не заблокировано. В противном случае, воздух будет непрерывно поступать в тело пациента, что может привести к травме.

- **Проверка**

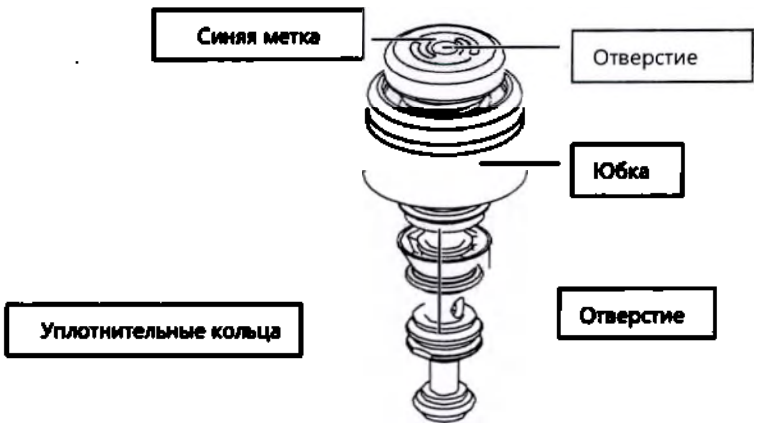

Рисунок 3-5. Клапан подачи воздуха/воды

- Убедиться в том, что отверстия не заблокированы.
- Убедиться в том, что клапан не деформирован или не поврежден.
- Убедиться в том, что уплотнительные кольца не имеют трещин царапин или повреждений.

- **Установка**

Надежно установить клапан подачи воздуха/воды на цилиндр клапана подачи воздуха/воды.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Не наносить смазку на клапан подачи воздуха/воды. В противном случае уплотнительные кольца могут раздуться, что приведет к неисправности клапана.*
- *Клапан подачи воздуха /воды может заедать при первом использовании. Нажать и отпустить клапан несколько раз, после чего он будет работать плавно.*
- *Синяя метка используется для отличия данного клапана от клапана отсоса эндоскопа.*

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

3.2.2 Клапан отсоса

■ **Проверка**

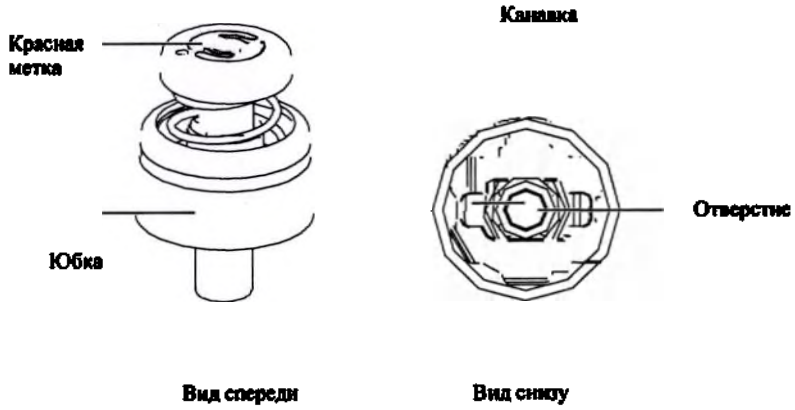

Рисунок 3-6. Клапан отсоса

- Убедиться в том, что отверстие не заблокировано.
- Убедиться в том, что клапан не деформирован, не имеет трещин или повреждений.

■ **Установка**

Выровнять канавку на юбке клапана отсоса с выступом на цилиндре клапана отсоса и надавить на клапан отсоса до упора. Убедиться, что клапан отсоса не вращается.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Если клапан отсоса сухой, во время использования может раздаваться шум, что считается нормальным явлением.*
- *Красная метка используется для отличия данного клапана от клапана подачи воздуха/воды эндоскопа.*

3.2.3 Биопсийный клапан

Внимание!

- Оператор перед каждым использованием должен убедиться в том, что колпачок биопсийного клапана не поврежден.
- Поврежденный биопсийный клапан может ухудшить аспирационную способность эндоскопа и привести к разбрызгиванию или утечке жидкостей тела пациента, что, в свою очередь, может привести к заражению инфекционными заболеваниями.

■ **Проверка**

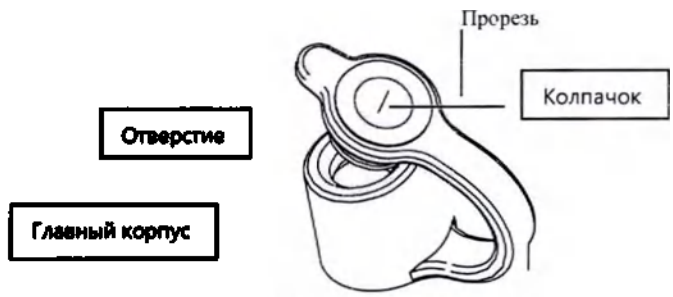

Рисунок 3-7. Биопсийный клапан

- Убедиться в том, что клапан не деформирован, не имеет трещин или повреждений.
- Убедиться в том, что соединение главного корпуса и колпачка является надежным.

■ **Установка**

Надежно установить биопсийный клапан во входное отверстие инструментального канала эндоскопа.

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

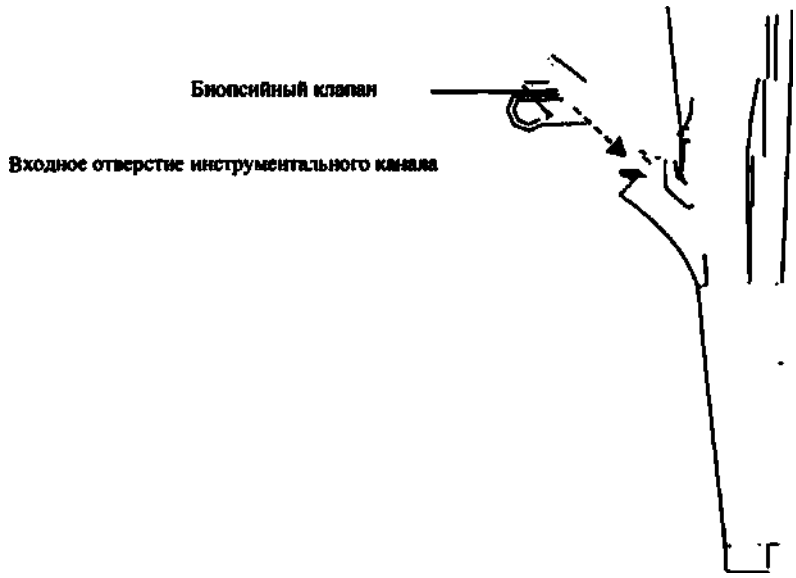

Рисунок 3-8. Установка биопсийного клапана

3.2.4 Колпачок дистального конца

Внимание!

ВНИМАНИЕ
- **Убедиться в надежной установке колпачка дистального конца. В противном случае, он может отсоединиться во время проведения обследования и причинить травму.**
- **Не пользоваться поломанным колпачком дистального конца. В противном случае, он может причинить травму.**

Осторожно!

ОСТОРОЖНО
- **Не наносить силиконовое масло, оливковое масло или смазку на колпачок дистального конца. Это может привести к его повреждению.**
- **При установке колпачка дистального конца необходимо держаться за гибкую часть возле дистального конца. В противном случае, может повредиться другая сторона гибкой части или деформироваться поверхность гибкой части.**

■ Проверка

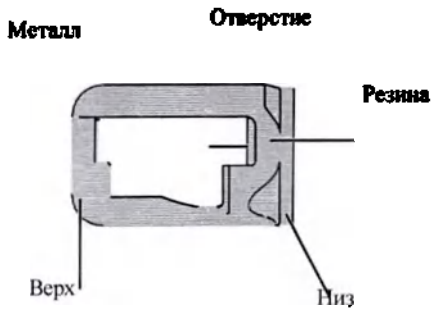

Рисунок 3-9. Колпачок дистального конца

- **Убедиться в целостности металла.**
- **Убедиться в том, что резина не спадает.**
- **Убедиться в том, что на колпачке дистального конца отсутствуют трещины, складки, обесцвечивание, истирания, отверстия и другие дефекты.**

■ Установка

Выполнить следующие действия.

1. **Выпрямить гибкую часть и повернуть ручку управления подъемником, чтобы опустить подъемник в область боковой стенки дистального конца.**

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

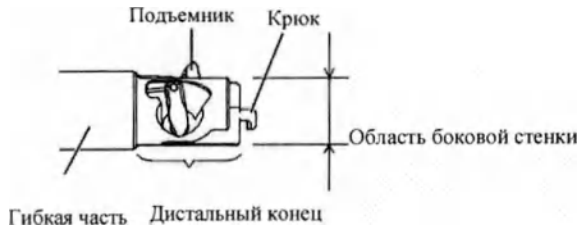

Рисунок 3-10. Регулировка подъемника

2. Взять гибкую часть и колпачок дистального конца, сравнять широкие канавки на колпачке дистального конца с крюком.

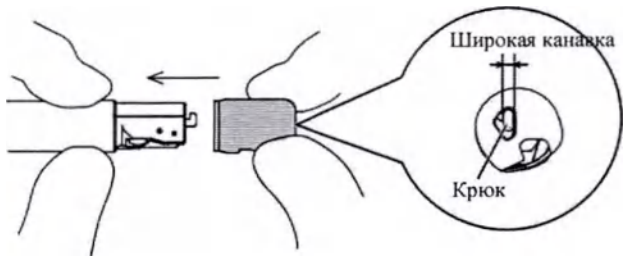

Рисунок 3-11. Выравнивание колпачка дистального конца

3. Установить колпачок дистального конца на дистальный конец, крюк должен выходить из колпачка дистального конца.

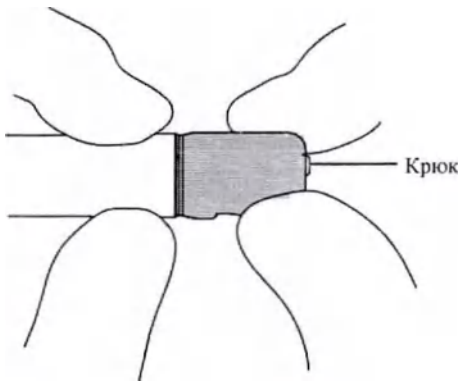

Рисунок 3-12. Установка колпачка дистального конца

4. Поворачивать колпачок дистального конца по часовой стрелке до тех пор, пока крюк не сравняется с узкой канавкой на колпачке дистального конца

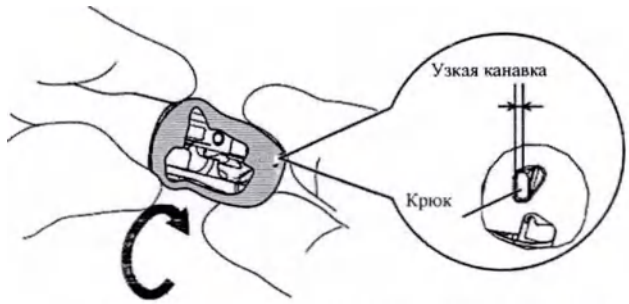

Рисунок 3-13. Вращение колпачка дистального конца

После установки выполнить следующие проверки.

- Убедиться в отсутствии зазора между дистальным концом и колпачком дистального конца в зонах, указанных стрелками согласно Рисунку 3-14.

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

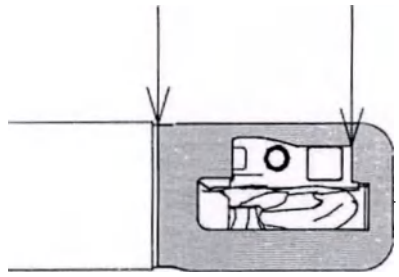

Рисунок 3-14. Проверка пространства

- Убедиться в том, что положение колпачка дистального конца и поверхностей линзы световода, указанное стрелками, является параллельным согласно Рисунку 3-15.

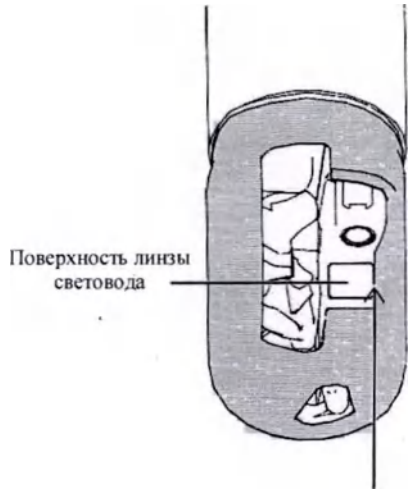

Рисунок 3-15. Проверка параллельности

- Убедиться в том, что дно колпачка дистального конца не выходит за установленные края.

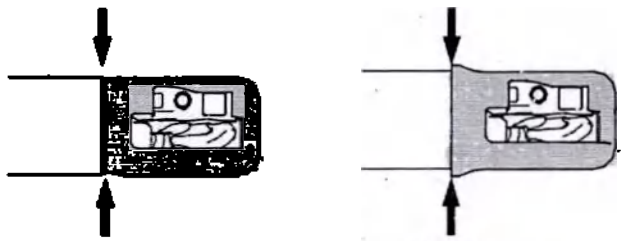

Рисунок 3-16. Проверка выхода за установленные края

- Осторожно ощупать колпачок дистального конца в направлении стрелки и убедиться в том, что край колпачка дистального конца не закручен. В противном случае, заменить колпачок дистального конца.

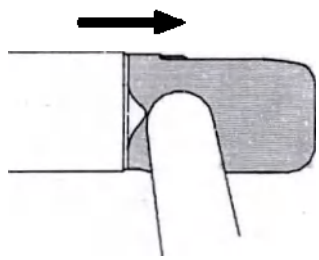

Рисунок 3-17. Проверка нижней части дистального конца

- Осторожно потянуть за колпачок дистального конца и повернуть колпачок по часовой стрелке и против часовой стрелки для проверки того, что колпачок не выпадает из дистального конца.

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

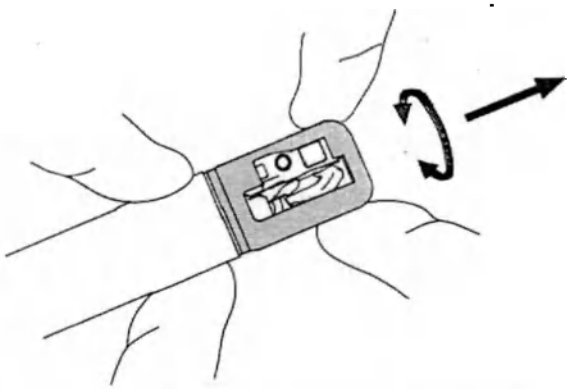

Рисунок 3-18. Проверка надежности установки

- Несколько раз повернуть ручку управления подъемником по часовой стрелке и против часовой стрелки до упора и убедиться в том, что подъемник не застревает в колпачке дистального конца.
- Убедиться в том, что колпачок дистального конца не виден на изображении, в противном случае, переустановить колпачок дистального конца.

3.3 Подключение эндоскопической системы

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Перед подключением эндоскопической системы необходимо отключить все периферийные устройства.*
- *Убедиться в надежном подключении периферийных устройств к эндоскопу. Подробное описание проверки и подключения периферийных устройств смотрите в соответствующих руководствах пользователя.*

Подключить эндоскопическую систему согласно Рисунку 3-19.

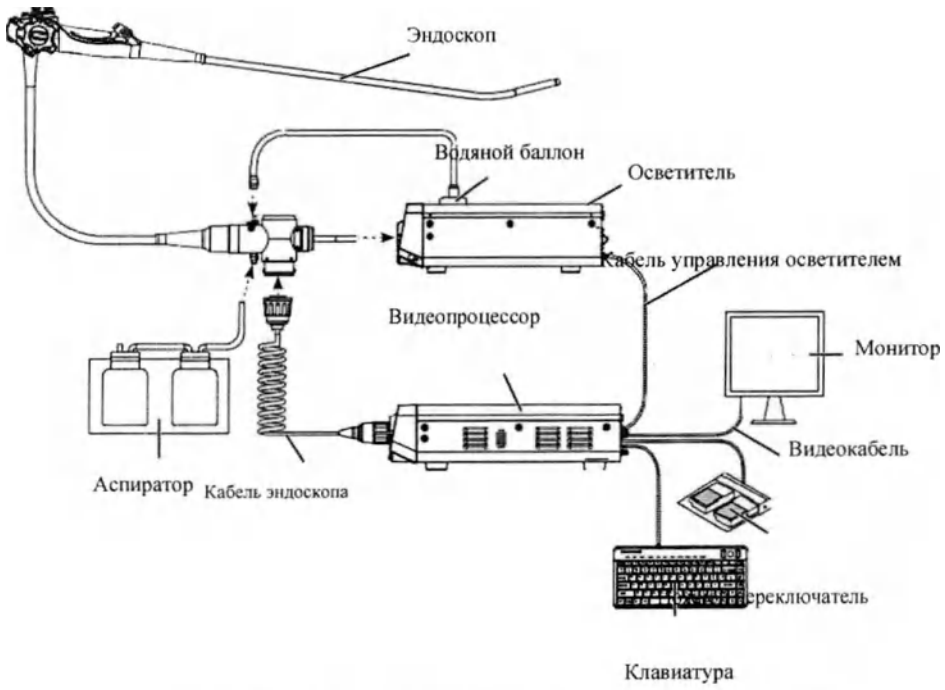

Рисунок 3-19. Подключение эндоскопической системы

3.3.1 Подключение осветителя

Надежно вставить световод и воздуховод эндоскопа в эндоскопический порт осветителя.

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

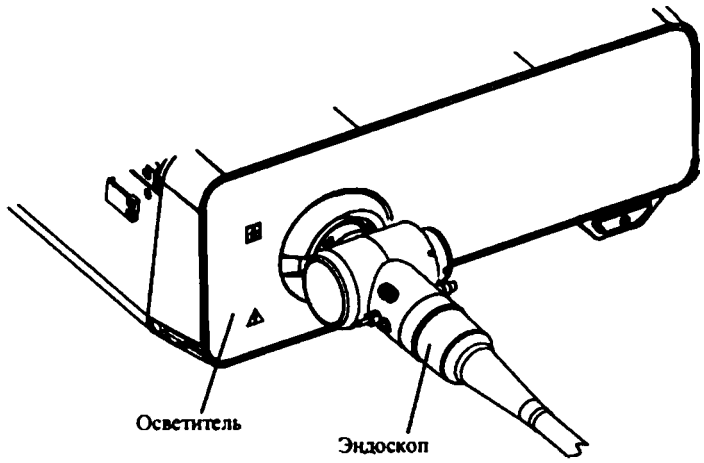

Рисунок 3-20. Подключение осветителя

3.3.2 Подключение водяного баллона

Осторожно!

CAUTION **Водяной баллон должен устанавливаться на кронштейне для водяного баллона с правой стороны осветителя. Не устанавливать водяной баллон в какое-либо другое место! Это может привести к протеканию трубки подачи воды, что в свою очередь, ведет к поломке устройства.**

Выполнить следующие действия.

1. **Надежно подключить разъем для подачи воды водяного баллона к отверстию для подачи воды под углом 90°.**

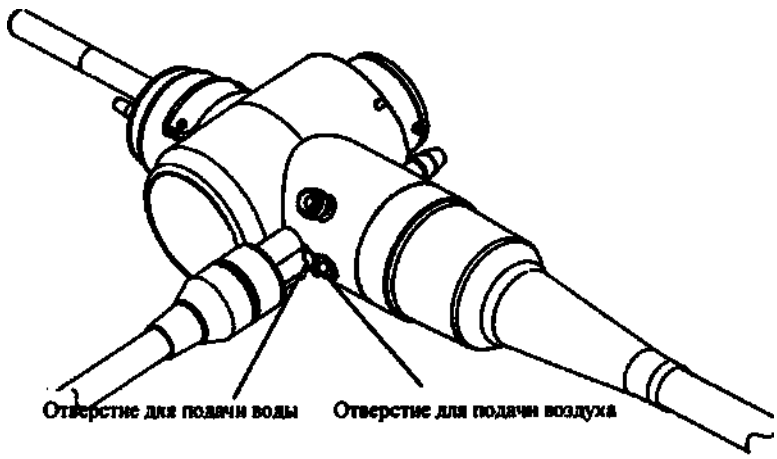

Рисунок 3-21. Подключение водяного баллона 1

2. **Поворачивать разъем водяного баллона на 90° по часовой стрелке до тех пор, пока разъем для подачи воздуха не сравняется с отверстием для подачи воздуха. Надежно соединить их.**

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

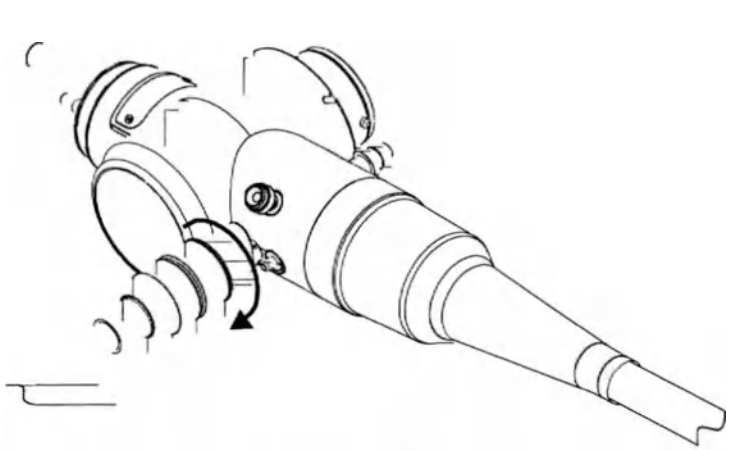

Рисунок 3-22. Подключение водяного баллона 2

3. Убедиться в том, что разъем водяного баллона подключен правильно и не может вращаться.

3.3.3 Подключение кабеля эндоскопа

Кабель эндоскопа показан на Рисунке 3-23.

Рисунок 3-23. Кабель эндоскопа

Выполнить следующие действия.

1. Как показано на Рисунке 3-24, совместить желтую метку на разъеме кабеля эндоскопа с желтой меткой 1 на электрическом разъеме эндоскопа, и вставить разъем кабеля эндоскопа в электрический разъем эндоскопа.

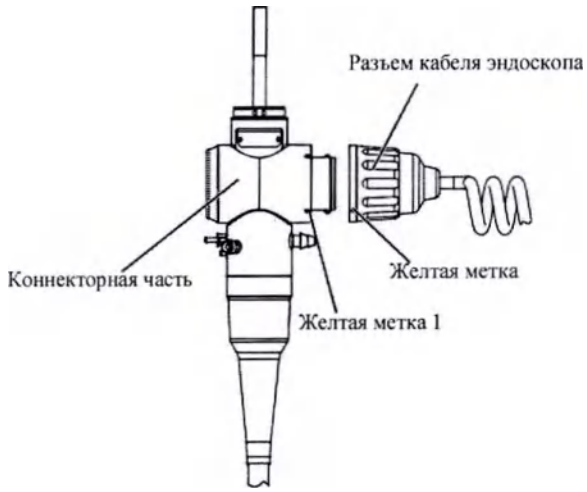

Рисунок 3-24. Подключение кабеля эндоскопа 1

2. Как показано на Рисунке 3-25, повернуть разъем кабеля эндоскопа по часовой стрелке и соединить желтую метку на разъеме кабеля эндоскопа с желтой меткой 2 на электрическом разъеме эндоскопа. После соединения должен раздаться щелчок.

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

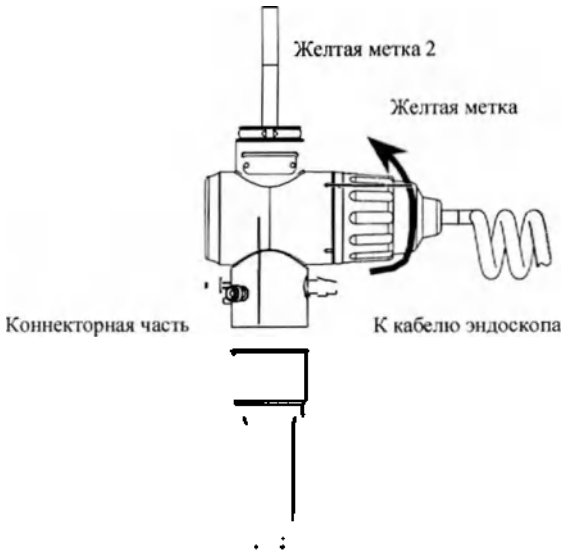

Рисунок 3-25. Подключение кабеля эндоскопа 2

3.3.4 Подключение видеопроцессора

ПРИМЕЧАНИЕ:

- ***При использовании не прилагать силу к кабелю эндоскопа. Это может привести к поломке устройства.***
- ***Не прикасаться к контактам внутри разъемов кабеля эндоскопа. Это может привести к поломке видеопроцессора.***

Выполнить следующие действия.

1. **Соединить желтую метку на разъеме кабеля эндоскопа с желтой меткой 1 на разъеме порта видеопроцессора. Надежно подключить разъем к порту.**

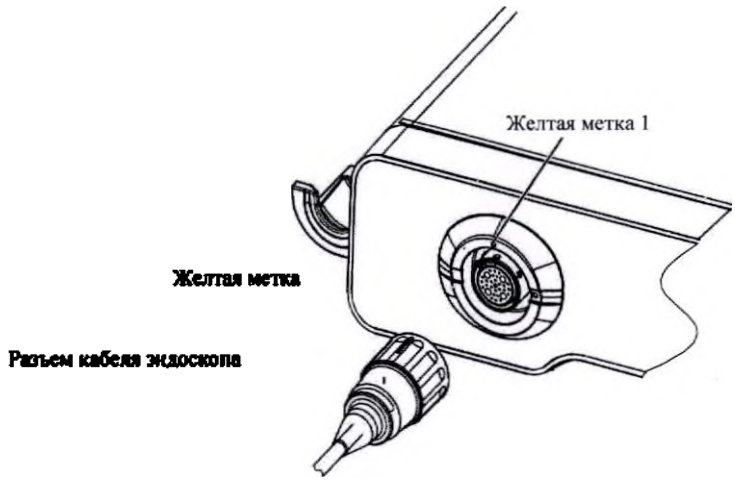

Рисунок 3-26. Подключение видеопроцессора 1

2. **Поворачивать разъем по часовой стрелке до тех пор, пока желтая метка на разъеме не соединиться с желтой меткой 2 на порте разъема.**

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

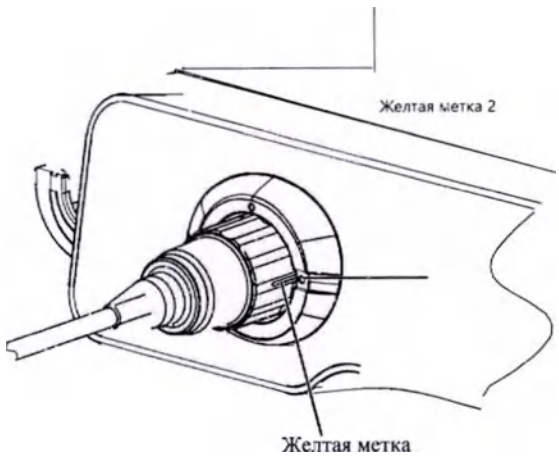

Рисунок 3-27. Подключение видеопроцессора 2

3.3.5 Подключение аспиратора

Внимание!

- **При ненадежном подключении аспирационной трубки, ткани и жидкости пациента могут выходить из трубки во время ее эксплуатации, что ведет к заражению инфекционными заболеваниями, ухудшению аспирационных функций и повреждению оборудования**

Надежно подключить аспирационную трубку к аспирационному порту эндоскопа.

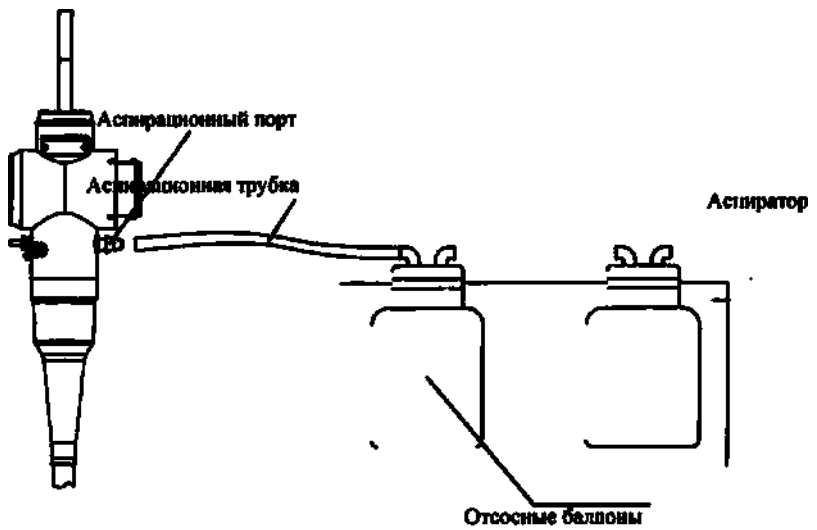

Рисунок 3-28. Подключение аспиратора

3.4 Проверка эндоскопической системы

3.4.1 Проверка эндоскопических изображений

Внимание!

Во время использования не смотреть непосредственно на свет, излучаемый из дистального конца. Это может привести к травме глаз.

Выполнить следующие действия.

1. **Включить осветитель, видеопроцессор и монитор. Проверить эндоскопические изображения согласно руководствам по эксплуатации осветителя, видеопроцессора и монитора.**
2. **Включить основную лампу осветителя и убедиться в излучении света от дистального конца.**

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

3. Понаблюдать за изображениями на мониторе и убедиться в отсутствии помех, размытости или других аномалий.
4. Отрегулировать гибкую часть для изменения угла обзора и убедиться в том, что изображение не исчезает, а какие-либо ошибки и ситуации не возникают.
5. Если на изображении виден колпачок дистального конца, переустановить ее.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если линза объектива загрязнена, а эндоскопические изображения нечеткие, протереть линзу объектива мягкой безворсовой тканью, смоченной 75% этиловым спиртом.

3.4.2 Проверка кнопок дистанционного управления

Внимание!

Перед выполнением обследования необходимо проверить кнопки дистанционного управления, даже если такие кнопки не подлежат использованию в ходе обследования. В противном случае, эндоскоп может выйти из строя, что, в свою очередь, ведет к травме пациента.

Нажать на каждую кнопку дистанционного управления и проверить активацию предварительно настроенных функций.

3.4.3 Проверка функции подачи воздуха

Внимание!

Для проверки функции подачи воздуха необходимо использовать стерильную воду во избежание заражения инфекционными заболева

Выполнить следующие действия.

1. Отрегулировать уровень подачи воздуха до H согласно руководству пользователя осветителя.
2. Погрузить дистальный конец эндоскопа в контейнер, наполненный стерильной водой, на глубину 10 см. Не включать клапан подачи воздух/вода и следить за тем, чтобы из сопла для подачи воздуха/воды не выходили пузырьки.
3. Закрыть пальцем отверстие на клапане подачи воздуха/воды для подачи воздуха. Убедиться в том, что из сопла для подачи воздуха/воды непрерывно выходят пузырьки.

Рисунок 3-29. Проверка функции подачи воздуха

4. Отпустить палец и убедиться в том, что из сопла для подачи воздуха/воды не выходят пузырьки.

3.4.4 Проверка функции подачи воды

Внимание!

Для проверки функции подачи воздуха необходимо использовать стерильную воду во избежание заражения инфекционными заболеваниями.

Выполнить следующие действия.

1. Закрыть пальцем отверстие на клапане подачи воздуха/воды и нажать на клапан для подачи воды. Просмотреть изображение на мониторе и убедиться в том, что вода обмывает линзу объектива.

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

2. Отпустить кнопку, просмотреть изображение и убедиться в том, что вода не разбрызгивается, а клапан подачи воздуха/воды плавно возвращается в исходное положение.
3. Закрыть отверстие для подачи воздуха и убедиться в том, что остатки воды удаляются с линзы объектива, а изображение на мониторе четкое.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *При первом нажатии на клапан подачи воздуха/воды может пройти несколько секунд, прежде чем вода начнет подаваться.*
- *Если после подачи воды клапан возвращается в исходное положение очень медленно, оператор должен снять клапан подачи воздуха/воды и смочить уплотнительное кольцо стерильной водой.*

3.4.5 Проверка аспирационной функции

Внимание!

- При протекании биопсийного клапана жидкости и другие вещества могут вытекать из тела пациента, что ведет к заражению инфекционными заболеваниями.
- Если клапан отсоса не работает должным образом, это может привести к отказу аспирационной функции и травме пациента. Заново установить или заменить клапан отсоса. Если проблема не будет решена после замены клапана, это может привести к поломке эндоскопа. Необходимо приостановить пользование эндоскопом и саязаться с местным дистрибьютором.

Выполнить следующие действия.

1. Поместите баллон со стерильной водой и эндоскоп на рабочий стол для проверки аспирационной функции, и отрегулировать аспирационное давление.
2. Погрузить дистальный конец в стерильную воду и опустить выходное отверстие инструментального канала на ту же глубину, что и уровень стерильной воды в контейнере.
3. Нажать на клапан отсоса. Убедиться в том, что вода непрерывно всасывается в отсосный баллон.
4. Перестать нажимать на клапан отсоса. Убедиться в том, что аспирация завершена, и клапан отсоса вернулся в исходное положение.
5. Нажать и удерживать клапан отсоса в течение нескольких секунд, затем отпустить клапан. Повторить данное действие несколько раз, и убедиться в том, что из биопсийного клапана не вытекает вода.
6. Вынуть дистальный конец из контейнера и нажать на клапан отсоса для отсасывания воздуха в течение нескольких секунд. Слить воду из инструментального канала и канала отсоса.

3.4.6 Проверка инструментального канала и подъемника

Внимание!

Обеспечить защиту глаз при извлечении биопсийных щипцов и других внутренних эндотерапевтических инструментов из дистального канала.

Выполнить следующие действия.

1. Опустить подъемник и вставить эндотерапевтический инструмент в инструментальный канал через прорезь на биопсийном клапане. Убедиться в том, что принадлежность легко извлекается из выходного отверстия инструментального канала на дистальном конце без захвата посторонних предметов.
2. Вытянуть эндотерапевтический инструмент из дистального конца примерно на 3 см, повернуть ручку управления подъемником против часовой стрелки для плавного поднятия подъемника.
3. Поверните ручку управления подъемником по часовой стрелке для плавного опускания подъемника.
4. Убедиться в том, что эндотерапевтический инструмент легко извлекается из входного отверстия инструментального канала.

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

Данная страница намеренно оставлена незаполненной (разделительная страница).

4 Эксплуатация

Оператором данного эндоскопа должен быть врач или медицинский персонал, работающий под наблюдением врача и прошедший достаточную подготовку в области клинической эндоскопии. Поэтому в данном руководстве не разъясняются и не обсуждаются клинические эндоскопические процедуры. В данном руководстве описываются только основные эксплуатационные аспекты и меры предосторожности при эксплуатации эндоскопа.

- **Внимание! Жидкости и ткани пациента, а также химические средства для очистки и дезинфекции являются потенциально опасными. Оператор должен носить медицинскую защитную одежду, очки и перчатки для сведения к минимуму риска перекрестного заражения или переноса инфекционных заболеваний.**

- После использования отключить эндоскоп от осветителя во избежание несчастных случаев.
- Температура поверхности дистального конца эндоскопа может превышать 41°C или даже достигать 50°C в результате интенсивного освещения, что ведет к ожогам слизистой оболочки. Соблюдать необходимый уровень освещения, время и расстояние для обследования пациента.
- Запрещается вводить или извлекать эндоскоп в следующих случаях. Иначе это может привести к травме.
- - При извлечении эндотерапевтических инструментов из дистального конца.
- - При фиксации гибкой части эндоскопа.
- - Если эндоскоп вводится или извлекается с трудом, или если пациент чувствует боль.
- - При увеличении изображения.
- - При поднятии подъемника.
- Перед эндоскопией с высокочастотным прижиганием пациент должен снять металлические принадлежности (часы, очки, цепочки и т. д.). В противном случае это может привести к ожогам кожи вокруг таких металлических принадлежностей.
- Перед использованием эндоскопа оператор должен убедиться в надлежащей работе эндоскопа. Если во время эндоскопии обнаружатся какое-либо проблемы с дистальным концом, оператор должен немедленно прекратить использование эндоскопа и медленно извлечь его из тела пациента во избежание травм.
- Не нажимать на ручки управления углом изгиба с силой. Гибкая часть может погнуться в обратном направлении и причинить травму.
- Если изображение нечеткое или застывшее, оператор не должен проводить манипуляции с гибкой частью эндоскопа, подавать воздух, вводить или извлекать вводимую часть. В противном случае это может привести к травмам.
- При наличии проблем с изображением или какой-либо функцией, необходимо прекратить обследование, даже если такая проблема является кратковременной. Медленно извлечь эндоскоп из тела пациента, наблюдая за изображением, так как проблема может возникнуть снова и привести к травме, кровотечению или перфорации.
- Перед обследованием пациента с помощью эндоскопа врач должен полностью объяснить пациенту все риски, связанные с обследованием, и попросить пациента подписать форму информированного согласия.
- При падении или отсоединении колпачка дистального конца необходимо прекратить обследование и медленно извлечь эндоскоп из тела пациента, так как это может привести к травме пациента.
- Не пользоваться эндоскопом при переключении между режимами наблюдения: режимом VIST (универсальная интеллектуальная технология окрашивания) и обычным режимом, иначе эндоскопическое изображение может быть искажено, что, в свою очередь, ведет к травмам.

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

4.1 Общая информация об эксплуатации

4.1.1 Введение эндоскопа

CAUTION

- Осторожно! Чтобы пациент по ошибке не перекусил вводимую часть в ходе обследования, необходимо установить пациенту загубник (не входит в комплект поставки эндоскопа) перед введением эндоскопа
- Во избежание выпадения зубного протеза пациента, перед обследованием протез необходимо снять.
- Загубник (не входит в комплект поставки эндоскопа) является одноразовым. Не пользоваться им заново!

1. Левой рукой взять блок управления эндоскопа, указательным пальцем нажимать на клапан подачи воздуха/воды и клапан отсоса, а большим пальцем нажимать на ручку управления подъемником и ручку управления углом изгиба вверх/вниз. Правой рукой работать с вводимой частью и ручкой управления углом изгиба влево/вправо.

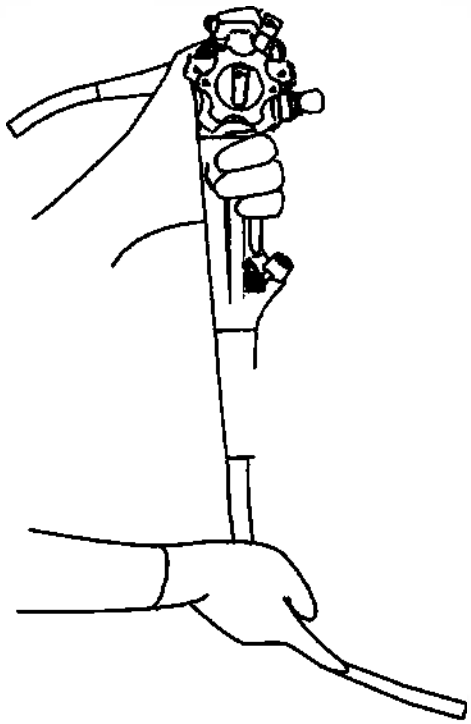

Рисунок 4-1. Эндоскоп

1. Включить основную лампу осветителя.
2. Повернуть ручку управления подъемником по часовой стрелке до упора.
3. При необходимости на вводимую часть нанести водорастворимую смазку для медицинского применения.
4. Установить загубник между зубами или деснами пациента и ввести эндоскоп через отверстие загубника.
5. Через монитор внимательно наблюдать за всем процессом введения эндоскопа, ото рта до гортани, а также последующего продвижения до двенадцатиперстной кишки. Не продвигать вводимую часть дальше ограничительной метки на ней.

4.1.2 Регулировка угла изгиба гибкой части

Внимание!

WARNING

- Не регулировать угол гибкой части слишком быстро во время использования. Это может привести к травме.
- Прекратит эндоскопию, если пациент чувствует боль. В противном случае, эндоскопия может привести к травме пациента

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

Осторожно! Не регулировать угол гибкой части с приложением чрезмерной силы. Стальной проводник может отсоединиться или оторваться из-за чрезмерной нагрузки, что ведет к затруднению регулировки гибкой части.

Для регулировки угла гибкой части необходимо выполнить следующие действия.

1. Повернуть ручку управления углом изгиба вверх/вниз или влево/вправо для регулировки угла гибкой части.
2. Повернуть фиксаторы угла изгиба вверх/вниз или влево/вправо для фиксации гибкой части.

4.1.3 Подача воздуха/воды и отсасывание жидкости и тканей

Внимание!

- Если во время использования уровень стерильной воды в водяном баллоне будет ниже предельного уровня, добавить стерильной воды в баллон. Не наливать воду выше установленного верхнего предела.

- Перед отсасыванием необходимо плотно закрыть крышкой биопсийный клапан. В противном случае, эффективность аспирационной системы ухудшится, а жидкости и ткани пациента могут выходить наружу, что ведет к заражению инфекционными заболеваниями.
- Во время отсасывания необходимо поддерживать аспирационное давление на самом низком уровне, необходимом для проведения эндоскопии. Чрезмерное аспирационное давление может привести к повреждению слизистой оболочки.
- Избегать отсасывания твердых или липких веществ, так как они могут заблокировать инструментальный канал или клапан отсоса. При засорении клапана отсоса отсоединить аспирационную трубку и выключить аспиратор, затем снять и очистить клапан отсоса, удалить все твердые частицы из него.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если эндоскоп используется при низкой температуре, на поверхности линзы объектива может конденсироваться водяной пар, что ведет к получению мутных изображений. В этом случае оператор должен увеличить температуру стерильной воды в водяном баллоне до 40-50°C (104°F - 122°F).

На следующем рисунке показан водяной баллон.

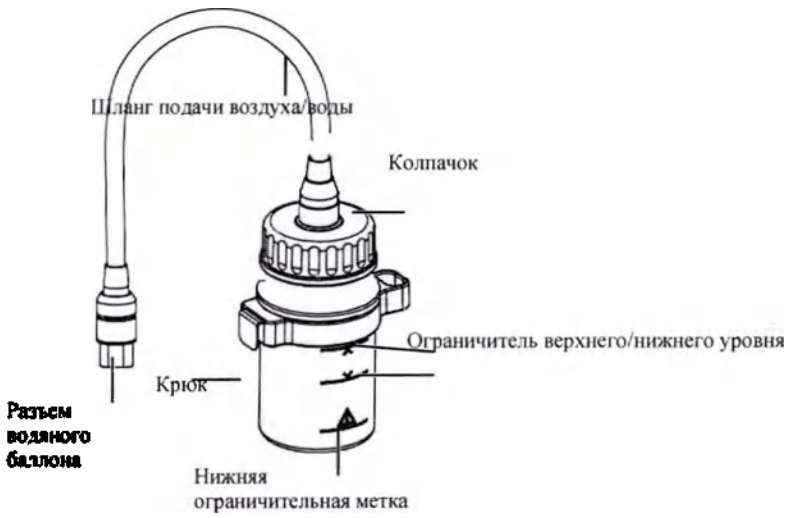

Рисунок 4-2. Водяной баллон

- **Подача воды/воздуха**

Выполнить следующие действия.

1. Закрыть отверстие на клапане подачи воздуха/воды и подать воздух через сопло для подачи воздуха/воды.

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

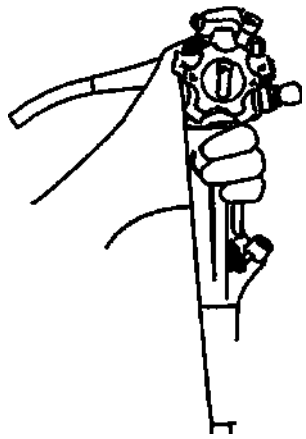

Рисунок 4-3. Подача воздуха/воды

2. Нажать на клапан подачи воздуха/воды и подать воду на поверхность линзы объектива.

■ **Отсасывание жидкостей и тканей**

CAUTION
- Осторожно! Опустошить отсосный баллон перед использованием. В противном случае, утечка жидкости может привести к поломке аспиратора.
- Утилизировать отходы согласно местным законам. Подробную информацию можно получить у местного дистрибьютора.

Нажать на клапан отсоса для отсоса жидкости и тканей из тела пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если подача воздуха и отсасывание выполняются одновременно, то жидкость, капающая на линзу объектива, быстро удаляется.

4.2 Просмотр эндоскопических изображений

Просмотреть эндоскопические изображения можно на мониторе. Подробную информацию смотрите в соответствующих руководствах по эксплуатации осветителя и видеопроцессора.

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

4.3 Использование эндотерапевтических инструментов

Внимание!

- При использовании эндотерапевтических инструментов расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой оболочкой должно быть больше минимального видимого расстояния для обеспечения того, что за инструментами можно наблюдать на изображении.
- При введении и извлечении эндотерапевтического инструмента необходимо убедиться в том, что наконечник эндотерапевтического инструмента закрыт. Медленно вводить или извлекать инструмент, пропускать инструмент прямо через прорезь на биопсийном клапане. В противном случае, биопсийный клапан может повредиться, что ведет к потере тканей.
- Если эндотерапевтический инструмент вводится и извлекается с трудом, необходимо выпрямить гибкую часть, следя за процессом на изображении. Введение или извлечение эндотерапевтического инструмента с силой может привести к повреждению биопсийного клапана или эндотерапевтического инструмента.
- Если наконечник эндотерапевтического инструмента не виден в наблюдаемой зоне, не вытягивать и не открывать наконечник. Это может привести к травме пациента, кровотечению или повреждению инструмента.
- Не вводить эндотерапевтический инструмент с силой или резко. В противном случае, эндотерапевтический инструмент, извлекаемый из дистального конца, может травмировать пациента.
- Не вводить избыточное количество воздуха или негорючего газа в тело пациента во время эндотерапии. Это может привести к воздушной эмболии.
- Не вешать эндотерапевтический инструмент на биопсийный клапан во избежание повреждения клапана.
- Если подъемник не опускается при использовании эндотерапевтического инструмента, необходимо немедленно прекратить обследование и связаться с местным дистрибьютором.

4.3.1 Использование эндотерапевтических инструментов с беспроводным управлением

Выполнить следующие действия.

1. Выбрать эндотерапевтические инструменты, совместимые с устройством. Подробную информацию об эксплуатации эндотерапевтических инструментов смотрите в соответствующих руководствах пользователя.
2. Повернуть ручку управления подъемником против часовой стрелки для поднятия подъемника.
3. Зафиксировать ручки управления углом изгиба вверх/вниз, влево/вправо.
4. Убедиться в том, что наконечник эндотерапевтического инструмента закрыт или находится в оболочке трубки. Медленно ввести эндотерапевтический инструмент прямо через прорезь на биопсийном клапане.
5. Удерживая эндотерапевтический инструмент на расстоянии 4 см от инструментального канала, медленно вводить инструмент в инструментальный канал, наблюдая за эндоскопическим изображением, до тех пор, пока инструмент не коснется подъемника.
6. Поверните ручку управления подъемником по часовой стрелке для опускания подъемника. Медленно ввести эндотерапевтический инструмент и повернуть ручку управления подъемником против часовой стрелки для поднятия подъемника. Убедиться в том, что эндотерапевтический инструмент виден на эндоскопическом изображении.
7. Повернуть ручку управления подъемником для регулировки высоты подъемника.
8. Подробную информацию об эксплуатации эндотерапевтических инструментов смотрите в соответствующих руководствах пользователя.
9. Закрыть наконечник эндотерапевтического инструмента или втянуть его в оболочку.
10. Медленно опустить подъемник и извлечь эндотерапевтический инструмент.

4.3.2 Использование эндотерапевтических инструментов с проводным управлением

При использовании эндотерапевтического инструмента с проводным управлением и фиксированного проводника, замене подлежит только эндотерапевтический инструмент с проводным управлением.

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

Внимание!

- Не пользоваться проводником с поврежденной внешней поверхностью. Это может привести к утечке тока, что в свою очередь, ведет к травме или повреждению устройства.
- При введении или извлечении проводного управляемого эндотерапевтического инструмента необходимо убедиться в том, что проводник зафиксирован. Незафиксированный проводник может привести к травме пациента, кровотечению или перфорации.
- При фиксации проводника запрещается его двигать, быстро вводить или извлекать эндотерапевтический инструмент. Это может привести к следующим ситуациям:

  - Выпадению проводника и невозможности его зафиксировать.

  -Слишком глубокому введению проводника в тело пациента, что ведет к травме пациента, кровотечению или перфорации.

  - Повреждению внешней поверхности проводника, попаданию его частей в тело пациента.

  -Повреждению внешней поверхности проводника и утечке тока, что в свою очередь, ведет к травмам пациента и повреждению устройства.
- После фиксации кончика проводника, выходящего из эндотерапевтического инструмента, наблюдая за рентгеновским изображением, медленно ввести или извлечь эндотерапевтический инструмент с проводным управлением. Если проводник не зафиксирован, это может привести к травме пациента, кровотечению или перфорации.

Введение проводника

Выполнить следующие действия.

1. Выбрать эндотерапевтический инструмент, совместимый с устройством. Подробную информацию об эксплуатации эндотерапевтических инструментов смотрите в соответствующих руководствах пользователя.
2. Повернуть ручку управления подъемником против часовой стрелки для поднятия подъемника.
3. Зафиксировать ручки управления углом изгиба вверх/вниз, влево/вправо.
4. Убедиться в том, что наконечник эндотерапевтического инструмента закрыт или находится в оболочке трубки. Медленно ввести эндотерапевтический инструмент прямо через прорезь на биопсийном клапане.
5. Удерживая эндотерапевтический инструмент на расстоянии 4 см от входного отверстия инструментального канала, медленно вводить инструмент в инструментальный канал, наблюдая за эндоскопическим изображением, до тех пор, пока инструмент не коснется подъемника.
6. Повернуть ручку управления подъемником по часовой стрелке для опускания подъемника. Медленно ввести эндотерапевтический инструмент и повернуть ручку управления подъемником против часовой стрелки для поднятия подъемника. Убедиться в том, что эндотерапевтический инструмент виден на эндоскопическом изображении.
7. Вставить проводник со стороны эндотерапевтического инструмента рядом с вашей рукой, наблюдая за эндоскопическими и рентгеновскими изображениями, установить проводник в необходимом положении.

Извлечение эндотерапевтического инструмента с проводным управлением

Выполнить следующие действия.

1. Опустить подъемник, наблюдая за эндоскопическими и рентгеновскими изображениями, извлечь наконечник эндотерапевтического инструмента из инструментального канала.
2. Повернуть ручку управления подъемником против часовой стрелки до упора и зафиксировать проводник в пазе для фиксации проводника.
3. Наблюдая за эндоскопическими и рентгеновскими изображениями, медленно извлечь эндотерапевтический инструмент.

Введение эндотерапевтического инструмента с проводным управлением

Выполнить следующие действия.

1. Если проводник выходит из дистального конца, повернуть ручку управления подъемником против часовой стрелки для поднятия подъемника и фиксации проводника.

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

2. Наблюдая эндоскопическими и рентгеновскими изображениями, медленно вводить эндотерапевтический инструмент с проводным управлением со стороны проводника рядом с вашей рукой до тех пор, пока эндотерапевтический инструмент не коснется подъемника.
3. Наблюдая за эндоскопическим изображением, медленно повернуть ручку управления подъемником по часовой стрелке для опускания подъемника.
4. Наблюдая эндоскопическими и рентгеновскими изображениями, медленно ввести эндотерапевтический инструмент. Убедиться в фиксации проводника.

4.4 Завершение обследования

Внимание!

При обнаружении крови на поверхности вводимой части при извлечении эндоскопа, оператор должен осмотреть тело пациента.

Для извлечения эндоскопа необходимо выполнить следующие действия.

1. Нажать на клапан отсоса для отсасывания воздуха, крови, слизи или других тканей из тела пациента.
2. Убедиться в том, что гибкая часть эндоскопа находится в свободном состоянии.
3. Наблюдая за эндоскопическим изображением, медленно извлечь эндоскоп из тела пациента.

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

Данная страница намеренно оставлена незаполненной (разделительная страница).

5 Очистка, дезинфекция и стерилизация

В данной главе описываются методы очистки, дезинфекции и стерилизации серийных эндоскопов, упомянутых в данном руководстве, а также приводится основная информация о безопасной и эффективной очистке, дезинфекции и стерилизации серийных эндоскопов.

Во многих медицинских научных документах описываются случаи перекрестного заражения в результате неправильной очистки и дезинфекции. Поэтому оператор при очистке и дезинфекции эндоскопа и его принадлежностей передовым и стандартным методом должен соблюдать инструкции, указанные в данной главе. Кроме того, оператор должен знать следующее:

- Профессиональная гигиена и стандарты безопасности вашей больницы.
- Индивидуальные стандарты очистки, дезинфекции и стерилизации.
- Устройство и эксплуатация эндоскопа и принадлежностей.
- Использование соответствующих химических веществ

При выборе вида и условий очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопа и его принадлежностей, для профессиональной оценки также можно ссылаться на правила очистки, дезинфекции и стерилизации местной больницы.

- Внимание! Ткани пациента и химические вещества для очистки, дезинфекции и стерилизации являются потенциально опасными. Оператор должен носить медицинскую защитную одежду, очки или перчатки для сведения к минимуму риска перекрестного заражения и переноса инфекционных заболеваний. Перед тем, как покинуть кабинет дезинфекции, необходимо снять медицинскую защитную одежду.
- Кабинет дезинфекции должен быть отделен и изолирован от процедурного кабинета. Кроме того, в кабинете дезинфекции должно быть достаточно места с обеспечением соответствующей вентиляции.
- Очистке, дезинфекции или стерилизации подлежат все каналы эндоскопа, включая канал, не используемый во время последнего обследования. В противном случае, следующий пациент подвергается риску заражения.
- Каждый раз перед очисткой эндоскопа необходимо вручную выполнять проверку на герметичность. При обнаружении утечки прекратить пользоваться эндоскопом и вернуть его местному дистрибьютору для проведения ремонта во избежание дальнейшего повреждения. При использовании негерметичного эндоскопа может отсутствовать эндоскопическое изображение, а функция изгиба или другие функции могут работать некорректно.
- Не использовать повторно одноразовые принадлежности.

- После использования эндоскопа пациентом, инфицированным *Mycobacterium tuberculosis* или другими микобактериями, эндоскоп следует погрузить в 2% глютаральдегид, как минимум на 45 минут. Чувствительность некоторых патогенных микроорганизмов к дезинфицирующему средству очень низкая. Поэтому при необходимости следует выполнять стерилизацию, а эндоскоп должен уничтожаться путем плавления или сжигания.
- При заражении стойкими к стерилизации патогенными бактериями, такими как криптоспоридии или прионовые вирусы, эндоскоп и его принадлежности, при необходимости, следует уничтожить путем плавления или сжигания, так как они не подлежат полной дезинфекции или стерилизации.
- Если после использования эндоскопа обнаружится, что пациент заражен неизвестными супербактериями, необходимо сообщить об этом согласно местным законам и постановлениям.
- Утилизировать эндотерапевтические инструменты согласно местным законам и постановлениям.
- Для обработки эндоскопа пользоваться сертифицированной автоматической дезинфицирующей установкой.

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

- При использовании автоматической дезинфицирующей установки необходимо убедиться в том, что она способна полностью обработать эндоскоп, включая все каналы. Недостаточная очистка и дезинфекция эндоскопа могут привести к заражению пациента и/или оператора. Информацию об эксплуатации, технических характеристиках и элементах соединения можно получить у поставщика оборудования.
- Эндоскоп не подлежит строгой очистке и дезинфекции на заводе. Поэтому перед использованием оператор должен выполнить все процедуры по очистке и дезинфекции, описанные в данном руководстве.
- После каждого использования эндоскоп подлежит очистке, дезинфекции, стерилизации и хранению согласно инструкциям, указанным в данной главе. При неполной очистке, дезинфекции или стерилизации, а также при неправильном хранении эндоскопа пациент или оператор подвергается риску заражения, устройство может повредиться, а его функциональные характеристики - ухудшиться.
- Перед каждым использованием необходимо очищать, дезинфицировать или стерилизовать эндоскоп в соответствии с правилами местной больницы, исходя из фактических условий дезинфекции, стерилизации и хранения эндоскопа.
- Перед чисткой, дезинфекцией или стерилизацией эндоскопа необходимо убедиться в том, что вводимая часть эндоскопа находится в свободном состоянии (не зафиксирована). В противном случае, во время очистки, дезинфекции или стерилизации можно повредить эндоскоп.
- Хранить спирт в закрытой таре. Хранение спирта в открытой таре может привести к возгоранию. Кроме того, спирт может стать малоэффективным в результате испарения.
- Хотя размеры инструментального канала эндоскопов данной серии различны, методы очистки и дезинфекции высокого уровня абсолютно одинаковы. Разница в размере инструментального канала учитывалась при разработке методов очистки и дезинфекции высокого уровня, описанных в данном руководстве пользователя.
- Качество воды, используемой для очистки, дезинфекции или стерилизации, должно отвечать стандартам AAMI TIR34:2014.
- Эндоскоп не проходил проверку на автоматическую очистку и дезинфекцию, поэтому не рекомендуется пользоваться мойкой-дезинфектором.

5.1 Очищающий раствор, дезинфицирующее средство, стерилизующий агент и промывочная жидкость

- Внимание! Пользоваться эффективным, имеющимся в продаже очищающим раствором, дезинфицирующим средством или стерилизующим агентом в соответствии с местными правилами.
- Пользоваться очищающим раствором, дезинфицирующим средством или стерилизующим агентом, рекомендованным производителем. Необходимо убедиться в том, что концентрация и время погружения отвечают условиям, рекомендованным в данной главе. В противном случае, эндоскоп может повредиться, а ожидаемый эффект от дезинфекции не будет получен. При особых целях или требованиях необходимо связаться с местным дистрибьютором.
- Готовить, использовать, хранить и утилизировать очищающий раствор, дезинфицирующее средство или стерилизующий агент в соответствии с инструкциями, предоставленными производителями.
- Не пользоваться очищающим раствором, дезинфицирующим средством или стерилизующим агентом с истекшим сроком годности.
- Эндоскоп не подлежи стерилизации в автоклаве или стерилизации низкотемпературной плазмой.
- Не осушать воздухом дезинфицирующее средство или стерилизующий агент, оставшийся на эндоскопе.
- Не погружать эндоскоп в абсолютизированный этанол и не протирать эндоскоп абсолютизированным этанолом.

Классификация дезинфекции приводится в Таблице 5-1.

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

Таблица 5-1. Классификация по Сполдингу

Классификация	Определение	Уровень дезинфекции	Применение
Критическая	Устройство, вводимое в стерильные ткани или сосудистую систему, или устройство, через которое проходит кровоток, должно быть стерильным.	Стерилизация	Хирургические инструменты, инъекционные иглы, лапароскопы, биопсийные щипцы, инвазивные катетеры-интродьюсеры, имплантаты
Полукритическая	Устройство, контактирующее с неповрежденной слизистой оболочкой и не вводимое в стерильные ткани.	Дезинфекция высокого уровня	Гастроинтестинальные эндоскопы, бронхоскопы, ларингоскопы
Некритическая	Устройство, не контактирующее с пациентом или контактирующее только с неповрежденной кожей.	Дезинфекция среднего или низкого уровня	Стетоскопы, тонометры, манжеты

5.1.1 Очищающий раствор

Очищающий раствор используется для растворения и эмульгирования фекалий и микробов, повышения моющих характеристик, облегчения очистки и улучшения качества очистки.

Медицинский очищающий раствор Metrex EmPower рекомендован производителем.

Таблица 5-2 Рекомендованный очищающий раствор и метод очистки

Очищающий раствор	Концентрация субтилизина	Коэффициент разбавления	Температура	Тип контакта	Время контакта
Metrex EmPower	<2%	1:128	20 - 40 °C	Замачивание	2 мин

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Подробную информацию об использовании и мерах предосторожности при использовании очищающего раствора смотрите в инструкциях производителя очищающего раствора.*
- *Не использовать очищающий раствор повторно.*
- *Чрезмерное пенообразование очищающего раствора может привести к ненадежному контакту внутренних частей каналов с моющим средством. Следовательно, эндоскоп не будет очищен полностью.*

5.1.2 Дезинфицирующее средство

Глютаральдегид, фталиевый дикарбоксальдегид и перуксусная кислота рекомендуются для дезинфекции эндоскопа высокого уровня.

Талица 5-3. Рекомендуемые методы дезинфекции высокого уровня

Дезинфицирующее средство	Концентрация	Температура	Время контакта
Глютаральдегид MetriCide (ГА)	2.6%	25°C	45 минут
Фталиевый дикарбоксальдегид CIDEX (OPA)	0.55% (0.5% - 0.6%)	25°C	≥ 5 минут
Перуксусная кислота DISINEER® (ПУК)	0.2% - 0.30% (масса/объем)	25°C	≥ 5 минут

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Подробную информацию об использовании и мерах предосторожности при использовании дезинфицирующего средства смотрите в инструкциях производителя дезинфицирующего средства.*

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

- *К выбранному дезинфицирующему средству должна прилагаться гигиеническая лицензия (действующая) или отчет об испытаниях, отчет об оценке Национального Агентства по Безопасности Лекарственных Средств и Товаров для Здоровья и лицензия на производство дезинфицирующего средства, выданная компетентным учреждением. Значения параметров в предыдущей таблице приведены для справки. Если они отличаются от значений, указанных в документации органа здравоохранения, то такие значения, указанные в документации органа здравоохранения, имеют преимущественную силу. Если способы применения дезинфицирующего средства отличается от способов, указанных в документации органа здравоохранения, то способы применения, указанные в такой документации органа здравоохранения, имеют преимущественную силу.*
- *Раствор глютаральдегида может вызывать раздражение или анафилактическую реакцию у персонала, занимающегося очисткой и дезинфекцией эндоскопов. Поэтому такой раствор должен использоваться в помещении с достаточной вентиляцией и храниться в герметичном контейнере.*
- *Раствор глютаральдегида легко конденсируется на поверхностях эндоскопа и оборудования для очистки и дезинфекции.*
- *ОРА и ПУК могут раздражать кожу, глаза и дыхательные пути.*
- *ОРА легко окрашивает одежду, кожу и оборудование.*

5.1.3 Стерилизация

Для стерилизации эндоскопов рекомендуются глютаральдегид и перуксусная кислота.

Таблица. 5-4 Рекомендуемые методы стерилизации

Стерилизующий агент	Концентрация	Температура	Время контакта
Глютаральдегид MetriCide (ГА)	2.6%	25°C	45 минут
Перуксусная кислота DISINEER® (ПУК)	0.2% - 0.30% (масса/объем)	25°C	≥ 5 минут

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Подробную информацию об использовании и мерах предосторожности при использовании стерилизующего агента смотрите в инструкциях производителя стерилизующего агента.*
- *К выбранному стерилизующему агенту должна прилагаться гигиеническая лицензия (действующая) или отчет об испытаниях, отчет об оценке Национального Агентства по Безопасности Лекарственных Средств и Товаров для Здоровья и лицензия на производство дезинфицирующего средства, выданная компетентным учреждением. Значения параметров в предыдущей таблице приведены для справки. Если они отличаются от значений, указанных в документации органа здравоохранения, то такие значения, указанные в документации органа здравоохранения, имеют преимущественную силу. Если способы применения стерилизующего агента отличается от способов, указанных в документации органа здравоохранения, то способы применения, указанные в такой документации органа здравоохранения, имеют преимущественную силу.*
- *Раствор глютаральдегида может вызывать раздражение или анафилактическую реакцию у персонала, занимающегося очисткой и дезинфекцией эндоскопов. Поэтому такой раствор должен использоваться в помещении с достаточной вентиляцией и храниться в герметичном контейнере.*
- *Раствор глютаральдегида легко конденсируется на поверхностях эндоскопа и оборудования для очистки и дезинфекции.*
- *ПУК могут раздражать кожу, глаза и дыхательные пути.*

5.1.4 Промывочная жидкость

В качестве промывочной жидкости рекомендуется стерильная или отфильтрованная вода. После дезинфекции высокого уровня необходимо использовать стерильную или отфильтрованную воду для окончательной промывки эндоскопа, принадлежностей и инструментов для очистки, дезинфекции или стерилизации. После стерилизации необходимо использовать стерильную воду для окончательной промывки эндоскопа, принадлежностей и инструментов для очистки, дезинфекции или стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Качество воды, используемой для очистки и дезинфекции высокого уровня, должно отвечать стандарту AAMI TIR34:2014.*
- *Не пользоваться проточной водой в качестве промывочной жидкости.*
- *Повторно не использовать промывочную жидкость.*

5.2 Инструменты для очистки, дезинфекции и стерилизации

Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией необходимо подготовить следующие инструменты.

- Ванна для ручной очистки, промывочная ванна, ванна для дезинфекции/стерилизации и ванна для окончательной промывки (40 см × 40 см)
- Емкость для ручной очистки, промывочная емкость, емкость для дезинфекции/стерилизации и емкость для окончательной промывки (40 см × 40 см).
- Водоотталкивающий резиновый колпачок - 1.

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

- Заглушка для промывки × 1
- Инжекторная трубка (система промывки каналов) × 1
- Трубка для очистки канала тросика подъемника × 1
- Очиститель дистального конца × 1
- Щетка для очистки × 1
- Щетка для очистки гнезда клапана × 1
- Течеискатель × 1
- Аспиратор
- Таймер
- Транспортировочный контейнер для эндоскопа
- Транспортировочный контейнер для принадлежностей (500 см3/мл).
- Чистая безворсовая ткань (одноразовая)
- Стерильная безворсовая ткань
- Стерильный коврик
- Стерильный тампон
- Шприц (30 мл, 5 мл)
- Пневматический пистолет
- Стерильный контейнер (500 мл)
- Контейнер для сушки

5.3 Проверка и присоединение принадлежностей

Информацию о проверке неупомянутых ниже принадлежностей смотрите в соответствующих руководствах пользователя

5.3.1 Водоотталкивающий резиновый колпачок

Перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией необходимо подсоединить водоотталкивающий колпачок к электрическому разъему эндоскопа во избежание притока воды. Водоотталкивающий колпачок показан на Рисунке 5-1.

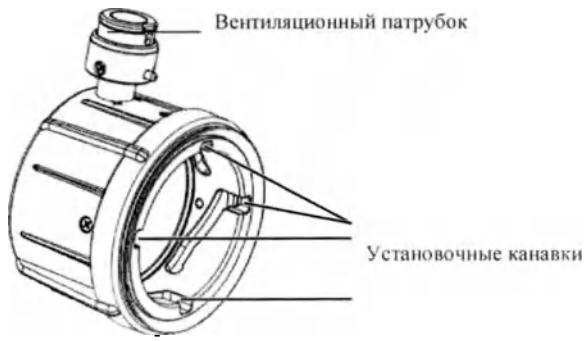

Рисунок 5-1. Водоотталкивающий колпачок

Перед использованием водоотталкивающего колпачка необходимо выполнить следующие проверки.
- Убедиться в том, что внутренняя стенка водоотталкивающего колпачка полностью высохла, и на ней отсутствуют какие-либо вещества. При обнаружении капель воды или каких-либо веществ необходимо протереть внутреннюю стену сухой чистой безворсовой тканью.
- Убедиться в том, что на уплотнительных элементах водоотталкивающего колпачка отсутствуют царапины, трещины или инородные предметы.
- Убедиться в надежном присоединении вентиляционного патрубка.

Для присоединения водоотталкивающего колпачка необходимо выполнить следующие действия.
1. Соединить установочные штифты электрического разъема с установочными канавками водоотталкивающего колпачка.

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

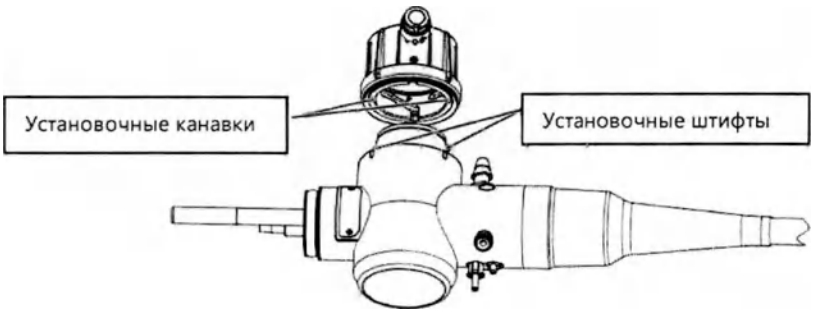

Рисунок 5-2. Присоединение водоотталкивающего колпачка 1

2. Нажать и повернуть водоотталкивающий колпачок по часовой стрелке до упора. Убедиться в том, что водоотталкивающий колпачок надежно присоединен к эндоскопу

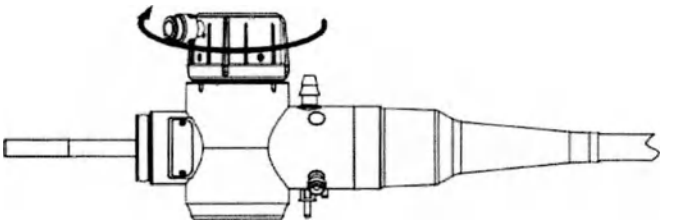

Рисунок 5-3. Присоединение водоотталкивающего колпачка 2

ПРИМЕЧАНИЕ:

Инородные предметы на внешней части электрического разъема могут поцарапать уплотнительное кольцо водоотталкивающего колпачка, что ведет к утечке и повреждению эндоскопа.

5.3.2 Заглушка для промывки

Заглушка для промывки используется для закрытия входного отверстия инструментального канала, цилиндров клапана подачи воздуха/воды и клапана аспирации во время очистки, дезинфекции или стерилизации. Заглушки канала показаны на Рисунке 5-4.

Рисунок 5-4. Заглушка канала

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Перед использованием заглушки канала необходимо убедиться в отсутствии трещин, царапин или посторонних предметов на заглушке.*
- *Убедиться в надежном присоединении заглушки канала и эндоскопа.*

Для присоединения заглушки канала необходимо выполнить следующие действия.

1. Заглушку цилиндра клапана аспирации и заглушку цилиндра клапана подачи воздуха/воды вставить в цилиндр клапана аспирации и цилиндр клапана подачи воздуха/воды эндоскопа.

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

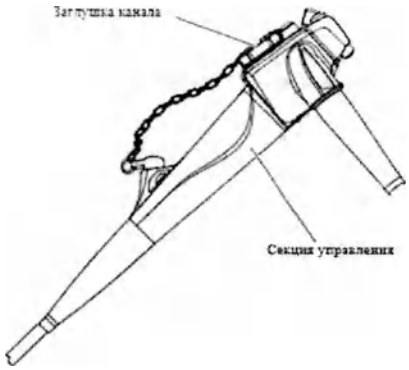

Рисунок 5-5. Установка заглушки канала

1. Нажать на заглушку цилиндра, и протолкнуть ее вперед, убедившись в надежности установки.
2. Вдавить колпачок входного отверстия инструментального канала в инструментальный канал и убедиться в надежности соединения.

5.3.3 Инжекторная трубка (система промывки каналов)

Инжекторная трубка используется для впрыска очищающего раствора, дезинфицирующего средства или стерилизующего агента, стерильной воды и этилового спирта в канал подачи воздуха/воды и аспирационный канал. Она также используется для подачи воздуха в каналы с целью дренажа остаточной жидкости. Инжекторная трубка показана на Рисунке 5-6.

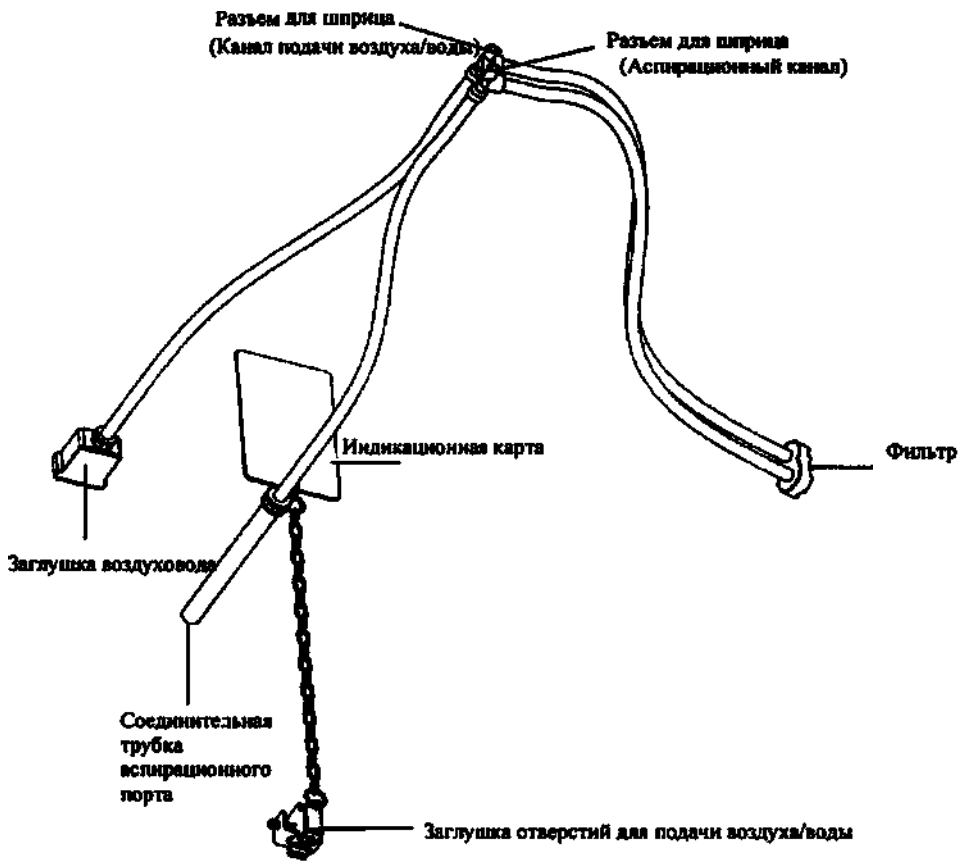

Рисунок 5-6. Инжекторная трубка

Перед использованием инжекторной трубки необходимо выполнить следующие проверки.

- Перед использованием инжекторной трубки необходимо убедиться в отсутствии трещин, царапин, дефектов или посторонних предметов на каком-либо компоненте.

- Убедиться в целостности фильтровальной ткани.

- Присоединить 30 мл шприц к разъему для шприца (канал подачи воздуха/воды). Погрузить фильтр в промывочную жидкость, вытянуть поршень шприца для отсасывания промывочной жидкости. Затем нажать на поршень и убедиться в том,

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

что промывочная жидкость вытекает из заглушки воздуховода, а не из фильтра.

• Присоединить 30 мл шприц к разъему для шприца (аспирационный канал). Погрузить фильтр в промывочную жидкость и вытянуть поршень шприца для отсасывания промывочной жидкости. Затем нажать на поршень и убедиться в том, что чистая вода течет из аспирационной соединительной трубки, а не из фильтра.

Для присоединения инжекторной трубки необходимо выполнить следующие действия.

1. Присоединить водоотталкивающий колпачок и заглушку канала к эндоскопу.

2. Присоединить заглушку воздуховода, соединительную трубку аспирационного порта и заглушку отверстий для подачи воздуха/воды инжекторной трубки к воздуховоду, аспирационному порту и отверстиям для подачи воздуха/воды коннекторной части эндоскопа соответственно.

Рисунок 5-7. Установка инжекторной трубки

5.3.4 Трубка для очистки канала троснка подъемника

Трубка для очистки канала троснка подъемника используется для вырыскивания очищающего раствора, дезинфицирующего средства или стерилизующего агента, промывочной жидкости и этилового спирта в канал подъемника и подачи воздуха в канал для слива жидкости.

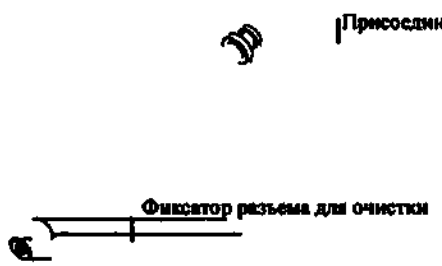

Рисунок 5-8. Трубка для очистки канала троснка подъемника

Перед использованием трубки для очистки канала троснка подъемника необходимо выполнить следующие проверки.

• Убедиться в отсутствии трещин, царапин, повреждений или посторонних предметов на всех частях.

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

• С помощью 5 мл шприца ввести промывочную жидкость в очистительную трубку через присоединительный конус на трубке для очистки канала тросика подъемника. Убедиться в том, что промывочная жидкость может вытекать из фиксатора разъема для очистки.

Установить трубку для очистки канала тросика подъемника

Присоединить фиксатор разъема для очистки к коннектору канала тросика подъемника на блоке управления и повернуть его по часовой стрелке до упора.

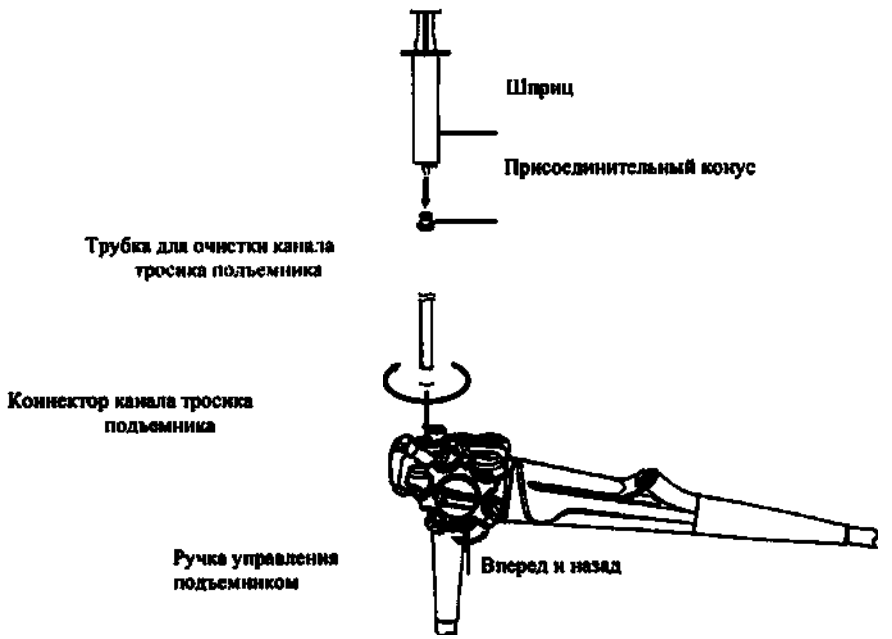

Рисунок 5-9. Установка трубки для очистки канала тросика подъемника

5.3.5 Очиститель дистального конца

Очиститель дистального конца используется для впрыскивания очищающего раствора, дезинфицирующего средства или стерилизующего агента, промывочной жидкости и этилового спирта в дистальный конец и подачи воздуха на дистальный конец для слива жидкости. Очиститель дистального конца показан на Рисунке 5-10.

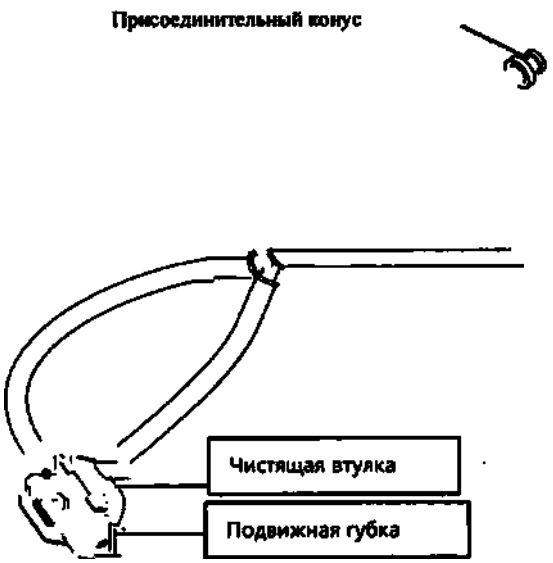

Рисунок 5-10. Очиститель дистального конца

Перед использованием очистителя дистального конца необходимо выполнить следующие проверки.

- Убедиться в отсутствии трещин, царапин, повреждений или посторонних предметов на всех частях.
- Убедиться в том, что подвижная губка нажимается плавно.

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

• С помощью 30 мл шприца ввести чистую воду в трубку для очистки через присоединительный конус на очистителе дистального конца канала тросика подъемника. Убедиться в том, что чистая вода вытекаем со стороны чистящей втулки очистителя.

Для установки очистителя дистального конца необходимо выполнить следующие действия.

1. Нажать на подвижную губку на очистителе дистального конца и направить подвижную губку на дистальный конец.

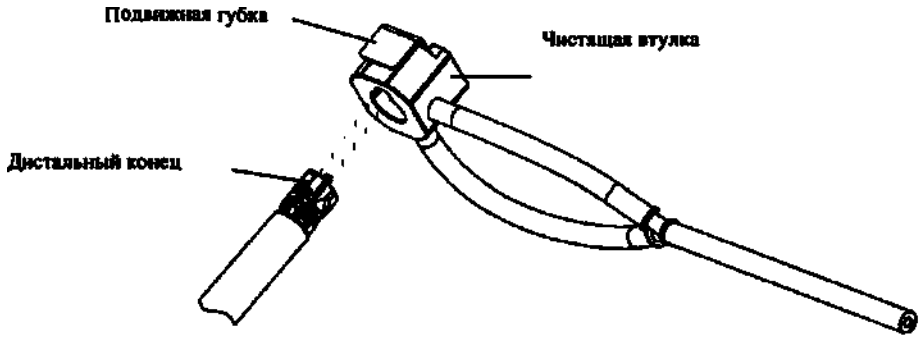

Рисунок 5-11. Соединение чистящей втулки с дистальным концом

2. Вставлять дистальный конец в чистящую втулку до тех пор, пока крюк не выйдет из паза, высвободить подвижную губку и убедиться в надежной фиксации крюка и паза.

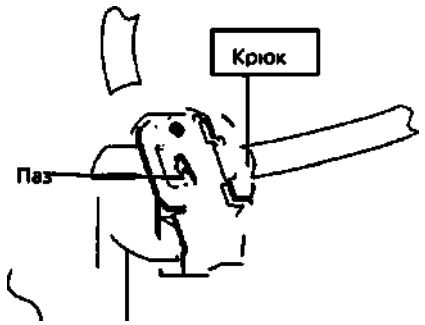

Рисунок 5-12. Фиксация очистителя дистального конца

5.3.6 Щетка для очистки

Очищающая щетка используется для очистки внутренних поверхностей инструментального канала и аспирационного канала. Очищающая щетка показана на следующем рисунке.

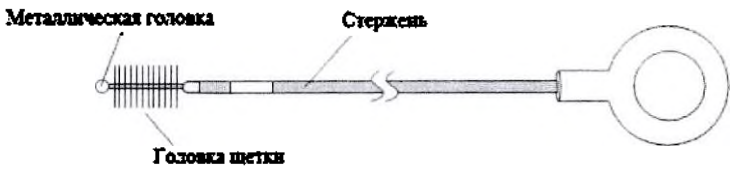

Рисунок 5-13. Очищающая щетка

Перед использованием очищающей щетки необходимо выполнить следующие проверки.

- Убедиться в надежности присоединения головки щетки, металлической головки и щетинок.
- Убедиться в том, что ствол щетки не изогнут, не поцарапан и не поврежден.
- Убедиться в отсутствии посторонних предметов на стволе щетки или щетинках.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Выбрать подходящие щетки для очистки принадлежностей и каналов эндоскопа.*
- *Очищать, дезинфицировать или стерилизовать многоразовую очистительную щетку после каждого использования.*

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

5.3.7 Щетка для очистки гнезда клапана

Щетка для очистки гнезда клапана используется для очистки дистального конца, внутренних поверхностей и отверстий клапана подачи воздуха/воды, клапана отсоса, биопсийного клапана, цилиндра клапана отсоса, входного и выходного отверстия инструментального канала. Щетка для чистки входа канала показана на Рисунке 5-14.

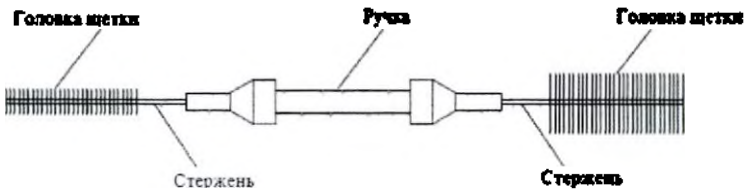

Рисунок 5-14. Щетка для очистки гнезда клапана

Перед использованием щетки для чистки входа канала необходимо выполнить следующие проверки.

- Убедиться в надежном креплении головок щетки.
- Убедиться в том, что стволы щеток не изогнуты, не поцарапаны и не повреждены.
- Убедитесь в отсутствии посторонних предметов на стволах щетки, ручке и щетинках.

5.3.8 Течеискатель

Течеискатель используется для выполнения испытания на утечку перед очисткой и дезинфекцией эндоскопа. На следующем рисунке оказан датчик утечки.

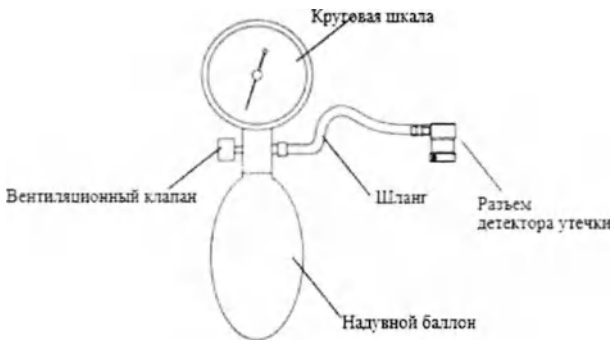

Рисунок 5-15. Течеискатель

ПРИМЕЧАНИЕ:

• Перед использованием течеискателя необходимо убедиться в отсутствии трещин, царапин, дефектов или посторонних предметов на каком-либо компоненте детектора утечки.

• Убедиться в надежном присоединении шланга течеискателя.

Для присоединения детектора утечки необходимо выполнить следующие действия.

1. Соединить установочный штифт на вентиляционном разъеме волоотталкивающего колпачка с канавкой на разъеме течеискателя.

2. Повернуть разъем течеискателя по часовой стрелке до упора.

5.4 Процесс очистки, дезинфекции и стерилизации

Выполнять очистку, дезинфекцию и стерилизацию согласно процессу, описанному на следующем рисунке.

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

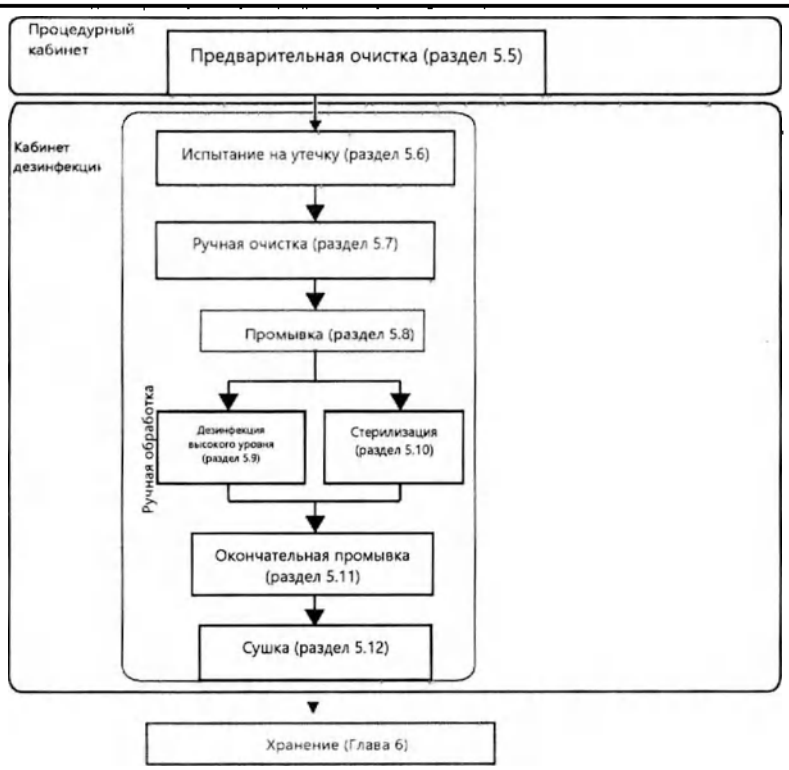

Рисунок 5-16. Процесс очистки, дезинфекции и стерилизации

5.5 Предварительная очистка

WARNING

- **Внимание! Предварительная очистка должна проводиться до отключения эндоскопа от видеопроцессора и осветителя.**
- **Эндоскоп подлежит предварительной очистке сразу после каждой процедуры, так как остаточные жидкости и другие вещества могут затвердеть, в результате чего процесс очистки, дезинфекции или стерилизации эндоскопа будет затруднен.**

5.5.1 Протирание вводимой части

CAUTION **Осторожно! При протирании эндоскопа не изгибать вводимую часть слишком сильно. Может повредиться резиновая поверхность вводимой части.**

Выполнить следующие действия.

1. **После извлечения эндоскопа из тела пациента чистой безворсовой тканью, смоченной очищающим раствором, немедленно протереть поверхность вводимой части эндоскопа для удаления всех видимых загрязнений.**
2. **Аккуратно протереть поверхности подъемника и линзы объектива.**

5.5.2 Промывка аспирационного канала

ПРИМЕЧАНИЕ:

При отсасывании необходимо следить за жидкостью в отсосном баллоне во избежание перелива. В противном случае, может повредиться аспиратор.

Выполнить следующие действия.

1. **Включить аспиратор.**
2. **Надежным образом установить биопсийный клапан.**

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

3. Погрузить дистальный конец эндоскопа в очищающий раствор и нажать на клапан отсоса для отсасывания раствора в инструментальный канал в течение 30 секунд.
4. Вынуть дистальный конец из очищающего раствора и нажать на клапан отсоса для всасывания воздуха в течение 10 секунд.
5. Выключить аспиратор.

5.5.3 Промывка канала воздуха/воды

Выполнить следующие действия.

1. Включить воздушный насос осветителя и установить максимальное давление подачи воздуха.
2. Нажать на клапан подачи воздуха/воды для подачи воды в канал воздуха/воды в течение 30 секунд.
3. Закрыть и отпустить клапан подачи воздуха/воды для подачи воздуха в канал воздухв/воды в течение 10 секунд.
4. Выключить осветитель.

5.5.4 Отсоединение частей для многоразового применения

Внимание!

WARNING При отсоединении эндоскопа от осветителя не прикасаться к световоду и разъему для подключения эндоскопа на осветителе. Их температура очень высока, что может привести к ожогам.

Выполнить следующие действия.

1. Отсоединить эндоскоп от процессора для обработки изображений и отсоединить кабель эндоскопа, аспирационную трубку и разъем водяного баллона от эндоскопа.
2. Отсоединить эндоскоп от осветителя.
3. Снять клапан для подачи воздуха/воды, клапан отсоса и биопсийный клапан, положить данные клапаны в транспортный контейнер для принадлежностей, заполненный очищающим раствором.
4. Подсоединить водоотталкивающий колпачок к электрическому разъему и перенести эндоскоп в кабинет дезинфекции в транспортном контейнере для эндоскопов.

5.6 Испытание на утечку

Перед очисткой эндоскопа должно выполняться испытание на утечку.

Осторожно!

CAUTION Не пользоваться эндоскопом при обнаружении утечки. В противном случае, эндоскоп может повредиться, и может возникнуть опасность электрошока. В случае утечки необходимо связаться с местным дистрибьютором.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Эндоскоп подлежит предварительной очистке перед испытанием на утечку.*
- *Надежно подсоединить датчик утечки к водоотталкивающему колпачку. В противном случае, давление в эндоскопе не будет увеличиваться.*
- *Обычно при увеличении давления в эндоскопе резиновая поверхность гибкой части начинает набухать.*
- *Во время проведения испытания не окунать детектор утечки в жидкость.*

Для проведения испытания на утечку необходимо выполнить следующие действия.

1. Подключить детектор утечки. Подробную информацию смотрите в разделе 5.3.8 "Детектор утечки".
2. Повернуть выпускной клапан детектора утечки по часовой стрелке для его фиксации, с помощью надувного шара увеличить давление до 22 кПа и подождать 3 минуты. Если показания на шкале постоянно уменьшаются, эндоскоп негерметичен. В этом случае необходимо обратиться к местному дистрибьютору.
3. Погрузить раздутый эндоскоп в промывочную жидкость целиком и шприцом ввести жидкость во все каналы для удаления воздуха. Повернуть ручки управления углом изгиба вверх/вниз и влево/вправо для регулировки угла изгиба. Подождать 3 минуты и проверить наличие пузырьков воздуха во вводимой части, блоке управления или коннекторной части. При непрерывном образовании пузырьков в воде эндоскоп является негерметичным.

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

4. Вынуть эндоскоп и детектор утечки из промывочной жидкости.
5. Поворачивать выпускной клапан против часовой стрелки до тех пор, пока стрелка на шкале не вернется назад в нулевое положение.
6. Отсоединить детектор утечки.

5.7 Ручная очистка

Внимание!

- Для обеспечения эффективности дезинфекции или стерилизации необходимо тщательно очищать эндоскоп и все принадлежности перед дезинфекцией или стерилизацией для уничтожения микроорганизмов или организмов, влияющих на дезинфекцию или стерилизацию.
- Некачественная очистка и дезинфекция эндоскопа может привести к риску заражения следующего пациента, использующего данный эндоскоп.
- Во избежание разбрызгивания очистительного раствора необходимо вынуть щетку из воды.
- Головка щетки может погнуться или перекрутиться, а щетинки могут выпасть при многократном использовании. До и после каждого использования оператор должен убедиться в том, что щетка не повреждена и не имеет дефектов.
- Если головка щетки упала в канал, немедленно вынуть ее оттуда и вставить в канал новую очищающую щетку или другой эндотерапевтический инструмент для обеспечения того, что в инструментальном канале или аспирационном канале не осталось никаких деталей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Осторожно вытянуть чистящую щетку из инструментального канала или аспирационного канала таким образом, чтобы ствол щетки не задевал внешнее отверстие клапана отсоса. В противном случае, можно повредить щетку и поцарапать отверстие клапана, что ведет к ухудшению аспирационных характеристик или утечке.*
- *Не вставлять очищающую щетку с дистального конца вводимой части или аспирационного разъема. Очищающая щетка может застрять и не выниматься.*
- *Не погружать эндоскоп вместе с принадлежностями. Это может привести к повреждению эндоскопа.*
- *Во избежание утечки из эндоскопа необходимо очищать эндоскоп с соблюдением мер предосторожности.*

После того, как эндоскоп пройдет испытание на утечку, выполнить следующие действия для очистки эндоскопа вручную.

1. Поместить эндоскоп и принадлежности в промывочную ванну.
2. Наполнить промывочную ванну достаточным количеством очищающего раствора и целиком погрузить эндоскоп в очищающий раствор.

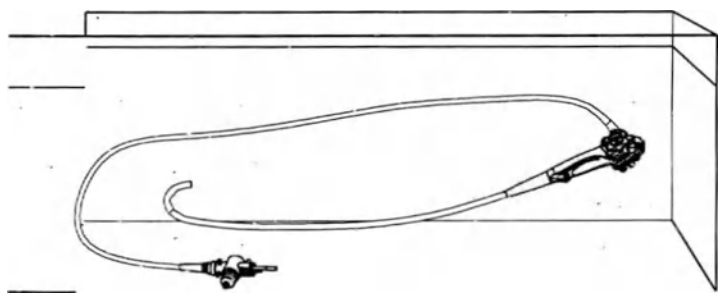

Рисунок 5-17. Погружение эндоскопа

3. Чистой безворсовой тканью протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа в чистящем растворе, особенно сопло для подачи воздуха/воды и поверхность подъемника. Убедиться в том, что внешняя поверхность эндоскопа полностью очищена.
4. Щеткой очистить каналы согласно действиям, указанным на Рисунке 5-18.

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

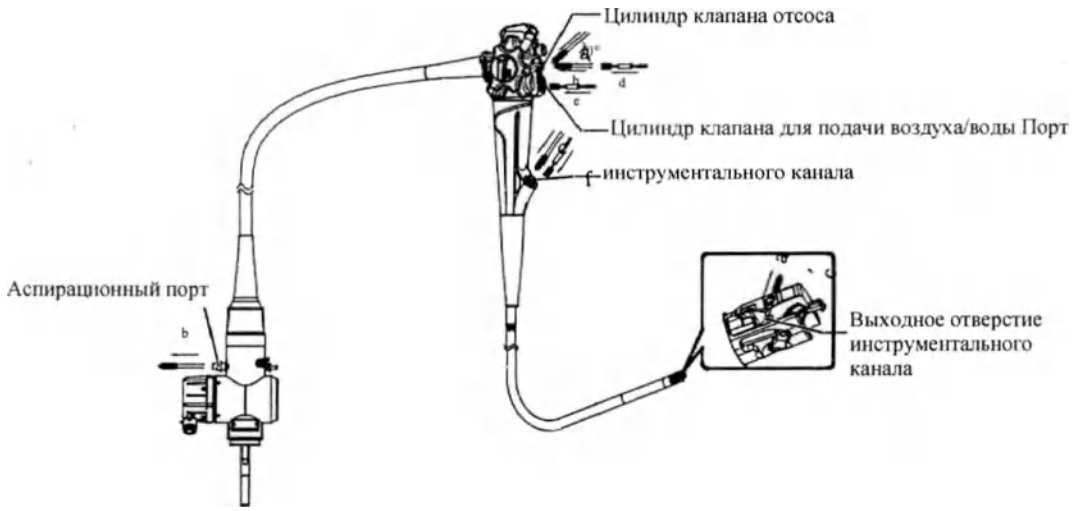

Рисунок 5-18. Очитка щеткой каналов и цилиндров

a **Очистка аспирационного канала от блока управления до дистального конца:** Выпрямить гибкую часть, вставить очищающую щетку под углом 40° в цилиндр клапана отсоса, медленно продвигать щетку до тех пор, пока головка щетки не выйдет из дистального конца, кончиками пальцев очистить щетинки в очищающем растворе. Осторожно вытянуть щетку из цилиндра клапана отсоса и снова кончиками пальцев очистить щетинки в очищающем растворе. Повторить процедуру не менее 3 раз для удаления всех частиц и веществ.

b. **Очистка аспирационного канала от блока управления до коннекторной части:** Вставить очищающую щетку вертикально в цилиндр клапана отсоса, медленно продвигать щетку до тех пор, пока головка щетки не выйдет из аспирационного порта, кончиками пальцев очистить щетинки в очищающем растворе. Осторожно вытянуть щетку из цилиндра клапана отсоса и снова кончиками пальцев очистить щетинки. Повторить процедуру не менее 3 раз для удаления всех частиц и веществ.

c **Очистка инструментального канала от входного отверстия инструментального канала до дистального конца:** Выпрямить гибкую часть, вставить очищающую щетку во входное отверстие инструментального канала, медленно продвигать щетку до тех пор, пока головка щетки не выйдет из дистального конца, кончиками пальцев очистить щетинки в очищающем растворе и осторожно вытащить щетку из входного отверстия инструментального канала. Снова кончиками пальцев очистить щетинки в очищающем растворе. Повторить процедуру не менее 3 раз для удаления всех частиц и веществ.

d. **Очистка цилиндра клапана отсоса:** Вводить очищающую головку щетки в цилиндр клапана отсоса до тех пор, пока ручка щетки не коснется цилиндра. Повернуть щетку, вынуть щетку и кончиками пальцев очистить ее в очищающем растворе. Повторить процедуру не менее 3 раз для удаления всех частиц и веществ.

e **Очистка цилиндра клапана для подачи воздуха/воды:** Вводить очищающую головку щетки в цилиндр клапана для подачи воздуха/воды до тех пор, пока ручка щетки не коснется цилиндра. Повернуть щетку, вынуть щетку и кончиками пальцев очистить ее в очищающем растворе. Повторить процедуру не менее 3 раз для удаления всех частиц и веществ.

f **Очистка входного отверстия инструментального канала:** Вводить очищающую щетку во входное отверстие инструментального канала до тех пор, пока ручка щетки не коснется входного отверстия. Повернуть щетку, вынуть щетку и кончиками пальцев очистить ее в очищающем растворе. Повторить процедуру не менее 3 раз для удаления всех частиц и веществ.

5. Очистить щеткой дистальный конец согласно действиям, указанным на Рисунке 5-19, Рисунке 5-20 и Рисунке 5-21.

a Осторожно нажать на колпачок дистального конца и поворачивать его против часовой стрелки до тех пор, пока крюк не соединится с широкой канавкой на колпачке дистального конца. Снять колпачок дистального конца и щеткой для очистки отверстия канала очистить все части колпачка дистального конца согласно Рисунку 5-19. Повторить данное действие не менее 3 раз для удаления всех частиц и веществ.

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

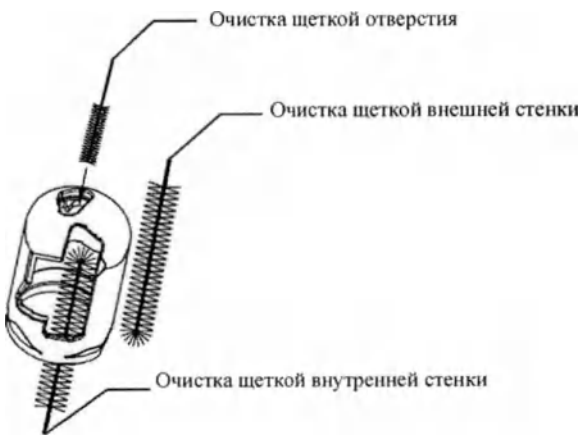

Рисунок 5-19. Очистка щеткой колпачка дистального конца

b. Повернуть ручку управления подъемником по часовой стрелке для опускания подъемника, щеткой для очистки отверстия канала очистить все части дистального конца согласно Рисунку 5-20. Повторить данное действие не менее 3 раз для удаления всех частиц и веществ.

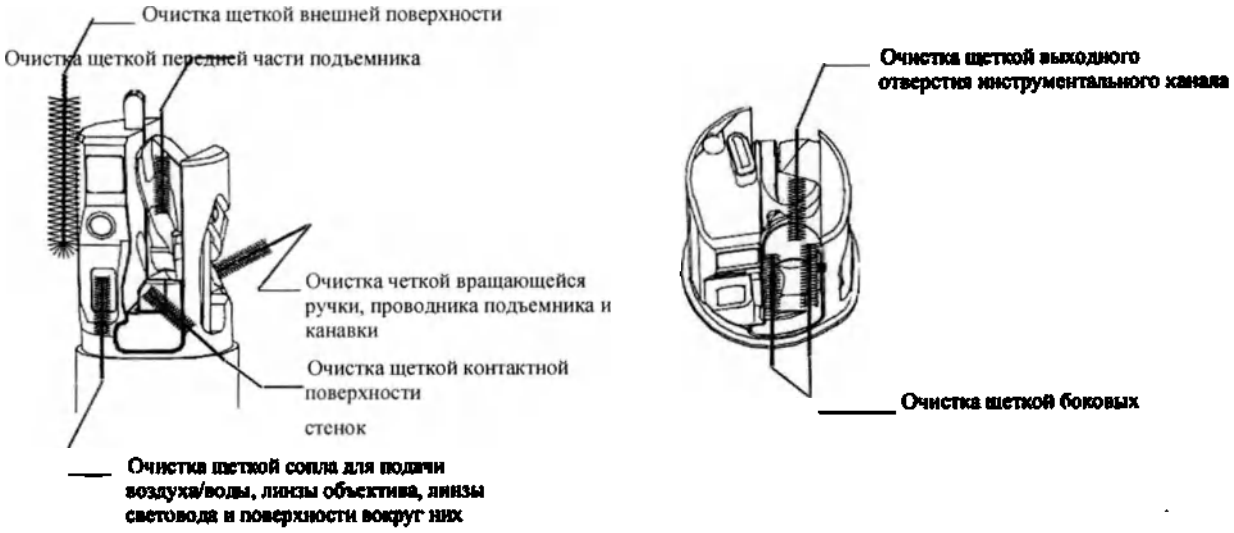

Рисунок 5-20. Очистка щеткой дистального конца 1

c. Повернуть ручку управления подъемником назад и вперед для поднимания или опускания подъемника, щеткой для очистки отверстия канала очистить все части дистального конца согласно Рисунку 5-21. Повторить данное действие не менее 3 раз для удаления всех частиц и веществ.

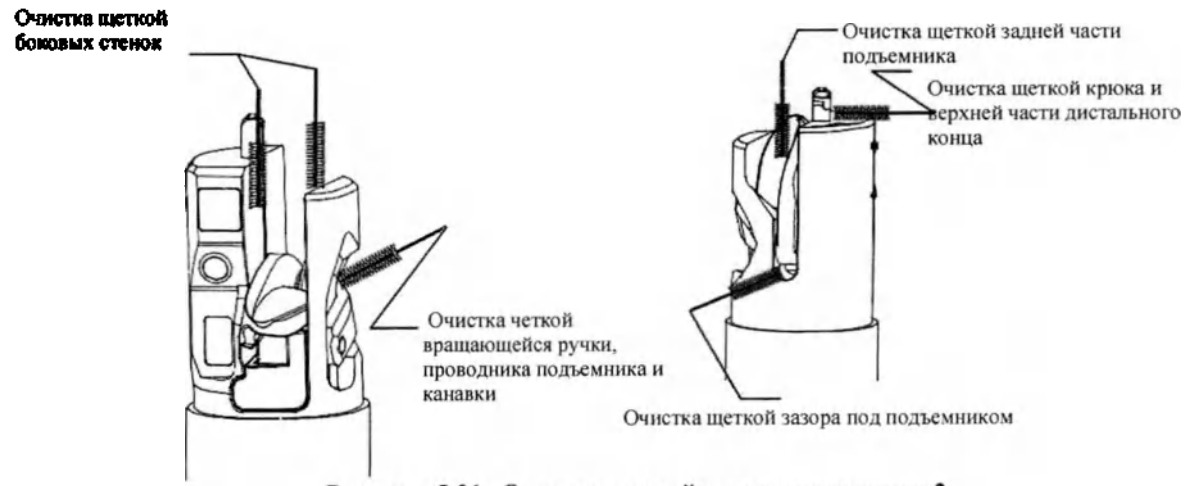

Рисунок 5-21. Очистка щеткой дистального конца 2

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

6. Подсоединить инжекторную трубку и заглушку канала к эндоскопу и полностью погрузить эндоскоп в очищающий раствор. Убедиться в том, что фильтр инжекторной трубки полностью погружен в очищающий раствор.
7. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) очищающего раствора в аспирационный канал эндоскопа через инжекторную трубку для заполнения канала.
8. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) очищающего раствора в канал воздуха/воды эндоскопа через инжекторную трубку для заполнения канала.
9. Подсоединить трубку для очистки канала тросика подъемника к разъему канала тросика подъемника на блоке управления.
10. С помощью 5 мл шприца ввести не менее 30 мл (6 раз) очищающего раствора через присоединительный конус на трубке для очистки канала тросика подъемника для его заполнения.
11. Установить очиститель дистального конца на дистальный конец эндоскопа.
12. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) очищающего раствора в очиститель дистального конца через присоединительный конус. Во время введения несколько раз повернуть ручку управления подъемником вперед и назад для полной промывки дистального конца.

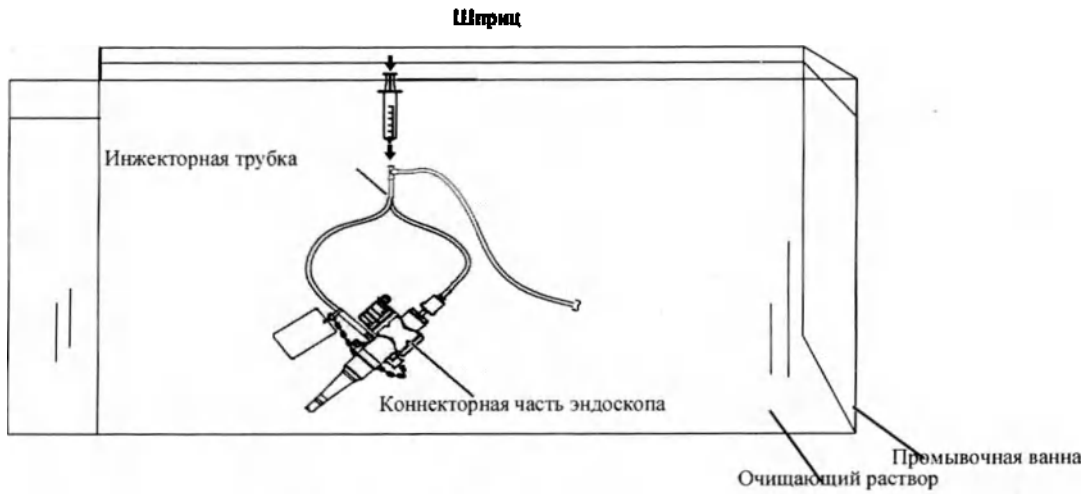

Рисунок 5-22. Промывка канала

13. Отсоединить заглушку канала, инжекторную трубку, трубку для очистки канала тросика подъемника и очиститель дистального конца от эндоскопа, погрузить все принадлежности в раствор.
14. Во время погружения чистой безворсовой тканью или щеткой для очистки отверстий каналов очистить внешнюю поверхность и разъемы эндоскопа до полного удаления всех частиц и веществ.
15. Накрыть ванну для ручной очистки герметичной крышкой во избежание испарения очистительного раствора.
16. Погрузить эндоскоп и все инструменты для очистки, дезинфекции и стерилизации с соблюдением времени погружения, температуры и концентраций, рекомендованных в Таблице 5-2.

5.8 Промывка

После ручной очистки выполнить следующие действия для промывки эндоскопа.

1. Поместить эндоскоп и все принадлежности в промывочную ванну и чистой безворсовой тканью полностью протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа.
2. Присоединить заглушку канала и инжекторную трубку к эндоскопу и погрузить весь эндоскоп в отфильтрованную воду. Убедиться в том, что фильтр инжекторной трубки полностью погружен в отфильтрованную воду.

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

3. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) отфильтрованной воды в аспирационный канал через инжекторную трубку для заполнения канала.
4. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) отфильтрованной воды в канал воздуха/воды через инжекторную трубку для заполнения канала.
5. Присоединить трубку для очистки канала тросика подъемника к разъему канала тросика подъемника на блоке управления.
6. С помощью 5 мл шприца ввести не менее 30 мл (6 раз) отфильтрованной воды в канал тросика подъемника через присоединительный конус на трубке для очистки канала тросика подъемника для его заполнения.
7. Присоединить очиститель дистального конца к дистальному концу эндоскопа.
8. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) отфильтрованной воды в дистальный конец через присоединительный конус на очистителе дистального конца. Во время введения несколько раз повернуть ручку управления подъемником вперед и назад для полной промывки дистального конца.
9. Отсоединить заглушку канала, инжекторную трубку, трубку для очистки канала тросика подъемника и очиститель дистального конца от эндоскопа.
10. Промыть поверхности эндоскопа и всех принадлежностей проточной отфильтрованной водой.
11. Вынуть эндоскоп и все принадлежности из отфильтрованной воды.
12. Накрыть дистальный конец и блок управления чистой безворсовой тканью.
13. Присоединить заглушку канала и инжекторную трубку к эндоскопу.
14. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 400 мл (8 раз) воздуха в аспирационный канал через инъекционную трубку для удаления воды из канала.
15. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 400 мл (8 раз) воздуха в канал воздуха/воды через инжекторную трубку для удаления воды из канала.
16. Присоединить трубку для очистки канала тросика подъемника к разъему канала тросика подъемника на блоке управления.
17. С помощью 5 мл шприца ввести не менее 40 мл (8 раз) воздуха в канал тросика подъемника через присоединительный конус на трубке для очистки канала тросика подъемника для удаления воды из канала.
18. Присоединить очиститель дистального конца к дистальному концу.
19. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 400 мл (8 раз) воздуха в дистальный конец через присоединительный конус на очистителе дистального конца. Во время введения несколько раз повернуть ручку управления подъемником вперед и назад для полного высыхания дистального конца.
20. Убрать чистую безворсовую ткань с дистального конца и блока управления.
21. Отсоединить заглушку канала, инжекторную трубку, трубку для очистки канала тросика подъемника и очиститель дистального конца от эндоскопа.
22. С помощью чистой безворсовой ткани протереть внешнюю поверхность эндоскопа и всех принадлежностей.
23. Убедиться в отсутствии каких-либо частиц и веществ на эндоскопе или любых его принадлежностях. В противном случае, повторить действия, указанные в Разделе 5.7 "Ручная очистка" и Разделе 5.8 "Промывка".

5.9 Дезинфекция высокого уровня

5.9.1 Автоматическая дезинфекция

После первичной промывки подсоединить все каналы эндоскопа к автоматической дезинфицирующей установке для дезинфекции высокого уровня.

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

Подробную информацию о подсоединении и использовании автоматической дезинфицирующей установки смотрите в руководстве пользователя такой установки.

5.9.2 Ручная дезинфекция

- Внимание! Для качественной дезинфекции необходимо убедиться в том, что внешняя поверхность эндоскопа и всех принадлежностей полностью контактирует с дезинфицирующим средством.
- Пузырьки в каналах могут ухудшать дезинфицирующий эффект. Оператор может принудительно ввести дезинфицирующий раствор в каналы эндоскопа, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков. Если на внешней поверхности эндоскопа и его принадлежностей образуются пузырьки, удалить их безворсовой тканью.
- Эндоскоп и его принадлежности должны полностью погружаться в дезинфицирующий раствор для выполнения дезинфекции высокого уровня.

Выполнить следующие действия.

1. Поместите эндоскоп и все его принадлежности в дезинфицирующую ванну.
2. Наполнить дезинфицирующую ванну достаточным количеством дезинфицирующего средства и погрузите весь эндоскоп и все его принадлежности в такое дезинфицирующее средство.
3. Присоединить заглушку канала и инжекторную трубку к эндоскопу и погрузить весь эндоскоп в дезинфицирующее средство. Убедиться в том, что фильтр инжекторной трубки полностью погружен в дезинфицирующее средство.
4. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) дезинфицирующего средства в аспирационный канал через инжекторную трубку для заполнения канала. Убедиться в том, что на дистальном конце не образуются пузырьки воздуха.
5. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) дезинфицирующего средства в канал воздуха/воды через инжекторную трубку для заполнения канала. Убедиться в том, что на дистальном конце не образуются пузырьки воздуха.
6. Присоединить трубку для очистки канала тросика подъемника к разъему канала тросика подъемника на блоке управления.
7. С помощью 5 мл шприца ввести не менее 30 мл (6 раз) дезинфицирующего средства в канал тросика подъемника через присоединительный конус на трубке для очистки канала тросика подъемника для его заполнения. Убедиться в том, что на дистальном конце не образуются пузырьки воздуха.
8. Установите очиститель дистального конца на дистальный конец эндоскопа.
9. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) дезинфицирующего средства в дистальный конец через присоединительный конус на очистителе дистального конца. Во время введения несколько раз повернуть ручку управления подъемником вперед и назад для полной промывки дистального конца. Убедиться в том, что на дистальном конце не образуются пузырьки воздуха.

   ПРИМЕЧАНИЕ:

   - *Убедиться в том, что разъем для присоединения шприца инжекторной трубки полностью погружен в дезинфицирующее средство.*
   - *Убедиться в том, что все каналы эндоскопа заполнены дезинфицирующим средством.*
10. Отсоединить заглушку канала, инжекторную трубку, трубку для очистки канала тросика подъемника и очиститель дистального конца от эндоскопа и погрузить все принадлежности в дезинфицирующее средство
11. При образовании пузырьков воздуха на поверхности эндоскопа или инструментов, убрать их чистой безворсовой тканью.
12. Накрыть дезинфицирующую ванну герметичной крышкой во избежание испарения дезинфицирующего средства.
13. Погрузить эндоскоп и все принадлежности методом, указанным в Таблице 5-3 для дезинфекции высокого уровня.
14. Перед тем, как вынуть эндоскоп и все принадлежности из дезинфицирующего средства, присоединить заглушку канала, инжекторную трубку, трубку для очистки канала тросика подъемника и очиститель дистального конца к эндоскопу.
15. Вынуть фильтр инжекторной трубки из дезинфицирующего средства.
16. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 400 мл (8 раз) воздуха в аспирационный канал для удаления дезинфицирующего средства из канала.

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

17. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 400 мл (8 раз) воздуха в канал воздуха/воды для удаления дезинфицирующего средства из канала.

18. Вынуть присоединительный конус на трубке для очистки канала тросика подъемника из дезинфицирующего средства.

19. С помощью 5 мл шприца ввести не менее 40 мл (8 раз) воздуха в канал тросика подъемника через присоединительный конус на трубке для очистки канала тросика подъемника для удаления дезинфицирующего средства из канала.

20. Вынуть присоединительный конус на очистителе дистального конца из дезинфицирующего средства.

21. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 400 мл (8 раз) воздуха в дистальный конец через присоединительный конус на очистителе дистального конца. Во время введения несколько раз повернуть ручку управления подъемником вперед и назад для полного удаления дезинфицирующего средства из дистального конца.

22. Вынуть эндоскоп и все принадлежности из дезинфицирующего средства.

23. Отсоединить заглушку канала, инжекторную трубку, трубку для очистки канала тросика подъемника и очиститель дистального конца от эндоскопа.

5.10 Стерилизация

После введения эндоскопа в стерильные ткани и органы пациента и контакта с поврежденной тканью, поврежденной слизистой оболочкой и кровью (например, во время хирургического вмешательства), эндоскоп подлежит стерилизации.

Выполнить следующие действия.

1. Поместить эндоскоп и все принадлежности в стерилизационную ванну.

2. Наполнить стерилизационную ванну достаточным количеством стерилизующего агента и целиком погрузить эндоскоп и все принадлежности в стерилизующий агент.

3. Присоединить заглушку канала и инжекторную трубку к эндоскопу и целиком погрузить эндоскоп в стерилизующий агент. Убедиться в том, что фильтр инжекторной трубки полностью погружен в стерилизующий агент.

4. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) стерилизующего агента в аспирационный канал через инжекторную трубку для заполнения канала. Убедиться в том, что на дистальном конце не образуются пузырьки воздуха.

5. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) стерилизующего агента в канал воздуха/воды через инжекторную трубку для заполнения канала стерилизующим агентом. Убедиться в том, что на дистальном конце не образуются пузырьки воздуха.

6. Присоединить трубку для очистки канала тросика подъемника к разъему для очистки канала тросика подъемника на блоке управления.

7. С помощью 5 мл шприца ввести не менее 30 мл (6 раз) стерилизующего агента в канал тросика подъемника через присоединительный конус на трубке для очистки канала тросика подъемника для его заполнения. Убедиться в том, что на дистальном конце не образуются пузырьки воздуха.

8. Установить очиститель дистального конца на дистальный конец эндоскопа.

9. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) стерилизующего агента в дистальный конец через присоединительный конус на очистителе дистального конца. Во время введения несколько раз повернуть ручку управления подъемником вперед и назад для полной промывки дистального конца. Убедиться в том, что на дистальном конце не образуются пузырьки воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Убедиться в том, что разъем для присоединения шприца инжекторной трубки полностью погружен в стерилизующий агент.*
- *Убедиться в том, что все каналы эндоскопа заполнены стерилизующим агентом.*

10. Отсоединить заглушку канала, инжекторную трубку, трубку для очистки канала тросика подъемника и очиститель дистального конца от эндоскопа и погрузить все принадлежности в стерилизующий агент.

11. При образовании пузырьков воздуха на поверхности эндоскопа или инструментов, убрать пузырьки чистой безворсовой тканью.

12. Накрыть стерилизационную ванну герметичной крышкой во избежание испарения стерилизующего агента.

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

13. Погрузить эндоскоп и все принадлежности методом, указанным в Таблице 5-4, для стерилизации.
14. Перед тем, как вынуть эндоскоп и принадлежности из стерилизующего агента, присоединить к эндоскопу заглушку канала, инжекторную трубку, трубку для очистки канала тросика подъемника и очиститель дистального конца.
15. Вынуть фильтр инжекторной трубки из стерилизующего агента.
16. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 400 мл (8 раз) воздуха в аспирационный канал для удаления стерилизующего агента из канала.
17. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 400 мл (8 раз) воздуха в канал воздуха/воды для удаления стерилизующего агента из канала.
18. Вынуть присоединительный конус на трубке для очистки канала тросика подъемника из стерилизующего агента.
19. С помощью 5 мл шприца ввести не менее 40 мл (8 раз) воздуха в канал тросика подъемника через присоединительный конус на трубке для очистки канала тросика подъемника для удаления стерилизующего агента из канала.
20. Вынуть присоединительный конус очистителя дистального конца из стерилизующего агента.
21. С помощью 50 мл шприца ввести введите не менее 400 мл (8 раз) воздуха в дистальный конец через присоединительный конус на очистителе дистального конца. Во время введения несколько раз повернуть ручку управления подъемником вперед и назад для удаления стерилизующего агента из дистального конца.
22. Вынуть эндоскоп и все принадлежности из стерилизующего агента.
23. Отсоединить заглушку канала, инжекторную трубку, трубку для очистки канала тросика подъемника и очиститель дистального конца от эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Выполнять стерилизацию согласно стерилизационному принципу. После стерилизации промыть эндоскоп стерилизованной водой и поместить его в стерилизованную упаковку.

5.11 Окончательная промывка

Внимание!

- После дезинфекции высокого уровня необходимо тщательно промыть внешнюю поверхность и все каналы эндоскопа стерильной или отфильтрованной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства высокого уровня.
- После стерилизации необходимо тщательно промыть внешнюю поверхность и все каналы эндоскопа стерильной водой для удаления остатков стерилизатора.

5.11.1 Использование стерильной воды

Выполнить следующие действия.

1. Поместить эндоскоп и все принадлежности в ванну для окончательной промывки.
2. Наполнить ванну для окончательной промывки достаточным количеством стерильной воды и целиком погрузить эндоскоп в стерильную воду.
3. С помощью стерильной безворсовой ткани полностью протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа.
4. Присоединить заглушку канала и инжекторную трубку к эндоскопу и целиком погрузить эндоскоп в стерильную воду. Убедиться в том, что фильтр инжекторной трубки полностью погружен в стерильную воду.
5. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) стерильной воды в аспирационный канал через инжекторную трубку для заполнения канала.
6. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) стерильной воды в канал воздуха/воды через инжекторную трубку для заполнения канала.
7. Присоединить трубку для очистки канала тросика подъемника к разъему канала тросика подъемника на блоке управления.

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

8. С помощью 5 мл шприца ввести не менее 30 мл (6 раз) стерильной воды в канал тросика подъемника через присоединительный конус на трубке для очистки канала тросика подъемника для заполнения канала.
9. Присоединить очиститель дистального конца к дистальному концу эндоскопа.
10. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) стерильной воды в дистальный конец через присоединительный конус на очистителе дистального конца. Во время погружения несколько раз повернуть ручку управления подъемником вперед и назад для полной промывки дистального конца.
11. Отсоединить заглушку канала, инжекторную трубку, трубку для очистки канала тросика подъемника и очиститель дистального конца от эндоскопа.
12. Стерильной водой промыть внешнюю поверхность эндоскопа и всех принадлежностей.
13. Вынуть эндоскоп и все принадлежности из стерильной воды.
14. Накрыть дистальный конец и блок управления стерильной безворсовой тканью.
15. Установить заглушку канала и инжекторную трубку на эндоскоп.
16. Пневматическим пистолетом вводить воздух в аспирационный канал через инжекторную трубку в течение 30 секунд для удаления воды из канала.
17. Пневматическим пистолетом вводить воздух в канал воздуха/воды через инжекторную трубку в течение 30 секунд для удаления воды из канала.
18. Присоединить трубку для очистки канала тросика подъемника к разъему канала тросика подъемника на блоке управления.
19. Пневматическим пистолетом вводить воздух в канал тросика подъемника через присоединительный конус в течение 30 секунд для очистки канала тросика подъемника и удаления воды из канала.
20. Установить очиститель дистального конца на дистальный конец эндоскопа.
21. Пневматическим пистолетом вводить воздух в дистальный конец через присоединительный конус на очистителе дистального конца в течение 10 секунд. Во время введения несколько раз повернуть ручку управления подъемником вперед и назад для удаления воды из дистального конца.
22. Снять стерильную безворсовую ткань с дистального конца и блока управления.
23. Отсоединить заглушку канала, инжекторную трубку, трубку для очистки канала тросика подъемника и очиститель дистального конца от эндоскопа.
24. Стерильной безворсовой тканью протереть поверхность эндоскопа и всех принадлежностей.

5.11.2 Использование отфильтрованной воды и 75% этилового спирта

Выполнить следующие действия.

1. Поместить эндоскоп и все принадлежности в ванну для окончательной промывки.
2. Наполнить ванну для окончательной промывки достаточным количеством отфильтрованной воды и целиком погрузить эндоскоп в отфильтрованную воду.
3. Стерильной безворсовой тканью полностью протереть внешнюю поверхность всего эндоскопа.
4. Присоединить заглушку канала и инжекторную трубку к эндоскопу и целиком погрузить эндоскоп в отфильтрованную воду. Убедиться в том, что фильтр инжекторной трубки полностью погружен в отфильтрованную воду.
5. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) отфильтрованной воды в аспирационный канал через инжекторную трубку для заполнения канала.
6. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) отфильтрованной воды в канал воздуха/воды через инжекторную трубку для заполнения канала.

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

7. Присоединить трубку для очистки канала тросика подъемника к разъему канала тросика подъемника на блоке управления.
8. С помощью 5 мл шприца ввести не менее 30 мл (6 раз) отфильтрованной воды в канал тросика подъемника через присоединительный конус на трубке для очистки канала тросика подъемника для заполнения канала.
9. Установить очиститель дистального конца на дистальный конец эндоскопа.
10. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 200 мл (4 раза) отфильтрованной воды в дистальный конец через присоединительный конус на очистителе дистального конца. Во время введения несколько раз повернуть ручку управления подъемником вперед и назад для полной промывки дистального конца.
11. Отсоединить заглушку канала, инжекторную трубку, трубку для очистки канала тросика подъемника и очиститель дистального конца от эндоскопа.
12. Отфильтрованной водой промыть внешнюю поверхность эндоскопа и всех принадлежностей.
13. Вынуть эндоскоп и все принадлежности из отфильтрованной воды.
14. Накрыть дистальный конец и блок управления стерильной безворсовой тканью.
15. Присоединить заглушку канала и инжекторную трубку к эндоскопу.
16. Пневматическим пистолетом вводить воздух в аспирационный канал через инжекторную трубку в течение 30 секунд для удаления воды из канала.
17. Пневматическим пистолетом вводить воздух в канал воздуха/воды через инжекторную трубку в течение 30 секунд для удаления воды из канала.
18. Присоединить трубку для очистки канала тросика подъемника к разъему канала тросика подъемника на блоке управления.
19. Пневматическим пистолетом вводить воздух в канал тросика подъемника через присоединительный конус в течение 10 секунд для удаления воды из канала.
20. Установить очиститель дистального конца на дистальный конец эндоскопа.
21. Пневматическим пистолетом вводить воздух в дистальный конец через присоединительный конус в течение 10 секунд. Во время введения несколько раз повернуть ручку управления подъемником вперед и назад для полной промывки дистального конца.
22. Снять стерильную безворсовую ткань с дистального конца и блока управления.
23. Отсоединить заглушку канала, инжекторную трубку, трубку для очистки канала тросика подъемника и очиститель дистального конца от эндоскопа.
24. Стерильной безворсовой тканью протереть поверхность эндоскопа и всех принадлежностей.
25. Положить эндоскоп и все принадлежности на сушильный стол со стерильным ковриком.
26. Налить 75% этиловый спирт в ванну для окончательной промывки.
27. Присоединить заглушку канала, инжекторную трубку, трубку для очистки канала тросика подъемника и очиститель дистального конца на эндоскоп и опустить фильтр инжекторной трубки в ванну с 75% этиловым спиртом.
28. Накрыть дистальный конец и блок управления стерильной безворсовой тканью.
29. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 50 мл (1 раз) 75% этилового спирта в аспирационный канал через инжекторную трубку.
30. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 50 мл (1 раз) 75% этилового спирта в канал воздуха/воды через инжекторную трубку.
31. С помощью 5 мл шприца ввести не менее 5 мл (1 раз) 75% этилового спирта в канал тросика подъемника через присоединительный конус на трубке для очистки канала тросика подъемника.

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

32. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 50 мл (1 раз) 75% этилового спирта в дистальный конец через присоединительный конус на очистителе дистального конца. Во время введения повернуть ручку управления подъемником несколько раз вперед и назад для полной промывки дистального конца.
33. Вынуть фильтр из ванны с 75% этиловым спиртом.
34. Пневматическим пистолетом вводить воздух в аспирационный канал через инжекторную трубку в течение 30 секунд.
35. Пневматическим пистолетом вводить воздух в канал воздуха/воды через инжекторную трубку в течение 30 секунд.
36. Пневматическим пистолетом вводить воздух в канал тросика подъемника в течение 30 секунд через присоединительный конус трубки для очистки канала тросика подъемника.
37. Пневматическим пистолетом вводить воздух в дистальный конец через присоединительный конус на очистителе дистального конца в течение 10 секунд. Во время введения повернуть ручку управления подъемником несколько раз вперед и назад.
38. Снять стерильную безворсовую ткань с дистального конца и блока управления.
39. Отсоединить заглушку канала, инжекторную трубку, трубку для очистки канала тросика подъемника и очиститель дистального конца от эндоскопа.
40. С помощью стерильной безворсовой ткани, смоченной этиловым спиртом, полностью высушить внешнюю поверхность эндоскопа и принадлежностей.
41. Стерильными ватными дисками протереть клапан подачи воздуха/воды, клапан отсоса, внутреннюю поверхность входного и выходного отверстия инструментального канала, подъемник на дистальном конце и канавки.

5.12 Сушка

Внимание!

- После очистки и дезинфекции оператор должен полностью высушить все каналы эндоскопа во избежание бактериального роста, ведущего к заражению пациента или оператора инфекционными заболеваниями.
- Стерильный коврик должен заменяться каждые 4 часа.

Выполнить следующие действия.

1. Положить эндоскоп и принадлежности на сушильный стол со стерильным ковриком.
2. Присоединить заглушку канала, инжекторную трубку, трубку для очистки канала тросика подъемника и очиститель дистального конца к эндоскопу и опустить фильтр в 75% этиловый спирт.
3. Накрыть дистальный конец и блок управления стерильной безворсовой тканью.
4. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 50 мл (1 раз) 75% этилового спирта в аспирационный канал через инжекторную трубку.
5. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 50 мл (1 раз) 75% этилового спирта в канал воздуха/воды через инжекторную трубку.
6. С помощью 5 мл шприца ввести не менее 5 мл (1 раз) 75% этилового спирта в канал тросика подъемника через присоединительный конус на трубке для очистки канала тросика подъемника.
7. С помощью 50 мл шприца ввести не менее 50 мл (1 раз) 75% этилового спирта в дистальный конец через присоединительный конус на очистителе дистального конца. Во время введения повернуть ручку управления подъемником несколько раз вперед и назад.
8. Вынуть фильтр из контейнера для сушки с 75% этиловым спиртом.
9. Пневматическим пистолетом вводить воздух в аспирационный канал через инжекторную трубку в течение 30 секунд.
10. Пневматическим пистолетом вводить воздух в канал воздуха/воды через инжекторную трубку в течение 30 секунд.
11. Пневматическим пистолетом вводить воздух в канал тросика подъемника в течение 30 секунд через присоединительный конус трубки для очистки канала тросика подъемника.

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

12. Пневматическим пистолетом вводить воздух в дистальный конец через присоединительный конус на очистителе дистального конца в течение 10 секунд. Во время введения повернуть ручку управления подъемником несколько раз вперед и назад.
13. Снять стерильную безворсовую ткань с дистального конца и блока управления.
14. Отсоединить заглушку канала, инжекторную трубку, трубку для очистки канала тросика подъемника и очиститель дистального конца от эндоскопа.
15. Стерильной безворсовой тканью, смоченной этиловым спиртом, полностью высушить внешнюю поверхность эндоскопа и всех принадлежностей.
16. Стерильными ватными дисками протереть клапан подачи воздуха/воды, клапан отсоса, внутреннюю поверхность входного и выходного отверстия инструментального канала, подъемник на дистальном конце и канавки.
17. Высушить эндоскоп и все части.

5.13 Многоразовые части и инструменты для очистки, дезинфекции и стерилизации

Внимание!

После каждого использования многоразовые части и инструменты для очистки, дезинфекции и стерилизации тоже подлежат очистке, дезинфекции или стерилизации во избежание заражения пациента или оператора.

Очистке, дезинфекции или стерилизации подлежат следующие многоразовые части и инструменты для очистки, дезинфекции и стерилизации

- Клапан для подачи воздуха/воды
- Клапан отсоса
- Биопсийный клапан
- Колпачок дистального конца
- Очищающая щетка
- Щетка для очистки отверстия канала

5.13.1 Ручная очистка

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Убедиться в том, что части и инструменты, погруженные в очищающий раствор, не контактируют друг с другом*
- *Убедиться в отсутствии царапин на уплотнительных кольцах.*
- *Снять колпачок с основного корпуса биопсийного клапана. В противном случае, биопсийный клапан не будет полностью очищен, продезинфицирован или стерилизован.*

Выполнить следующие действия.

1. Поместить части и инструменты в ванну для ручной очистки.
2. Наполнить ванну для ручной очистки достаточным количеством промывочного раствора и убедиться в том, что все части и инструменты погружены в очищающий раствор.
3. Чистой безворсовой тканью протереть внешние поверхности частей и инструментов в очищающем растворе.
4. Щеткой для очистки отверстия канала полностью очистить отверстия клапана подачи воздуха/воды и клапана отсоса, удалить все частицы и вещества.
5. Щеткой для очистки отверстия канала полностью очистить внешние и внутренние поверхности биопсийного клапана и удалить все частицы и вещества.
6. С помощью 50 мл шприца полностью промыть внешние и внутренние поверхности всех частей и инструментов и удалить все пузырьки.
7. Во время погружения трижды нажать и отпустить поршни клапана подачи воздуха/воды и клапана отсоса для удаления всех пузырьков.

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

8. Полностью очистить щетинки щетки и щетки для очищения отверстия канала и удалить все пузырьки воздуха.
9. Закрыть ванну для ручной очистки герметичной крышкой во избежание испарения очищающего раствора. Погрузить части и инструменты с соблюдением времени погружения, температуры и концентраций, рекомендованных производителем очищающего раствора.
10. Вынуть все части и инструменты из ванны и убедиться в отсутствии частиц и посторонних веществ на частях и инструментах.

5.13.2 Промывка

Выполнить следующие действия.

1. Поместить все очищенные части и инструменты в промывочную ванну.
2. Чистой безворсовой тканью очистить внешние поверхности частей и инструментов в проточной отфильтрованной воде.
3. С помощью 50 мл шприца промывать внешние и внутренние поверхности всех частей и инструментов до тех пор, пока не перестанут образовываться пузырьки.
4. Во время погружения трижды нажать и отпустить поршни клапана подачи воздуха/воды и клапана отсоса для удаления всех пузырьков воздуха.
5. Очистить щетинки щетки и щетки для очищения отверстия канала, полностью удалить все пузырьки воздуха.
6. Вынуть все части и инструменты. Чистой безворсовой тканью протереть внешние поверхности частей и инструментов.
7. Убедиться в отсутствии каких-либо частиц или посторонних веществ на частях или инструментах. При наличии каких-либо частиц или посторонних веществ необходимо повторить действия, описанные в Разделе 5.13.1 "Ручная очистка" и Разделе 5.13.2 "Промывка".

5.13.3 Дезинфекция высокого уровня

Внимание!

- Убедиться в том, что все пузырьки, образующиеся на частях и инструментах, удалены. Такие пузырьки могут снизить дезинфицирующий эффект.
- Дезинфекционный процесс должен выполняться только при погружении всех частей и инструментов в дезинфицирующее средство. Для качественной дезинфекции необходимо убедиться в том, что все части и инструменты контактируют с дезинфицирующим средством.

Выполнить следующие действия.

1. Поместить все очищенные части и инструменты в дезинфицирующую ванну.
2. Наполнить дезинфицирующую ванну достаточным количеством дезинфицирующего средства и убедиться, что все пузырьки воздуха были удалены.
3. Чистой безворсовой тканью очистить внешние поверхности всех частей и инструментов в дезинфицирующем средстве и убедиться, что все пузырьки воздуха были удалены.
4. С помощью 50 мл шприца полностью промыть внешние и внутренние поверхности канавок и отверстий всех частей и инструментов, удалить пузырьки воздуха.
5. Во время погружения трижды нажать и отпустить поршни клапана подачи воздуха/воды и клапана отсоса для удаления всех пузырьков воздуха.
6. Очистить щетинки щетки и щетки для очищения отверстия канала, полностью удалить все пузырьки воздуха.
7. Закрыть дезинфицирующую ванну герметичной крышкой во избежание испарения дезинфицирующего средства. Погрузить все части и инструменты методом, рекомендованным в Таблице 5-3.
8. Вынуть все части и инструменты.

5.13.4 Стерилизация

Выполнить следующие действия.

1. Поместить все части и инструменты в стерилизационную ванну.

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

2. Наполнить стерилизационную ванну достаточным количеством стерилизующего агента и убедиться в том, что все части и инструменты погружены в стерилизующий агент.
3. Стерильной безворсовой тканью протереть внешние поверхности всех частей и инструментов в стерилизующем агенте.
4. С помощью 50 мл шприца полностью промыть внутренние поверхности и отверстия всех частей и инструментов для удаления пузырьков воздуха.
5. Во время погружения трижды нажать и отпустить поршни клапана подачи воздуха/воды и клапана отсоса для удаления всех пузырьков воздуха.
6. Полностью очистить щетинки щетки и щетки для очистки отверстий каналов для удаления всех пузырьков воздуха.
7. Закрыть стерилизационную ванну герметичной крышкой во избежание испарения стерилизующего агента. Погрузить все части и инструменты методом, указанным в Таблице 5-4.
8. Вынуть все части и инструменты.

5.13.5 Окончательная промывка

Внимание!

- После дезинфекции высокого уровня стерильной или отфильтрованной водой тщательно промыть все многоразовые части и инструменты для очистки, дезинфекции и стерилизации для удаления остатков дезинфицирующего средства высокого уровня.
- После стерилизации стерильной водой тщательно промыть все многоразовые части и инструменты для очистки, дезинфекции и стерилизации для удаления остатков стерилизатора.

■ Использование стерильной воды

Выполнить следующие действия.

1. Поместить все очищенные части и инструменты в ванну для окончательной промывки.
2. Наполните ванну для окончательной промывки достаточным количеством стерильной воды и убедиться в том, что все части и инструменты погружены в нее.
3. Осторожно перемешать для полной очистки частей и инструментов.
4. Стерильной безворсовой тканью очистить внешние поверхности частей и инструментов в стерильной воде.
5. С помощью 50 мл шприца промывать внутренние поверхности и отверстия частей и инструментов до тех пор, пока не перестанут образовываться пузырьки воздуха.
6. Во время погружения трижды нажать и отпустить поршни клапана подачи воздуха/воды и клапана отсоса для удаления всех пузырьков воздуха.
7. Очистить щетинки щетки и щетки для очистки отверстий каналов для удаления всех пузырьков воздуха.
8. Вынуть все части и инструменты. Стерильной безворсовой тканью протереть внешние поверхности частей и инструментов.

■ Использование отфильтрованной воды и 75% этилового спирта

Выполнить следующие действия.

1. Поместить части и инструменты в ванну для окончательной промывки.
2. Заполнить ванну для окончательной промывки достаточным количеством отфильтрованной воды и убедиться в том, что все части и инструменты погружены в нее.
3. Стерильной безворсовой тканью протереть внешние поверхности частей и инструментов в отфильтрованной воде.
4. С помощью 50 мл шприца промывать внутренние поверхности и отверстия частей и инструментов до тех пор, пока не перестанут образовываться пузырьки воздуха.
5. Во время погружения трижды нажать и отпустить поршни клапана подачи воздуха/воды и клапана отсоса для удаления всех пузырьков воздуха.

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

6. Очистить щетинки щетки и щетки для очистки отверстий каналов для удаления всех пузырьков воздуха.
7. Вынуть все части и инструменты и погрузить их в ванну для окончательной промывки. Наполнить ванну достаточным количеством 75% этилового спирта и убедиться в том, что все части и инструменты погружены в него.
8. Погрузить все части и инструменты в этиловый спирт и осторожно их перемешать.
9. С помощью 50 мл вводить 75% этиловый спирт в отверстия частей и инструментов до тех пор, пока не перестанут образовываться пузырьки воздуха.
10. Во время погружения трижды нажать и отпустить поршни клапана подачи воздуха/воды и клапана отсоса для удаления всех пузырьков воздуха.
11. Вынуть все части и инструмент из этилового спирта.
12. Положить эндоскоп и все принадлежности на сушильный стол со стерильным ковриком.
13. Пневматическим пистолетом ввести воздух в отверстия всех частей и инструментов для их сушки.

5.13.6 Сушка

Выполнить следующие действия.

1. Наполнить ванну 75% этиловым спиртом.
2. Поместить все части и инструменты в этиловый спирт и осторожно их перемешать.
3. С помощью 50 мл вводить этиловый спирт в отверстия частей и инструментов до тех пор, пока не перестанут образовываться пузырьки воздуха.
4. Очистить щетинки щетки и щетки для очистки отверстий каналов для удаления всех пузырьков воздуха.
5. Во время погружения трижды нажать и отпустить поршни клапана подачи воздуха/воды и клапана отсоса для удаления всех пузырьков воздуха.
6. Вынуть все части и инструменты из этилового спирта.
7. Положить эндоскоп и все принадлежности на сушильный стол со стерильным ковриком.
8. Стерильной безворсовой тканью, смоченной этиловым спиртом, полностью протереть внешние поверхности всех частей и инструментов.
9. Пневматическим пистолетом ввести воздух в отверстия всех частей и инструментов для их сушки.

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

6 Хранение и утилизация

Хранить и утилизировать эндоскоп и принадлежности согласно инструкциям, приведенным в данной главе.

Внимание!

- Перед помещением на хранение эндоскоп подлежит полной очистке, дезинфекции или стерилизации.
- После высыхания эндоскоп следует повесить в шкафу для эндоскопов.
- Не хранить эндоскоп в футляре для его переноски.
- Стенку шкафа следует протирать 0.05% раствором хлора два раза в неделю. Немедленно обработать шкаф при его загрязнении.
- Если эндоскоп хранился более 24 часов, он снова подлежит очистке, дезинфекции или стерилизации.
- Стерилизованный эндоскоп, принадлежности и соответствующие инструменты должны храниться согласно требованиям к хранению стерильных изделий.

6.1 Хранение

6.1.1 Хранение эндоскопа

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед помещением эндоскопа на хранение необходимо убедиться в том, что поверхности эндоскопа и внутренние поверхности всех каналов являются сухими.

Для помещения эндоскопа на хранение необходимо выполнить следующие действия.

1. Снять с эндоскопа все принадлежности, включая клапан подачи воздуха/воды, клапан отсоса, биопсийный клапан и водоотталкивающий колпачок.
2. Убедиться в том, что внутренняя и внешняя поверхности всего эндоскопа являются сухими.
3. Повернуть фиксаторы угла изгиба вверх/вниз и влево/вправо для высвобождения гибкой части эндоскопа.
4. Повесить эндоскоп в шкафу для эндоскопов и убедиться в том, что вводимая часть подвешена вертикально и полностью выпрямлена.

6.1.2 Хранение принадлежностей

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед помещением принадлежностей на хранение необходимо убедиться в том, что чистый и продезинфицированный клапан подачи воздуха/воды, клапан отсоса, биопсийный клапан и водоотталкивающий колпачок являются сухими.

1. Хранить принадлежности в шкафу для эндоскопов и следить за тем, чтобы они не соприкасались друг с другом.
2. Поместить инструменты, подлежащие многократной очистке, дезинфекции или стерилизации, в контейнер, а затем контейнер поместить в футляр для эндоскопов.

6.2 Транспортировка

■ Транспортировка внутри помещения

При транспортировке эндоскопа из кабинета очистки и дезинфекции в смотровой кабинет необходимо использовать футляр для переноски эндоскопов.

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

■ Транспортировка вне помещения

Внимание!

- Перед помещением в футляр для переноски эндоскоп подлежит очистке, дезинфекции или стерилизации. В противном случае, может произойти загрязнение футляра для переноски или перекрестное загрязнение.
- Перед транспортировкой необходимо снять водоотталкивающий колпачок. В противном случае, давление воздуха может повредить эндоскоп.
- При хранении футляров с эндоскопами не прикасаться к подъемнику или тросику подъемника, выходящему из дистального конца, во избежание повреждений.

Для транспортировки эндоскопа вне помещения необходимо выполнить следующие действия.

1. Снять водоотталкивающий колпачок с эндоскопа.
2. Повернуть фиксаторы угла изгиба эндоскопа вверх/вниз и влево/вправо для высвобождения гибкой части.
3. Положить эндоскоп в футляр для переноски, предоставленный производителем.
4. Зафиксировать футляр для его транспортировки.

6.3 Утилизация

Дата производства устройства указана на корпусе устройства. Расчетный срок службы устройства составляет 5 лет, при условии, что оно используется в соответствии с инструкциями (пункт 1.1) и проходит регулярное техническое обслуживание. Утилизация устройства должна производиться в соответствии с локальными законами и нормами.

6.4 Обслуживание клиентов

Только обслуживающий персонал изготовителя или уполномоченный им персонал правомочны обслуживать устройство. Все отзывы или запросы относительно нашего продукта или услуг следует направлять изготовителю.

Контактный адрес: 2F, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, Keji Middle 2nd Road, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China

Тел.: +86-755-26722890

Электронная почта: service@sonoscape.net

Контактный адрес РФ: Российская Федерация, Республика Татарстан, 420108 г. Казань, ул. Мазита Гафури, дом 50, этаж 1, помещение 38.

Телефон: +7 (800) 511-94-32

Электронная почта: russia@sonoscape.net

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

7 Поиск и устранение неисправностей

Ремонт данного эндоскопа должен выполняться квалифицированным техническим персоналом. Если проблему невозможно устранить после выполнения всех действий, указанных в данной главе, необходимо немедленно прекратить пользоваться эндоскопом и вернуть его производителю на ремонт.

Производитель не несет ответственность за ремонт принадлежностей данного эндоскопа. При повреждении принадлежностей необходимо связаться с местным дистрибьютором.

Неисправность	Описание	Уровень	Причина	Решение проблемы
Утечка	Датчик утечки не может поддерживать давление в эндоскопе, или непрерывно образуются пузырьки.	B	Повреждена резина, покрывающая гибкую часть эндоскопа.	Прекратить пользоваться эндоскопом.
		B	Износ уплотнительного кольца.	
		B	Поломка канала.	
Изображение	Изображение отсутствует	C	Кабель эндоскопа подключен ненадлежащим образом или не включен видеопроцессор.	Проверить соединения. Подробную информацию смотрите в Главе 3 “Подготовка”. Включить видеопроцессор.
		B/A	Другое	Прекратить пользоваться эндоскопом.
	Тусклое изображение	C	Слишком низкая интенсивность источника света.	Отрегулировать интенсивность согласно руководству по эксплуатации осветителя.
	Расплывчатое изображение	C	Загрязнение линзы объектива.	Подать воду для очистки линзы объектива.
		B	В поле зрения присутствуют капли воды или цветные полосы.	Прекратить пользоваться эндоскопом.
Подача воздуха	Недостаточное количество воздуха	C	Откручен колпачок водяного баллона.	Закрутить колпачок водяного баллона.
		C	Заблокировано сопло для подачи воздуха/воды.	Погрузить дистальный конец в мыльную воду при соответствующей температуре и подать воздух для удаления инородных предметов из сопла для подачи воздуха/воды.
	Невозможность подавать воздух	C	Поврежден клапан подачи воздуха/воды	Заменить клапан подачи воздуха/воды
		C	Выключен воздушный насос.	Включить воздушный насос на осветителе согласно руководству пользователя осветителя.

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

Неисправность	Описание	Уровень	Причина	Решение проблемы
Подача воды	Недостаточное количество воды	C	Заблокировано сопло подачи воздуха/воды	Погрузить дистальный конец в мыльную воду при соответствующей температуре и подать воздух для удаления инородных предметов из сопла для подачи воздуха/воды.
		C	Откручен колпачок водяного баллона.	Закрутить колпачок водяного баллона.
		B	Другое	Прекратить пользоваться эндоскопом.
	Невозможность подавать воду	C	Отсутствие воды в баллоне.	Налить необходимое количество стерильной воды в баллон.
		C	Поврежден клапан подачи воздуха/воды.	Заменить клапан подачи воздуха/воды.
		C	Выключен воздушный насос.	Включить воздушный насос на осветителе согласно руководству пользователя. осветителя.
Всасывание	Не работает аспирационная функция или уменьшилась аспирационная способность	C	Заблокирован клапан отсоса.	Снять клапан отсоса и очистить его внутреннюю поверхность ватным диском.
		C	Поврежден клапан отсоса.	Заменить клапан отсоса.
		C	Заблокирован канал.	Очистить щеткой аспирационный канал согласно руководству пользователя.
		C	Поврежден биопсийный клапан.	Заменить биопсийный клапан.
	Заедание клапана отсоса	C	Загрязнение клапана отсоса	Снять и промыть клапан отсоса. Очистить отверстие клапана ватным диском, смоченным спиртовым раствором.
	Протекание инструментального канала	B	Повреждение инструментального канала в результате неправильного использования принадлежностей, таких как биопсийные щипцы.	Прекратить пользоваться эндоскопом.
	Утечка жидкости или воздуха из биопсийного клапана	C	Износ или повреждение биопсийного клапана.	Износ или повреждение биопсийного клапана.

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

Неисправность	Описание	Уровень	Причина	Решение проблемы
Гибкая часть	Ручка управления углом изгиба поворачивается с трудом	C	Блокировка ручки управления углом изгиба.	Разблокировать ручку управления углом изгиба.
		B	Другое	Прекратить пользоваться эндоскопом.
	Гибкая часть не чувствительна	B	Ухудшение эластичных характеристик стальных проводников внутри эндоскопа в результате длительного использования.	Прекратить пользоваться эндоскопом.
	Гибкая часть не может достичь максимального угла изгиба	B		
	Гибкая часть не работает	A	Повреждение стальных проводников внутри эндоскопа.	
Принадлежности	Не работает кабель эндоскопа	B	Повреждение кабеля эндоскопа.	Прекратить пользоваться эндоскопом.
	Ручка управления углом наклона подъемника поворачивается с трудом	C	Загрязнение тросика подъемника или канала тросика подъемника.	Очистить, продезинфицировать или стерилизовать канала тросика подъемника.
	Клапан подачи воздуха/воды или клапан отсоса не работает надлежащим образом	C	Загрязнение клапана подачи воздуха/воды или клапана отсоса.	Очистить, продезинфицировать или стерилизовать клапан отсоса.
		B	Повреждение клапана подачи воздуха/воды или клапана отсоса	Заменить клапан подачи воздуха/воды или клапан отсоса.
	Клапан подачи воздуха/воды или клапан отсоса не может быть установлен	C	Несоответствие выбранного клапана подачи воздуха/воды или клапана отсоса.	Использовать соответствующий клапан подачи воздуха/воды или клапана отсоса
		C	Повреждение клапана подачи воздуха/воды или клапана отсоса	Заменить клапан подачи воздуха/воды или клапан отсоса.
	Эндотерапевтический инструмент не может гладко пройти через инструментальный канал	C	Несовместимость эндотерапевтического инструмента и инструментального канала	Выбрать совместимые инструменты.
	Проводник не может быть зафиксирован	C	Неподходящий диаметр проводника.	Выбрать соответствующий проводник.
		C	Загрязнение выемки для фиксации проводника.	Очистить, продезинфицировать или стерилизовать выемку для фиксации проводника.
		C	Присутствие контрастного вещества в канале проводника.	Очистить канал проводника. Извлечь или вставить проводник.
		C	Проводник зафиксирован в неправильном положении.	Зафиксировать жесткую часть проводника.
Колпачок дистального конца	Колпачок дистального конца не может быть установлен.	C	Неправильная установка колпачка дистального конца	Установку колпачка дистального конца смотрите в руководстве пользователя.

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

Неисправность	Описание	Уровень	Причина	Решение проблемы
Кнопки дистанционного управления	Неправильная работа кнопок дистанционного управления	C	Выбрана неправильная кнопка.	Использовать кнопки по назначению.
		C	Неправильная настройка функции кнопки.	Правильно настроить функцию кнопки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- *Уровень C означает, что вы можете решить проблему сами.*
- *Уровень B означает, что вам необходимо связаться с местным дистрибьютором для проведения технического обслуживания ремонта.*
- *Уровень A означает, что вы должны вернуть эндоскоп местному дистрибьютору.*

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

Приложение А. Технические характеристики

Технические параметры	Модель продукта
	ED-5GT
Направление обзора	105°, допуск: ±10%
Угол поля зрения	100°, допуск: ±10%
Разрешение	Когда рабочее расстояние составляет 7 мм, • Разрешение по центру: ≥ 14,90 лп/мм • Разрешение по углам: ≥ 7,01 лп/мм
Глубина резкости	4-60 мм
Диаметр дистального конца	Ø13,5 мм, допуск: ±10%
Диаметр изгибающейся секции	Ø11,3 мм, допуск: ±10%
Диаметр секции вставки	Ø14,9 мм, допуск: ±10%
Угол изгиба дистального конца	Вверх на 120°, вниз на 90°, допуск: ±10%
	Влево 90°, вправо 110°, допуск: ±10%
Диаметр канала для инструментов	Ø4,2 мм, допуск: ±10%
Рабочая длина	1250 мм, допуск: ±10%
Общая длина	1650 мм, допуск: ±10%
Минимальное видимое расстояние	10 мм
Всасываемое количество	≥ 400 мл/мин
Количество подаваемого воздуха/воды	• Количество подаваемой воды ≥ 40 мл/мин • Количество подаваемого воздуха ≥ 800 мл/мин
Подъемник	Видимый провод
Крышка дистального конца	Съемная
Прочность соединения соединительного штекера	не менее 20 Н
Усилие для поворота ручки, необходимый для наклона дистального кончика	10 Н (±20%)
Усилие, необходимое для нажатия функциональных кнопок	5 Н (±20%)
Масса	1,5 кг (±10%)

Требования к окружающей среде	Эксплуатация	Температура	5°C - +40°C
		Относительная влажность	-30% - 80%
		Атмосферное давление	700 гПа – 1060 гПа
	Хранение	Температура	5°C - +40°C
		Относительная влажность	-30% - 80%
		Атмосферное давление	700 гПа – 1060 гПа
	Транспортировка	Температура	-20°C - +55°C

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

		Относительная влажность	-20% - 90%
		Атмосферное давление	700 гПа – 1060 гПа
Класс безопасности	Степень защиты от электрошока		Рабочая часть типа BF
	Степень защиты от проникновения вредных жидкостей		IPX7
Вид контакта с организмом человека	Видеодуоденоскоп		кратковременный (менее 24 ч) контакт с кожей, со слизистыми оболочками
	Шприц		кратковременный (менее 24 ч) опосредованный контакт с кожей, со слизистыми оболочками
Кратность использования	Изделие предназначено для многоразового использования		
Способ стерилизации медицинского изделия	Видеодуоденоскоп		не стерильно
	Шприц		стерильно (способ стерилизации – газовый (оксидом этилена))

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении системы не требуется.

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение	Наименование стандарта
EN 980	«Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»
EN 1041	«Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов»
ISO 10993-1	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ISO 10993-5	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ISO 10993-7	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
ISO 10993-10	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
O 13485	«Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ISO 14971	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
IEC 60601-1	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-2-18	«Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии»
IEC 60601-1-2	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
IEC 60601-1-6	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
IEC 62366	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ISO 15223-1	«Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования»

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

Приложение B. Руководство по ЭМС и заявление производителя

Осторожно!

CAUTION

- Устройство подлежит эксплуатации только в профессиональных медицинских учреждениях. Устройство не подлежит эксплуатации в бытовых учреждениях и учреждениях, напрямую подключенных к общественной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
- Устройство не подлежит эксплуатации рядом с источниками сильного электрического поля, электромагнитного поля (например, кабинеты МРТ) и мобильными устройствами беспроводной связи. Эксплуатация устройства в ненадлежащих условиях может привести к его неисправности или повреждению.
- Пользоваться только периферийными устройствами (такими как видеопроцессор, осветитель и т. д.), предоставленными или рекомендованными производителем. При использовании других устройств может увеличиться радиочастотное излучение и снизиться устойчивость эндоскопа к электромагнитным помехам.
- Избегать использования данного устройства рядом с другим оборудованием или совместно с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе устройства. Если такое использование необходимо, следить за данным устройством и другим оборудованием для обеспечения их нормальной работы.
- При использовании принадлежностей и кабелей, не предоставленных и не рекомендуемых производителем данного устройства, может увеличиться электромагнитное излучение или снизиться устойчивость данного устройства к электромагнитным помехам, что, в свою очередь, ведет к неправильной работе устройства.
- Переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, может произойти ухудшение функциональных характеристик данного устройства.

B.1 Электромагнитное излучение

Испытание на излучение	Соответствие
Кондуктивные помехи и электромагнитные радиопомехи CISPR 11	Группа 1, класс A
Гармоническое искажение тока IEC 61000-3-2	Не применяется
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Не применяется

B.2 Электромагнитная помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд: ±8 кВ, Воздушный разряд: ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м
Электрические быстрые переходные процессы (пачки) IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач, ±1 кВ для портов сигнального входа/выхода

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

Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ – дифференциальный режим ±2 кВ – синфазный режим
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3В 6В в промышленном, научном и медицинском диапазоне
Провалы и кратковременные прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T для 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
	0% U_T для 1 цикла Одна фаза: при 0°
	70% U_T для 25 циклов Одна фаза: при 0°
	0% U_T для 250 циклов
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м

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

СЕРТИФИКАТ

логотип
CCPIT
(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

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

логотип

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская палата международной торговли

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/037653

печать

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩЕЕ: печать компании SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

печать

СЕРТИФИКАЦИЯ CCPIT (24)
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

подпись

Уполномоченный подписант: Чжан Нин (Zhang Ning)

Дата: 29 июля 2024 года

Интернет-сайт для проверки настоящего сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

логотип SonoScape

Заявление

Мы, компания SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»), настоящим заявляем следующее:

печать

1. Приложенный материал представляет собой титульную страницу документа < Руководство по эксплуатации медицинского изделия Видеодуоденоскоп ED-5GT >, который используется для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации.

2. Приложенный материал используется только для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации, и ему требуется нотариальное заверение в соответствии с официальными нормативными требованиями, действующими в Российской Федерации.

SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.»)

Вице-президент /Подпись/
Ибо Хуан (Ibo Hwan)

Печать:
SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

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

логотип SonoScape

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

«SonoScape Medical Corp.» («Соноскейп Медикал Корп.»)

Вице-президент/ Vice President

(должность/position)

Ibo Hwan/ Ибо Хуан

(имя/name)

подпись

(подпись/signature)

печать:

SONOSCAPE MEDICAL CORP. («СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.») Шэньчжэнь, Китай

М.П. / Stamp

печать

USER MANUAL
Videoduodenoscope ED-5GT

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Видеодуоденоскоп ED-5GT

produced by

SONOSCAPE MEDICAL CORP.,

Room 201 & 202, 12th Building, Shenzhen Software Park Phase II, 1 Keji Middle 2nd Road, Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen, 518057, Guangdong, P.R. China

производства

СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.,

комнаты 201 и 202, корпус 12, Шэньчжэньский парк софтвера (вторая очередь), улица Кэцзи Средняя Вторая, № 1, подрайон Юехай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518057, Гуандун, Китай

(для применения на территории Российской Федерации)

2024 г.

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

Перевод данного текста с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-46-895
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Ф.А. Квитко

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Квитко Ф.А

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 84 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-46-896
Уплачено за совершение нотариального действия: 3500 руб. 00 коп

Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 84 лист(а) (ов)

Нотариус

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