



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Эндомед»



В.П. Дроздов
«06» 2024 г.
М.П.

**Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ 26.60.12-
004-44302848-2023, с принадлежностями**

Руководство по эксплуатации

2024

Настоящее руководство по эксплуатации подробно описывает сферу применения, функциональные возможности и правила использования Гастрофиброскопа Endomed GFS-28 по ТУ 26.60.12-004-44302848-2023, с принадлежностями (далее Фиброскоп GFS-28, Фиброскоп или Изделие). Внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации перед применением Фиброскопа, для его корректного использования и обеспечения безопасности.

Настоящее руководство по эксплуатации содержит указания по надлежащему, безопасному и эффективному использованию Фиброскопа, в частности описание рабочих процедур и мер предосторожности. Данные указания имеют своей целью уменьшить количество поломок, снизить затраты на техническое обслуживание, сократить время простоя и повысить надежность и срок службы Фиброскопа. Настоящее руководство по эксплуатации всегда должно находиться в непосредственной близости от Фиброскопа для гарантии быстрого доступа к нему пользователя в случае возникновения ситуации внештатного функционирования Изделия.



Примечание

Перед использованием Фиброскопа внимательно прочтите Главу 1 «Техника безопасности».

Наименование изделия

«Гастродифиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ 26.60.12-004-44302848-2023, с принадлежностями»

Производитель: ООО «Эндомед», Россия.

Место производства: ООО «Эндомед», Россия, 195027, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, комната 4 помещения 41-Н.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с Приказом Минздрава от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» – 2а.

Разработка, производство и продажа изделия соответствуют требованиям ГОСТ ISO 13485.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 180020.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт со слизистыми оболочками, внутренней средой организма и кожей.

Условия применения – лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Пациенты – лица (взрослые), нуждающиеся в проведении эндоскопического исследования и/или эндоскопической процедуры в верхних отделах желудочно-кишечного тракта (далее – ЖКТ).

Назначение

Фиброскоп GFS – 28 предназначен для эндоскопических исследований, визуализации и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта (пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка).

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

➤ Общие показания:

Эндоскопическое исследование или эндоскопическая процедура в верхних отделах желудочно-кишечного тракта (далее – ЖКТ) назначается при наличии определенных симптомов, в том числе:

- тошнота и рвота;
- нарушение глотания;
- снижение аппетита;
- вздутие живота;
- хронический кашель;
- болезненные ощущения в эпигастрии;
- тяжесть в желудке после еды;
- изжога;
- отрыжка;
- беспричинная потеря веса.

➤ Противопоказания:

- агональное состояние;
- острый инфаркт миокарда;
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза);
- заболевания пищевода, сопряженные с невозможностью провести Фиброскоп в желудок или случаи, когда имеется повышенный риск перфорации;
- легочная и сердечная недостаточность III стадии;
- гипертоническая болезнь III стадии;
- заболевание крови (гемофилия);
- аллергическая реакция на анестезию;
- нарушение психики (эпилепсия, шизофрения);
- некупируемая желудочковая тахикардия;
- медицинское учреждение должно установить ограничения или запрет на использование медицинского изделия на пациентах, у которых подозревается сниженный иммунитет.

➤ Побочные эффекты:

При эндоскопическом исследовании верхних отделов ЖКТ возможно проявление следующих побочных эффектов:

- чувства сдавливания в полости горла, возникающее после введения Фиброскопа, по окончании процедуры могут оставаться болезненные ощущения в соответствующей области;
- повышенное вздутие живота;
- болевой синдром в желудке;
- частые отрыжки.

➤ Меры по минимизации вероятности возникновения побочных эффектов:

- перед процедурой пациент должен произвести соответствующую подготовку, рекомендованную для данного вида исследования;
- поверхность вводимой части перед введением должна быть смазана специальной медицинской смазкой;
- врач-эндоскопист должен иметь соответствующую квалификацию и опыт проведения гастроскопии.

Потенциальные потребители

Пользователи, операторы – квалифицированный медицинский персонал и врачи, прошедшие соответствующую подготовку по клиническому и техническому использованию эндоскопического оборудования.

Пациенты – лица (взрослые), нуждающиеся в проведении эндоскопического исследования и/или эндоскопической процедуры в верхних отделах желудочно-кишечного тракта (далее – ЖКТ).

Глава 1. Техника безопасности

В данной главе перечислены основные сведения по мерам техники безопасности, которые должны соблюдаться пользователем при использовании Фиброскопа. Подробная информация, касающаяся техники безопасности при проведении конкретных манипуляций с Фиброскопом, будет указываться в каждой главе.



Опасность

- Указывает на опасность, которая может привести к смерти, серьезным травмам или материальному ущербу.



Предупреждение

- Указывает на потенциальную опасность или небезопасную эксплуатацию, которая может привести к смерти, серьезным травмам или материальному ущербу.



Предостережение

- Указывает на потенциальную опасность или небезопасную эксплуатацию, которая может привести к незначительным травмам, выходу Фиброскопа из строя, его повреждению или иным имущественным потерям.



Внимание!

- Подчеркивает наиболее важные меры предосторожности.



Предупреждение

- К эксплуатации Фиброскопа могут допускаться только лица, являющиеся врачами или технический персонал по обслуживанию медицинского оборудования и медицинский персонал, прошедший соответствующую подготовку. Медицинский персонал должен обладать достаточными знаниями и опытом по технике проведения эндоскопической диагностики и/или иных эндоскопических манипуляций, в данном руководстве по эксплуатации отсутствует информация о медицинских эндоскопических процедурах. Использование Фиброскопа должно проводиться в надлежащих условиях.
- Врач, использующий данный Фиброскоп, несет ответственность за порядок и технику его эксплуатации. В соответствии с фактическими условиями использования Фиброскопа, врач, прошедший специальную подготовку, имеет право самостоятельно принимать решение о порядке его эксплуатации.
- Перед первым использованием Фиброскопа необходимо внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации.
- Перед первым клиническим использованием Фиброскопа пользователь должен провести его ввод в эксплуатацию, согласно Главе 4 данного руководства по эксплуатации, для проверки корректного и безопасного функционирования всех частей и узлов Изделия.
- Перед первым клиническим использованием Фиброскопа пользователь должен провести его очистку, ДВУ/стерилизацию, так как Изделие поставляется в лечебное учреждение нестерильным. Программа очистки Изделия описана в Главе 6 данного руководства по эксплуатации.
- При проведении эндоскопических процедур врач и младший медицинский персонал в обязательном порядке должны надевать средства индивидуальной защиты (такие как: маски, перчатки, очки, медицинские халаты) в целях минимизации риска перекрестной контаминации, так как во время эндоскопической процедуры жидкости пациента могут просачиваться в месте сопряжения инструментального клапана рабочего канала и цилиндра входа рабочего канала или в месте сопряжения клапана управления аспирацией и цилиндра клапана аспирации, а также через специальную прорезь в инструментальном клапане рабочего канала.
- Фиброскоп необходимо использовать в соответствии с его назначением.
- Использование Фиброскопа с оборудованием, не включенным в список совместимого с ним оборудования, может привести к его поломке и/или травме пациента.
- Подсоединение сопутствующего оборудования, а именно: клапанов, трубок и других комплектующих - должно происходить строго в соответствии с инструкциями, обратитесь к Главе 4 данного руководства по эксплуатации.
- Установку, транспортировку и перемещение Фиброскопа необходимо проводить надлежащим образом, чтобы предотвратить падение, удары, сильные колебания или другие механические воздействия.
- Во время эндоскопической работы с пациентом, при проведении изгибания дистального конца, аспирации, введении и извлечении Фиброскопа пользователь должен внимательно контролировать получаемое от Фиброскопа изображение, во избежание опасных ситуаций, способных повлечь за собой травмирование пациента.
- Во время эндоскопической работы с пациентом важно внимательно контролировать изображение, получаемое от Фиброскопа при проведении изгибания дистального конца, аспирации, введении и извлечении Фиброскопа. Это необходимо для того, чтобы избежать опасных ситуаций, которые могут привести к травмированию пациента.
- В случае выявления закупорки рабочего канала остатками биологических веществ пациента или в ситуации, если канал был заблокирован инородным предметом и стандартная

процедура очистки канала с применением специальных чистящих щеток не дала положительного результата, самостоятельная очистка канала иными способами, устройствами – запрещена, пользователю необходимо связаться с производителем.

- Работы по ремонту Фиброскопа должны выполняться уполномоченным производителем обслуживающим персоналом.
- Утилизацию упаковочных материалов необходимо проводить в соответствии с соответствующими местными правилами утилизации больничных отходов.



Предостережение

- Чрезмерное скручивание, вращение и перегибание вводимой части, конусных резиновых втулок и универсального кабеля строго запрещено, так как это может привести к повреждению Фиброскопа.
- При помещении Фиброскопа в чемодан Endocase 2.0, внимательно следите за его размещением. Случайное защемление гибких частей Фиброскопа крышкой чемодана Endocase 2.0 может привести к серьезному повреждению Изделия.



Внимание!

- Данное руководство по эксплуатации должно храниться в непосредственной близости от Фиброскопа, для гарантии возможности свободного и своевременного доступа к нему пользователя, в случае необходимости.
- При возникновении вопросов, связанных с информацией, изложенной в данном руководстве по эксплуатации, свяжитесь с производителем.

Глава 2. Ассортимент Изделия



Предупреждение

- Используйте только указанные в данном разделе составные части Изделия. Несоблюдение данного условия может привести к повреждению Фиброскопа или несоответствию его фактических технических характеристик, заявленным в данном руководстве.
- Все части, входящие в комплект поставки Изделия, с очевидными признаками повреждения упаковки или собственной конструкции не подлежат использованию. В случае обнаружения подобных дефектов необходимо обратиться к дистрибьютеру.

Решение о комплектности Фиброскопа принимает пользователь в зависимости от клинической целесообразности.

Во время транспортировки на Фиброскоп необходимо надеть вентиляционный колпачок и упаковать Изделие в чемодан Endocase 2.0.

Фиброскоп имеет следующие функциональные возможности:

- визуализация;
- подача воды/воздуха;
- аспирация;
- инсуффляция;
- подведение эндоскопического/электрохирургического инструмента.

Визуализация. Функция визуализации доступна только при подключении Фиброскопа к совместимому с ним источнику света (см. раздел 4.2.6). Фиброскоп также совместим с иными аналогичными источниками света, имеющими контактную группу соосную с изделием (коннектор для OES серии фиброскопов торговой марки «Олимпас»).

Для улучшения визуализации и помощи при позиционировании тканей во время проведения эндоскопических процедур в верхних отделах ЖКТ необходимо использовать дистальные колпачки Endomed серии Endocap, нестерильные, одноразовые. Для Фиброскопа GFS-28 применим следующий размерный ряд:

- дистальный колпачок Endomed серии Endocap, 9.2, нестерильный, одноразовый;
- дистальный колпачок Endomed серии Endocap, 9.8, нестерильный, одноразовый;
- дистальный колпачок Endomed серии Endocap, 9.9, нестерильный, одноразовый;
- дистальный колпачок Endomed серии Endocap, 10.5, нестерильный, одноразовый;
- дистальный колпачок Endomed серии Endocap, 10.8, нестерильный, одноразовый;
- дистальный колпачок Endomed серии Endocap, 11.5, нестерильный, одноразовый;
- дистальный колпачок Endomed серии Endocap, 11.8, нестерильный, одноразовый.

Во время эндоскопического вмешательства в полость пациента может применяться эндоскопический инструментарий, различающийся по виду и размеру. Для выбора оптимальной рабочей зоны позиционирования пользователь может выбрать необходимый ему диаметр дистального колпачка.

Рекомендуемый для начального применения дистальный колпачок Endomed серии Endocap с диаметром 9.2.

Подача воды/воздуха. Функция подачи воды/воздуха не может быть достигнута без установки на рукоятке управления клапана подачи воды/воздуха, подключения Фиброскопа к

источнику света со встроенным воздушным насосом и к емкости для воды Endojar (см. приложение 2)

Аспирация. Функция аспирации не может быть достигнута без установки на рукоятке управления клапана управления аспирацией и инструментального клапана рабочего канала (инструментальный клапан рабочего канала препятствует выходу жидкостей пациента во время эндоскопических процедур и проведения аспирации), а также подключения к аспирационному шлангу Фиброскопа аспирационного насоса медицинского назначения при помощи специальной трубки (см. приложение 2). Фиброскоп также совместим с иными аналогичными аспирационными насосами, имеющими диаметр шланга от 7 до 8,5 мм, параметрами работы: мощность аспирации – (10 – 90) л/мин, минимальный вакуум – 0,2 бар, максимальный – 0,9 бар.

Инсуффляция. Функция инсуффляции не может быть достигнута без установки на рукоятке управления клапана подачи воды/воздуха и подключения Фиброскопа к инсуффлятору через адаптер для подключения инсуффлятора серии JSQB (входит в состав Изделия), устанавливаемый на горловине емкости для воды Endojar (см. приложение 2).

Технические характеристики инсуффлятора, рекомендуемого для совместного применения с Изделием:

1. Внутренний диаметр шланга CO₂ - от 4 мм до 6 мм;
2. Давление впуска - от 0,10 МПа до 0,60 МПа;
3. Давление выпуска - от 0 до 45 кПа ± 5 кПа;
4. Скорость подачи газа - от 0,5 л/мин до 5 л/мин.

Подведение эндоскопического/электрохирургического инструмента. Подведение эндоскопического/электрохирургического инструмента в необходимую область и последующая манипуляция им в теле пациента должны проводиться под визуальным контролем пользователя, для этого Фиброскоп должен быть подключен к источнику света (см. приложение 2). Для минимизации риска заражения пользователя от пациента, через контакт с биологическими жидкостями последнего, на цилиндр входа рабочего канала должен быть надет инструментальный клапан рабочего канала, введение инструмента должно производиться пользователем через данный клапан.

При совместном использовании Фиброскопа и электрохирургического высоко частотного аппарата (далее – ЭХВЧ) необходимо убедиться, что совместимый ЭХВЧ (см. приложение 2) оснащен программным комплексом для гибкой эндоскопии, а также рабочий инструментарий ЭХВЧ свободно помещается в рабочем канале Фиброскопа.

Для надлежащей работы клапана подачи воды/воздуха Фиброскопа перед каждым применением его необходимо смазывать силиконовым маслом.

Для обеспечения качества очистки и ДВУ/стерилизации Фиброскопа согласно МУ 3.1.3798-22. «3.1. Эпидемиология. Профилактика инфекционных болезней. Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях. Методические указания» (утв. Главным государственным санитарным врачом России 25.11.2022) (далее по тексту - МУ 3.1.3798-22.) Фиброскоп должен пройти через процедуру дезинфекции высокого уровня (далее - ДВУ)/стерилизации погружного типа, что допустимо только при положительном результате теста на герметичность, который проводится при помощи тестера герметичности Endotest. На качество ДВУ/стерилизации влияет качество окончательной очистки Фиброскопа и степень контакта всех поверхностей Фиброскопа (как внешних, так и внутренних) с дезинфицирующим раствором. Для достижения требуемой степени контакта внутренних поверхностей Фиброскопа с дезинфицирующим раствором средства, последний должен быть принудительно введен во все каналы Фиброскопа через адаптер ирригации каналов. Для достижения надлежащего качества окончательной очистки необходимо применение

соответствующих чистящих щеток (Чистящая щетка Endobrush S1 и Чистящая щетка Endobrush G-L) и адаптера ирригации каналов.

Состав Изделия:



Примечание

Количество частей Изделия, указанное в таблице ниже, приводится из расчета обеспечения его работоспособности на протяжении всего срока эксплуатации.

«Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ 26.60.12-004-44302848-2023, с принадлежностями»		
№	Наименование	Количество
Состав:		
1.	Гастрофиброскоп GFS-28	1 шт.
2.	Чемодан Endocase 2.0	1 шт.
3.	Вентиляционный колпачок	Не более 3 шт.
4.	Инструментальный клапан рабочего канала, 10 применений	Не более 1000 шт.
5.	Тестер герметичности Endotest	Не более 3 шт. (при необходимости)
6.	Загубник Endobite 2.0, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
7.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
Принадлежности:		
1.	Клапан управления аспирацией	Не более 10 шт.
2.	Клапан подачи воды/воздуха	Не более 10 шт.
3.	Чистящая щетка Endobrush S1, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
4.	Чистящая щетка Endobrush G-L, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
5.	Емкость для воды Endojar	Не более 5 шт. (при необходимости)
6.	Силиконовое масло	Не более 30 шт. (при необходимости)
7.	Адаптер ирригации каналов, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
8.	Заглушка разъема канала вода/воздух, 10 применений	Не более 1000 шт. (при необходимости)
9.	Адаптер для подключения инсуффлятора серии JSQB	Не более 5 шт. (при необходимости)
10.	Дистальный колпачок Endomed серии Endocap, 9.2, нестерильный, одноразовый	Не более 1000 шт. (при необходимости)
11.	Дистальный колпачок Endomed серии Endocap, 9.8, нестерильный, одноразовый	Не более 1000 шт. (при необходимости)

«Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ 26.60.12-004-44302848-2023, с принадлежностями»		
№	Наименование	Количество
12.	Дистальный колпачок Endomed серии Endosar, 9.9, нестерильный, одноразовый	Не более 1000 шт. (при необходимости)
13.	Дистальный колпачок Endomed серии Endosar, 10.5, нестерильный, одноразовый	Не более 1000 шт. (при необходимости)
14.	Дистальный колпачок Endomed серии Endosar, 10.8, нестерильный, одноразовый	Не более 1000 шт. (при необходимости)
15.	Дистальный колпачок Endomed серии Endosar, 11.5, нестерильный, одноразовый	Не более 1000 шт. (при необходимости)
16.	Дистальный колпачок Endomed серии Endosar, 11.8, нестерильный, одноразовый	Не более 1000 шт. (при необходимости)

Глава 3. Общие сведения

3.1 Описание Фиброскопа

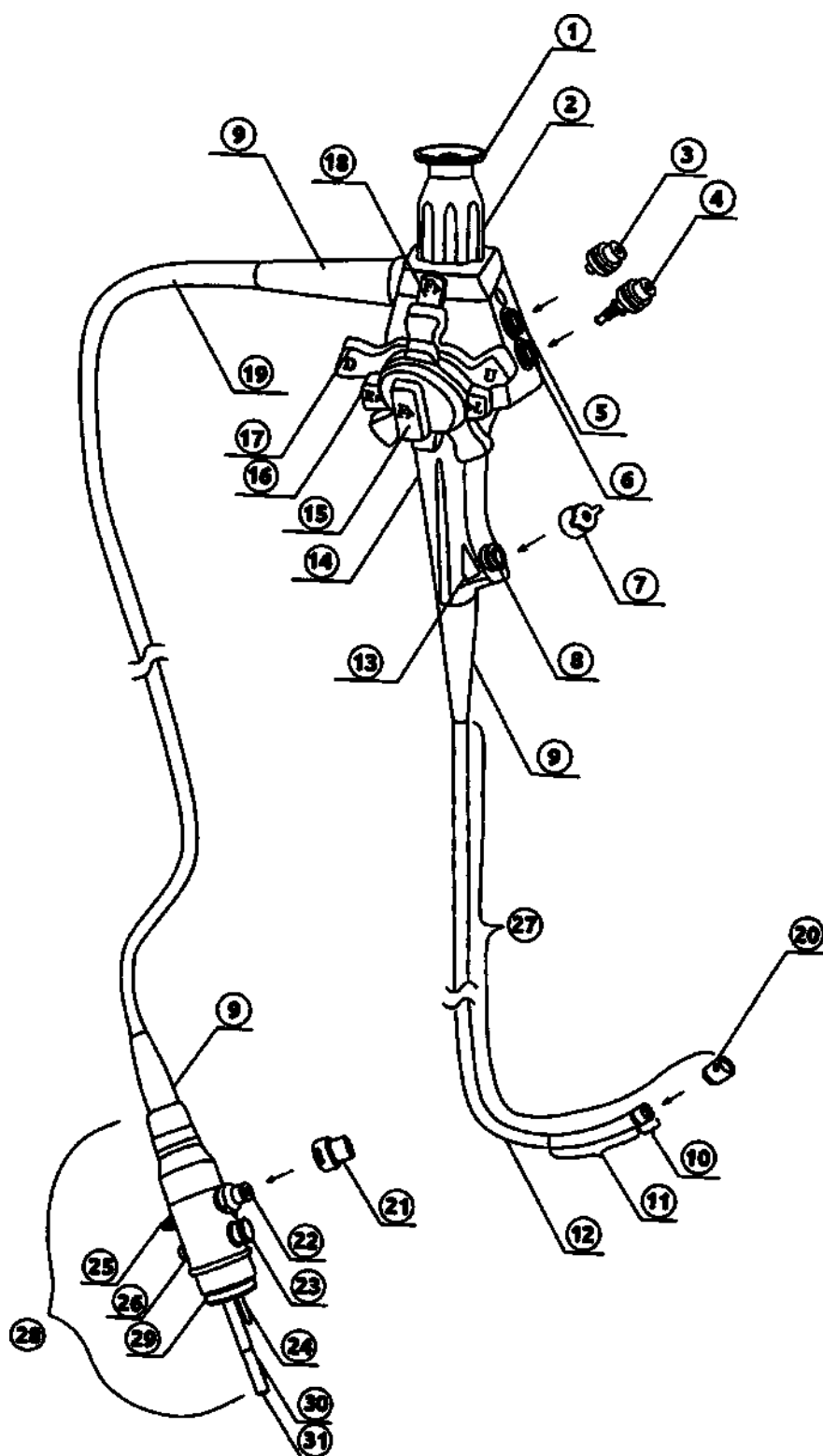


Рисунок 3.1 – Внешний вид Фиброскопа GFS – 28

№	Наименование	Функционал/Назначение
1	Окуляр	Оптическая система, обращенная к глазу оператора. Выполняет функцию визуализации исследуемой области
2	Кольцо регулировки оптической силы	Предназначено для регулировки фокусного расстояния. Вращая кольцо, оператор настраивает комфортные для своего глаза параметры визуализации (резкость, фокус)
3	Клапан управления аспирацией	Устанавливается в цилиндр клапана аспирации, при надавливании запускается процесс удаления жидкостей или воздуха через канал Фиброскопа
4	Клапан подачи воды/воздуха	Устанавливается в цилиндр клапана подачи воды/воздуха. На верхней плоскости клапана расположено технологическое отверстие, при закрытии пальцем данного отверстия из омывателя, расположенного на дистальной головке Фиброскопа, посредством внутренней коммуникации Изделия, поступает воздух. При нажатии на клапан из омывателя, расположенного на дистальной головке Фиброскопа, посредством внутренних коммуникаций Изделия, поступает вода
5	Цилиндр клапана аспирации	Предназначен для установки клапана управления аспирацией
6	Цилиндр клапана подачи воды воздуха	Предназначен для установки клапана подачи воды/воздуха
7	Инструментальный клапан рабочего канала	Предназначен для закрытия рабочего канала Фиброскопа, предотвращает утечки жидкости и воздуха
8	Цилиндр входа рабочего канала	Предназначен для введения эндоскопических инструментов, позволяет оператору проводить манипуляции внутри организма пациента
9	Конусная резиновая втулка	Предназначена для защиты соединительных частей Фиброскопа
10	Дистальная головка	Расположена на дистальном конце Фиброскопа, содержит в себе систему линз световодов, выход рабочего канала, омывателя канала вода/воздух и объектив
11	Дистальный конец	Обеспечивает отклонение дистальной головки Фиброскопа в нужную сторону, при использовании ручек управления вверх/вниз и вправо/влево
12	Вводимая часть	Часть Фиброскопа, имеющая контакт с внутренней средой организма пациента
13	Этикетка с размером рабочего канала	Содержит информацию о диаметре рабочего канала. Предназначена для быстрого определения пользователем совместимости эндотерапевтических инструментов с Фиброскопом
14	Рукоятка управления	Предназначена для комфортной фиксации в руке пользователя, во время эндоскопической процедуры. Внутри содержит механические узлы Изделия
15	Рычаг-фиксатор изгиба вправо/влево	При повороте рычага против часовой стрелки, работа дистального конца вправо/влево блокируется. При повороте рычага по часовой стрелке в направлении символа F ► блокировка сгибания снимается

№	Наименование	Функционал/Назначение
16	Ручка управления изгибом вправо/влево	При повороте ручки управления изгибом в направлении символа R  дистальный конец перемещается вправо. При повороте ручки управления изгибом в направлении символа L  дистальный конец перемещается влево
17	Ручка управления изгибом вверх/вниз	При повороте ручки управления изгибом в направлении символа D  дистальный конец перемещается вниз. При повороте ручки управления изгибом в направлении символа U  дистальный конец перемещается вверх
18	Рычаг-фиксатор изгиба вверх/вниз	При повороте рычага против часовой стрелки, работа дистального конца вверх/вниз блокируется. При повороте рычага по часовой стрелке в направлении символа F  блокировка сгибания снимается
19	Универсальный кабель	Содержит в себе внутренние коммуникации Фиброскопа
20	Дистальный колпачок Endomed серии Endocap	Устанавливается на дистальную головку Фиброскопа с целью улучшения визуализации и помощи при позиционировании тканей
21	Вентиляционный колпачок	Надевается на вентиляционный разъем Фиброскопа во время его транспортировки
22	Вентиляционный разъем	Предназначен для соединения с вентиляционным колпачком при транспортировке Фиброскопа
23	Разъем канала вода/воздух	Предназначен для присоединения Фиброскопа к емкости для воды Endofog, через трубку емкости для воды Endofog, для подачи воды к дистальной головке Фиброскопа
24	Разъем подачи воздуха	Предназначен для подключения Фиброскопа к совместимому источнику света (OES-типа) и передачи воздуха, посредством внутренних коммуникаций Изделия, к дистальной головке Фиброскопа
25	Аспирационный ниппель	Предназначен для присоединения к Фиброскопу аспирационного насоса, посредством трубки
26	Клемма заземления	Предназначена для соединения Фиброскопа с электрохирургическими установками, посредством заземляющего кабеля электроустановки. Заземляющий кабель отводит ток утечки с Фиброскопа на электрохирургическую установку
27	Рабочая длина	Рабочая длина представляет собой расстояние от дистальной головки Фиброскопа до его рукоятки управления
28	Коннектор	Предназначен для подсоединения Фиброскопа к источнику света. Содержит в себе важные функциональные узлы (соединительные разъемы) Изделия
29	Фиксирующее кольцо	Обеспечивает надежное соединение (фиксацию) коннектора Фиброскопа с источником света
30	Шток световода	Предназначен для передачи света от источника света к дистальной головке Фиброскопа
31	Торец штока световода	Предназначен для дополнительной фокусировки светового пучка

3.2 Сфера применения и принцип работы Фиброскопа

Сфера применения Фиброскопа GFS-28:

Применяется для эндоскопических исследований, визуализации и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта (пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка).

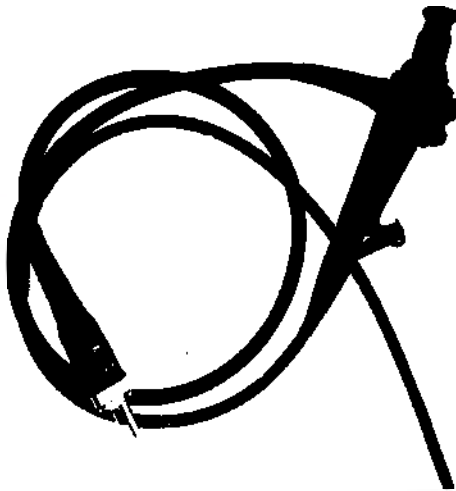
Принцип работы Фиброскопа GFS-28:

В дистальной головке Фиброскопа располагается объектив, им производится фокусировка изображения, далее изображение по фиброволокну передачи изображения передается в окуляр. Окуляр снабжен системой диоптрийной подвижки (регулирующим кольцом), с ее помощью пользователь может настраивать четкость изображения под свою силу зрения путем вращения кольца по часовой или против часовой стрелки. Для освещения полостей исследуемых органов, в Фиброскопе установлено фиброволокно передачи света, оно служит магистралью для передачи света от источника света по световоду к дистальной головке вводимой части.

В Фиброскопе конструктивно предусмотрена возможность очистки покровных линз световодов и объектива, в случае их загрязнения биологическими материалами пациента, при помощи направленного потока воды/воздуха, а также функция раздувания полостей исследуемых органов потоком воздуха или газа (при подключении инсуффлятора). Для этого в Фиброскопе имеется канал вода/воздух, проходящий по всей длине Фиброскопа и заканчивающийся омывателями на дистальной головке.

Для проведения аспирации и/или введения эндоскопических инструментов, в Фиброскопе предусмотрен рабочий канал с расположенными в области рукоятки управления Фиброскопа инструментальным входом (цилиндр входа рабочего канала), цилиндром клапана аспирации и аспирационным ниппелем, расположенном на коннекторе Фиброскопа.

3.3 Состав Фиброскопа

Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ 26.60.12-004-44302848-2023, с принадлежностями		
Название	Описание	Фото
Состав:		
Гастрофиброскоп GFS-28	Предназначен для эндоскопических исследований, визуализации и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта (пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка). Состоит из гибкой вводимой части, рукоятки управления, универсального кабеля и коннектора. Наружный диаметр дистального конца – 9.8 мм; Наружный диаметр вводимой трубки – 9.8 мм; Внутренний диаметр рабочего канала – 2.8 мм; Рабочая длина – 1050 мм	
Чемодан Endocase 2.0	Предназначен для транспортировки Фиброскопа	

Вентиляционный колпачок	Надевается на вентиляционный разъем во время транспортировки Фиброскопа	
Инструментальный клапан рабочего канала, 10 применений	Предназначен для предотвращения произвольного выхода жидкости через цилиндр входа рабочего канала	
Тестер герметичности Endotest	Предназначен для проведения теста на определение герметичности конструкции Фиброскопа	
Загубник Endobite 2.0, 10 применений	Предназначен для защиты вводимой части Фиброскопа GFS-28 от закусывания пациентом, во время проведения эндоскопической процедуры	
Руководство по эксплуатации	-	
Принадлежности:		
Клапан управления аспирацией	Предназначен для проведения аспирации	

Клапан подачи воды/воздуха	Предназначен для подачи воды/воздуха	
Чистящая щетка Endobrush S1, 10 применений	Предназначена для очистки: - аспирационного ниппеля; - разъема канала вода/воздух; - цилиндров клапана аспирации, клапана подачи воды/воздуха и входа рабочего канала; - клапана управления аспирацией; - клапана подачи воды/воздуха; - клапана рабочего канала.	
Чистящая щетка Endobrush G-L, 10 применений	Предназначена для очистки рабочего канала Фиброскопа	
Емкость для воды Endojar	Емкость для воды фиксируется посредством установки ее крепежного элемента в паз кронштейна источника света, расположенного на боковой панели источника света. Предназначена для хранения воды, которая по каналу вода/воздух при соответствующем положении клапана подачи воды/воздуха будет подаваться в омыватели,	

	расположенные на торце дистальной головки, для очистки покровных линз объектива и световодов	
Силиконовое масло	Предназначено для смазывания клапана подачи воды/воздуха	
Адаптер ирригации каналов, 10 применений	Предназначен для введения растворов в рабочий канал и канал вода/воздух, через цилиндры клапанов аспирации и подачи воды/воздуха во время проведения процедур очистки	
Заглушка разъема канала вода/воздух, 10 применений	Вставляется в разъем канала вода/воздух, для блокирования выхода жидкостей из данного отверстия во время процедуры очистки	
Адаптер для подключения инсуффлятора серии JSQB	Устанавливается на емкость для воды. Адаптер имеет отдельный вывод для подключения инсуффлятора и удлинительную трубку, для наращивания трубки емкости для воды	
Дистальный колпачок Endomed серии Endocap, 9.2, нестерильный, одноразовый	Предназначен для установки на дистальную часть фиброскопа с целью улучшения визуализации и помощи при позиционировании тканей	

Дистальный колпачок Endomed серии Endocap,9.8, нестерильный, одноразовый	Предназначен для установки на дистальную часть фиброскопа с целью улучшения визуализации и помощи при позиционировании тканей	
Дистальный колпачок Endomed серии Endocap,9.9, нестерильный, одноразовый	Предназначен для установки на дистальную часть фиброскопа с целью улучшения визуализации и помощи при позиционировании тканей	
Дистальный колпачок Endomed серии Endocap,10.5, нестерильный, одноразовый	Предназначен для установки на дистальную часть фиброскопа с целью улучшения визуализации и помощи при позиционировании тканей	
Дистальный колпачок Endomed серии Endocap,10.8, нестерильный, одноразовый	Предназначен для установки на дистальную часть фиброскопа с целью улучшения визуализации и помощи при позиционировании тканей	
Дистальный колпачок Endomed серии Endocap,11.5, нестерильный, одноразовый	Предназначен для установки на дистальную часть фиброскопа с целью улучшения визуализации и помощи при позиционировании тканей	
Дистальный колпачок Endomed серии Endocap,11.8, нестерильный, одноразовый	Предназначен для установки на дистальную часть фиброскопа с целью улучшения визуализации и помощи при позиционировании тканей.	

3.4 Технические характеристики Фиброскопа

Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ 26.60.12-004-44302848-2023, с принадлежностями	
Параметр	Значение
Физические характеристики	
Гастрофиброскоп GFS-28	
Масса:	1,14 кг $\pm 10\%$
Наружный диаметр вводимой трубки:	9,8 мм $\pm 10\%$
Наружный диаметр дистального конца:	9,8 мм $\pm 10\%$
Внутренний диаметр рабочего канала:	2,8 мм $\pm 10\%$
Рабочая длина:	1050 мм $\pm 10\%$
Общая длина:	1395 мм $\pm 10\%$
Угол изгиба дистального конца:	
вверх/вниз	210° $\pm 10\%$ / 120° $\pm 10\%$
вправо/влево	120° $\pm 10\%$ / 120° $\pm 10\%$
Клапан управления аспирацией	
Масса:	9,4 г $\pm 10\%$
Общая длина клапана:	27,1 мм $\pm 10\%$
Диаметр отверстия:	5,7 мм $\pm 10\%$
Диаметр цилиндра:	17,4 мм $\pm 10\%$
Клапан подачи воды/воздуха	
Масса:	12,4 г $\pm 10\%$
Общая длина клапана:	44,7 мм $\pm 10\%$
Диаметр отверстия 1:	3,0 мм $\pm 10\%$
Диаметр отверстия 2:	2,8 мм $\pm 10\%$
Диаметр уплотнительного кольца 1:	6,0 мм $\pm 10\%$
Диаметр уплотнительного кольца 2:	6,0 мм $\pm 10\%$
Диаметр уплотнительного кольца 3:	9,0 мм $\pm 10\%$
Диаметр цилиндра:	17,4 мм $\pm 10\%$
Инструментальный клапан рабочего канала, 10 применений	
Масса:	2,1 г $\pm 10\%$
Габаритные размеры:	(В) 14 мм $\times$ (Ø) 15 мм $\pm 10\%$
Тестер герметичности Endotest	
Масса:	200 г $\pm 10\%$
Габаритные размеры:	(Д) 70 мм $\times$ (В) 165 мм $\times$ (Ш) 50 мм $\pm 10\%$
Длина трубки:	300 мм $\pm 10\%$
Диаметр адаптера тестера герметичности:	20,5 мм $\pm 10\%$

Чемодан Endocase 2.0	
Масса:	1,5 кг ±10%
Габаритные размеры:	(Д) 650 мм × (Ш) 485 мм × (В) 175 мм ±10%
Чистящая щетка Endobrush S1, 10 применений	
Масса:	3,7 г ±10%
Общая длина:	107 мм ±10%
Рабочая длина щетки:	60 мм ±10%
Диаметр рабочей части щетки:	10 мм ±10%
Чистящая щетка Endobrush G-L, 10 применений	
Масса:	4,7 г ±10%
Общая длина щетки:	1800 мм ±10%
Диаметр рабочей части:	5,5 мм ±10% ×2
Емкость для воды Endojar	
Масса:	106 г ±10%
Габаритные размеры:	(В) 133 мм × (Ø) 60 мм ±10%
Длина трубки:	520 мм ±10%
Номинальный объем жидкости:	250 мл
Диаметр горловины емкости:	43,0 мм ±10%
Загубник Endobite 2.0, 10 применений	
Масса:	4,5 г ±10%
Высота загубника:	23 мм ±10%
Размеры внешнего контура отверстия для рта:	(Ш) 47 мм × (Д) 36 мм ±10%
Диаметр внутренней полости отверстия для рта:	25 мм ±10%
Силиконовое масло	
Объем:	15 мл ±10%
Габаритные размеры:	(В) 70 мм × (Ø) 20 мм ±10%
	(В) 70 мм × (Ø) 24 мм ±10%
Адаптер ирригации каналов, 10 применений	
Масса:	53 г ±10%
Габариты переходника адаптера:	(Ш) 22,7 мм × (Д) 60,9 мм × (В) 30 мм ±10%
Длина трубки:	140 мм ±10%
Диаметр трубки:	4,6 мм ±10%
Количество трубок:	3 шт.
Вентиляционный колпачок	
Масса:	17,5 г ±10%
Высота:	21,5 мм ±10%
Диаметр 1:	20,6 мм ±10%
Диаметр 2:	13,8 мм ±10%

Заглушка разъема канала вода/воздух, 10 применений Масса: Габаритные размеры: Внутренний диаметр:	1,7 г ±10% (В) 14,3 мм × (Ø) 14,9 мм ±10% 10,5 мм ±10%
Адаптер для подключения инсUFFлятора серии JSQB Масса: Высота: Диаметр отверстия под корпус банки: Диаметр отверстия под крышку банки: Длина отведения под инсUFFлятор: Габаритные размеры удлинительной трубки:	48,5 г ±10% 53,5 мм ±10% 43,5 мм ±10% 34 мм ±10% 19,3 мм ±10% (Д) 59,5 мм × (Ø) 4,0 мм ±10%
Дистальный колпачок Endomed серии Endosar, 9.2, нестерильный, одноразовый Габаритные размеры: Масса: Длина от дистального конца фиброскопа:	(Д) 14 мм × (Ø) 9,2 мм ±10% 0,4 г ±10% 4 мм
Дистальный колпачок Endomed серии Endosar, 9.8, нестерильный, одноразовый Габаритные размеры: Масса: Длина от дистального конца фиброскопа:	(Д) 14 мм × (Ø) 9,8 мм ±10% 0,4 г ±10% 4 мм
Дистальный колпачок Endomed серии Endosar, 9.9, нестерильный, одноразовый Габаритные размеры: Масса: Длина от дистального конца фиброскопа:	(Д) 14 мм × (Ø) 9,9 мм ±10% 0,4 г ±10% 4 мм
Дистальный колпачок Endomed серии Endosar, 10.5, нестерильный, одноразовый Габаритные размеры: Масса: Длина от дистального конца фиброскопа:	(Д) 14 мм × (Ø) 10,5 мм ±10% 0,5 г ±10% 4 мм
Дистальный колпачок Endomed серии Endosar, 10.8, нестерильный, одноразовый Габаритные размеры: Масса: Длина от дистального конца фиброскопа:	(Д) 14 мм × (Ø) 10,8 мм ±10% 0,6 г ±10% 4 мм
Дистальный колпачок Endomed серии Endosar, 11.5, нестерильный, одноразовый Габаритные размеры: Масса: Длина от дистального конца фиброскопа:	(Д) 14 мм × (Ø) 11,5 мм ±10% 0,6 г ±10% 4 мм

Дистальный колпачок Endomed серии Endosar, 11.8, нестерильный, одноразовый	
Габаритные размеры:	(Д) 14мм × (Ø) 11,8мм ±10%
Масса:	0,7г ±10%
Длина от дистального конца фиброскопа:	4мм
Спецификация	
Основные параметры	
Глубина резкости	3 мм – 100 мм
Поле зрения	120°±15
Диоптрийная подвижка окуляра	±5 дптр
Поле зрения	В поле зрения Фиброскопа в проходящем свете не должно наблюдаться загрязнений, царапин, налетов, свилей, мешающих наблюдению. При этом, допускается наличие в поле зрения Фиброскопа черных точек в количестве не более 5 штук и серых пятен в количестве не более 3 штук. Разворот изображения, наблюдаемого в Фиброскоп, относительно объекта наблюдения не должен быть более ±15°
Основные функции	Визуализация внутренних структур полостей исследуемых органов, аспирация (при подключении аспирационного насоса), инсуффляция (при подключении инсуффлятора), подведение эндоскопического/электрохирургического инструмента и визуальный контроль их применения
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	10°C – 40°C
Температура внутри органов и полостей человека	32°C – 42°C
Относительная влажность	от 30 % до 100 %
Атмосферное давление	70 кПа – 106 кПа
Транспортировка и хранение	
Температура транспортировки и хранения	минус 20 °C – плюс 60°C
Влажность транспортировки и хранения	0 % – 85 %
Атмосферное давление транспортировки и хранения	70 кПа – 106 кПа

Описание условий хранения	Хорошо проветриваемые помещения, без содержания в воздушной среде агрессивных газов
Градуировка	
Расстояние от дистального конца	145 мм $\pm 10\%$
Шаг градуировки	50 мм $\pm 10\%$
Классификация электрического медицинского оборудования	
Тип защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
Степень защиты от воды по классификации стандарта ГОСТ 14254	IPX7
В соответствии с классификацией степени защиты от опасности возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков	Не может использоваться в помещениях, в воздушной среде которых присутствует смесь легковоспламеняющегося анестезирующего газа с воздухом, кислородом или закисью азота
Классификация по режиму работы	Продолжительный
Тип питания оборудования	Освещение исследуемых органов пациента, возможно только при условии подключения Изделия к источнику света, который в свою очередь питается от сети
Срок службы оборудования	5 лет
Дата производства	См. товарную этикетку
Требования к подключаемым устройствам	Подключаемый аспирационный насос должен быть медицинского назначения и иметь аспирационный клапан с разъёмом Луэр. Источник света должен иметь контактную группу, соосную с изделием (коннектор для OES серии фиброскопов марки «Олимпас»). Подключаемые медицинские изделия должны быть зарегистрированы в установленном порядке



Примечание

Рабочей частью типа BF является вводимая часть Фиброскопа.

Глава 4. Ввод в эксплуатацию

Перед каждым использованием Фиброскопа проводите тщательную проверку работоспособности Изделия, его принадлежностей и комплектующих. Вспомогательное оборудование, используемое совместно с Фиброскопом, также следует подготовить и изучить, и следовать соответствующим руководствам по эксплуатации.

При обнаружении неисправностей или возникновении подозрений на некорректную работу Фиброскопа – не используйте Изделие, обратитесь к Главе 7 (Типичные ошибки и неисправности). В случае если неисправность нельзя устранить самостоятельно обратитесь к Главе 7 (Ремонт Изделия), следуя указаниям руководства по эксплуатации отправьте Изделие Производителю для диагностики неисправностей и дальнейшего ремонта.



Предупреждение

- Фиброскоп поставляется в лечебное учреждение нестерильным, перед клиническим применением Фиброскоп обязательно должен пройти процедуру очистки и ДВУ/стерилизации, согласно процедурам, описанным в Главе 6.
- Использование Фиброскопа с неисправностями может повлечь за собой причинение травмы пациенту или пользователю, а также привести к более серьезному и сложному повреждению оборудования.



Внимание!

- Во избежание угрозы безопасности пациента, вследствие поломки Фиброскопа или иной неправильной работы Изделия, приготовьте запасной Фиброскоп, чтобы избежать прерывание эндоскопического обследования.

4.1 Проверка содержимого упаковки

Прежде чем вскрывать упаковку, необходимо провести ее тщательный осмотр, чтобы убедиться, что она, и как следствие Фиброскоп, не были повреждены во время транспортирования. Если в процессе осмотра будут обнаружены какие-либо серьезные повреждения целостности упаковки, пользователю рекомендуется связаться с дистрибьютером.

Если упаковка не повреждена, можно производить ее вскрытие, с последующими извлечением и проверкой комплектности Изделия, согласно отгрузочным документам. Проверьте, не имеет ли Фиброскоп каких-либо механических повреждений, поставлен ли он в полной комплектации, согласно заказу. В случае каких-либо вопросов, свяжитесь с производителем.



Предупреждение

- При утилизации упаковочных материалов необходимо соблюдать соответствующие местные правила по утилизации больничных отходов.



Внимание!

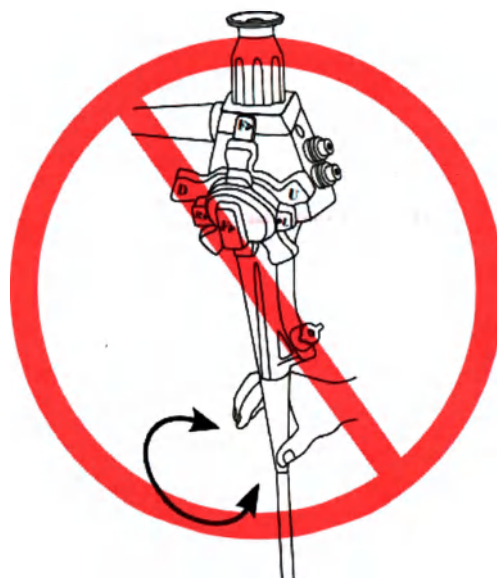
- Если при распаковке Фиброскопа было обнаружено, что комплект поставки не соответствует заказу или неполный, незамедлительно свяжитесь с дистрибьютером.
- Использование Изделия, принадлежностей и/или сопутствующего оборудования в комбинации с несовместимым оборудованием может стать причиной травм пациента и медицинского персонала. Возможная комплектность состава изделия, отображается в **Главе 3** данного руководства по эксплуатации.
- При несоблюдении правил эксплуатации Изделия, ответственность на себя берет пользователь оборудования.

4.2 Проверка Фиброскопа



Внимание!

- **НЕЛЬЗЯ** самостоятельно видоизменять конструкцию Фиброскопа. Изделие разрабатывается и производится с учетом многих факторов, таких как эффективность и безопасность. Изменение конструкции может привести к нарушению его функциональности и производительности, также может нанести вред пациенту или пользователю.
- Для проверки Изделия необходимо использовать только стерильную воду. Нестерильная вода может содержать в своем составе бактерии и другие микроорганизмы, которые в свою очередь могут привести к загрязнению Фиброскопа и нанести вред пациенту во время эндоскопического вмешательства.
- Чрезмерное скручивание и проворачивание конусных резиновых втулок, которые выполняют защитную функцию в месте соединительных узлов Изделия, **ЗАПРЕЩЕНО**.



Не допускайте чрезмерное скручивание, применение силы, проворачивание и откручивание конусных резиновых втулок !

Рисунок 4.2 – Запрет на скручивание конусных резиновых втулок



Примечание

После процедуры очистки Фиброскопа убедитесь, что его температура совпадает с температурой комнаты, где будет происходить эндоскопическая процедура. Разница между температурой Фиброскопа и температурой комнаты может привести к снижению функций визуализации, излишний конденсат на оптических элементах головки Фиброскопа может привести к неправильной интерпретации эндоскопической диагностики.

4.2.1 Перенос Фиброскопа ручным способом

Пользователь, осуществляющий перенос Фиброскопа ручным способом, должен быть в медицинских перчатках. Для переноса Фиброскопа вручную необходимо взяться правой рукой за рукоятку управления, так, чтобы конусная резиновая втулка места соединения универсального кабеля с рукояткой управления оказалась между большим и указательным пальцами правой руки, а универсальный кабель с тыльной стороны ладони. Зажать, но без усилия, дистальный конец вводимой части между указательным и средним пальцами правой руки, таким образом, чтобы вводимая часть приняла вид свободной петли. Коннектор универсального кабеля берется за корпус в левую руку, таким образом, чтобы универсальный кабель также принял вид свободной петли. В данном виде Фиброскоп можно переносить ручным способом, избегая его контакта с другими поверхностями.

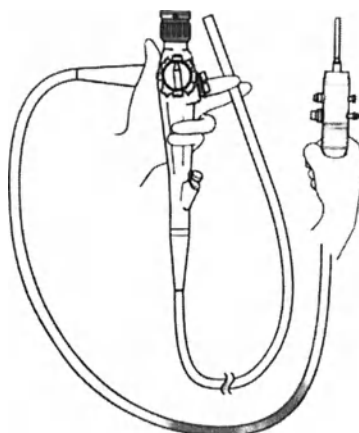


Рисунок 4.2.1-1 – Захват Фиброскопа ручным способом



Предупреждение

- Перед применением, Фиброскоп обязательно должен пройти очистку и дезинфекцию/стерилизацию по процедурам, описанным в Главе 6.

4.2.2 Процедура комплексной проверки и осмотра Фиброскопа



Предупреждение

- Самостоятельная разборка и модификация Фиброскопа пользователем запрещена.
- Использование неисправного Изделия запрещено.
- Для проверки функциональности Фиброскопа допустимо использование только дистиллированной стерильной воды регламентированного биологического качества, из которой полностью удалены все химические соединения и сторонние примеси/вещества. Невыполнение данного требования может негативно сказаться на корректной работе Фиброскопа, а именно привести к загрязнению внутренних коммуникаций Изделия переносимыми через воду бактериями и/или микроорганизмами. Емкость для воды должна быть закрыта крышкой, не используйте воду, которая длительное время контактировала с внешней окружающей средой.



Предостережение

- Чрезмерное скручивание и изгибание вводимой части, универсального кабеля и конусных резиновых втулок строго запрещается, так как это может привести к повреждению и/или выходу Изделия из строя.
- При переносе изделия вручную запрещается брать Фиброскоп только за вводимую часть или только за универсальный кабель, так как это может привести к повреждению и/или выходу Изделия из строя.

Перед применением Фиброскопа, для гарантии его нормального функционирования во время проведения эндоскопического исследования, пользователем должен быть произведен его комплексный осмотр.

Процедура комплексного осмотра включает в себя следующие этапы:

- Проверка герметичности эндоскопа;
- Проверка отсутствия механических повреждений;
- Проверка комплектности;
- Проверка функционирования.

Перед каждым клиническим использованием Фиброскоп должен проходить процедуру очистки и ДВУ/стерилизации, а также проверку функционирования, в соответствии с приведенными ниже процедурами. В случае обнаружения даже незначительных дефектов или отклонений в работе Фиброскопа, прекратите его использование и свяжитесь с производителем.

Процедура осмотра Фиброскопа (вводимая часть)

1. Визуально проверьте поверхность вводимой части Фиброскопа на предмет наличия неровностей, разрывов, складок, вмятин, царапин, острых краев, выступающих частей, помутнения поверхности и других дефектов.
2. Осторожно удерживая вводимую часть рукой, произведите тщательное обследование кончиками пальцев всей поверхности вводимой части в обоих направлениях, чтобы убедиться в отсутствии углублений, заломов и других дефектов.
3. Проверьте корпус дистальной головки Фиброскопа, уделяя особое внимание выходу инструментального канала, на предмет таких повреждений, как деформация и сколы.

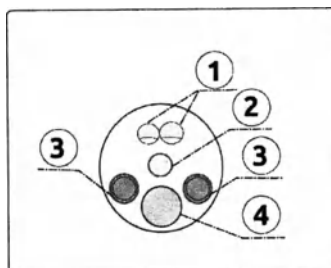


Рисунок 4.2.2-1 – Дистальная головка Фиброскопа

(1) – омыватели канала вода/воздух; (2) – покровная линза объектива; (3) – покровные линзы световода; (4) – выход рабочего канала

4. Проверьте покровные линзы объектива и световодов на наличие царапин и сколов, убедитесь, что по краям линз отсутствуют зазоры, адгезив вокруг линз гладкий, без помутнений и отслоений.
5. Аккуратно очистите поверхности линз аппликатором с ватным наконечником, смоченным в 70% растворе спирта, и убедитесь, что на ватном наконечнике не осталось следов адгезива.
6. Проверьте омыватели канала вода/воздух на предмет таких дефектов, как закупорка, вмятины, деформация, сколы.
7. Убедитесь, что вводимая часть плавно и легко сгибается в дугу по всей длине. Для этого аккуратно возьмитесь правой рукой за дистальный конец вводимой части и левой рукой за тубус вводимой части примерно на расстоянии 30-35 см. от места первого захвата, сверните из данного отрезка дугу, так чтобы расстояние между ее двумя условными границами составляло 20-25 см., затем плавными скользящими движениями перемещайте вводимую часть в руках в направлении к конусной резиновой втулке, проверяя таким образом, плавность и легкость ее сгибания в дугу.

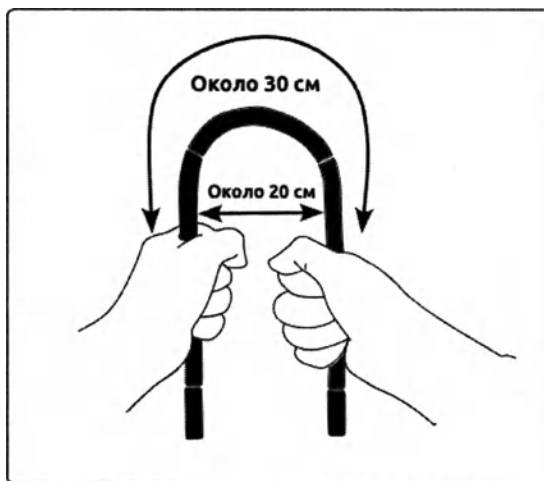


Рисунок 4.2.2-2 – Осмотр вводимой части



Предупреждение

- Использование Фиброскопа с неисправным или с предположительно неисправным изгибающим механизмом строго запрещено, так как это может быть следствием внутренних повреждений, которые в свою очередь могут повлечь дальнейшее ухудшение функций Изделия и/или привести к травмированию пациента.

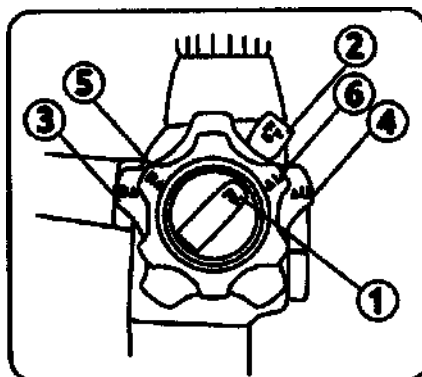


Рисунок 4.2.2-3 – Внешний вид изгибающего механизма

1 – рычаг-фиксатор изгиба вправо/влево (символьное обозначение на корпусе рычага «F►»); 2 – рычаг-фиксатор изгиба вверх/вниз (символьное обозначение на корпусе «F↑►»); 3 – ручка управления изгибом вверх/вниз (символьное обозначение на корпусе ручки: вниз (3) – «D▲» и вверх (4) – «▲U»); 5 – ручка управления изгибом вправо/влево (символьное обозначение на корпусе ручки: вправо (5) – «R▲» и влево (6) – «▲L»)

1. Установите рычаг-фиксатор изгиба вправо/влево в крайнее положение (в направлении стрелки, изображенной на корпусе) для снятия фиксации.
2. Установите рычаг-фиксатор изгиба вверх/вниз в крайнее положение (в направлении стрелки, изображенной на корпусе) для снятия фиксации.

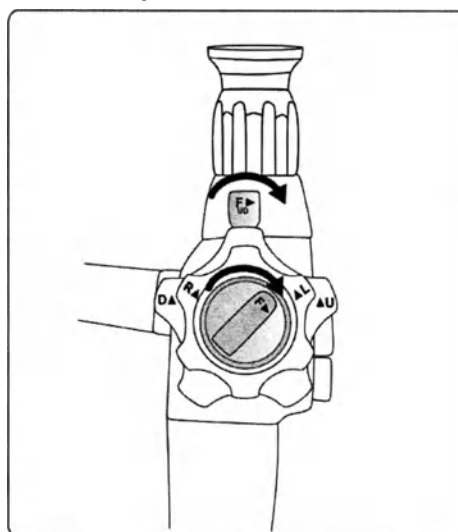


Рисунок 4.2.2-4 – Снятие фиксации изгибающего механизма

3. Плавно поверните ручки управления изгибом вверх/вниз и вправо/влево до упора в каждом направлении, далее верните ручки управления в их начальное состояние. Данная манипуляция необходима, чтобы пользователь убедился в исправности изгибающего механизма. Ручки управления изгибом должны работать плавно и легко поддаваться повороту.

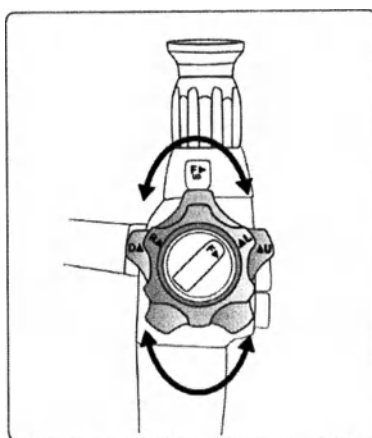


Рисунок 4.2.2-5 – Проверка функционирования ручек управления

4. **Изгиб вверх/вниз.** Проведите медленное изменение положения ручки управления изгибом вверх/вниз в промежутке между крайними положениями: «вниз» и «вверх» в направлении, указываемом стрелками рядом, до получения максимального угла в каждом направлении. Убедитесь, что изгибание дистального конца происходит в правильном направлении, угол изгиба достигает своего максимального значения, процесс изгиба происходит плавно, без рывков, ручка управления изгибом не имеет избыточно свободного хода, движется плавно, без затруднений и зажатий. Верните ручку в нейтральное положение, дистальный конец должен вернуться в относительно прямое состояние.

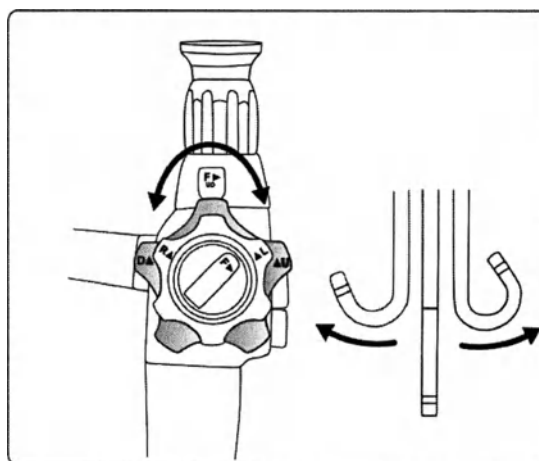


Рисунок 4.2.2-6 – Изгиб вверх/вниз

5. **Изгиб вправо/влево.** Проведите медленное изменение положения ручки управления изгибом вправо/влево в промежутке между крайними положениями «вправо» и «влево» в направлении, указываемом стрелками рядом, до получения максимального угла в каждом направлении. Убедитесь, что угол изгиба дистального конца вводимой части может достигать своего максимального значения, процесс изгиба происходит плавно, без рывков, ручка управления изгибом не имеет избыточно свободного хода, движется плавно, без затруднений и зажатий. Верните ручку в нейтральное положение, дистальный конец должен вернуться в относительно прямое состояние.

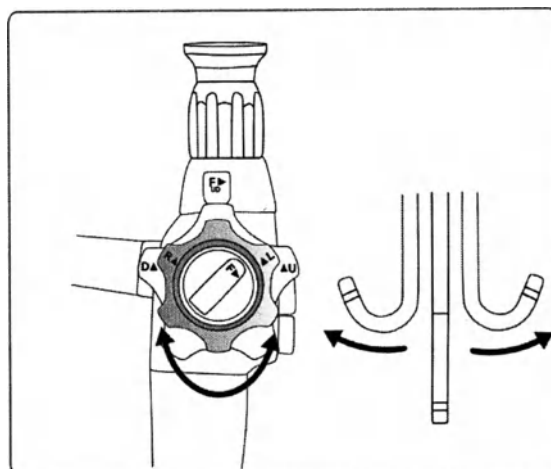


Рисунок 4.2.2-7 – Изгиб вправо/влево

6. Проверьте работу рычага-фиксатора изгиба вправо/влево, для этого:

- произведите изгиб дистального конца в одном из направлений («вправо» или «влево»);
- поверните рычаг-фиксатор изгиба влево против символа «F►» до его полной остановки;
- изгиб дистальной части зафиксирован.

Для снятия фиксации поверните рычаг-фиксатор вправо, по направлению символа «F►».

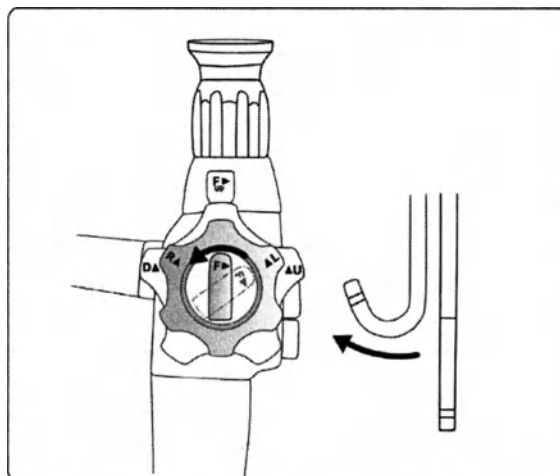


Рисунок 4.2.2-8 – Работа рычага-фиксатора изгиба вправо/влево

7. Проверьте работу рычага-фиксатора изгиба вверх/вниз, для этого:

- произведите изгиб дистального конца в одном из направлений («вверх» или «вниз»);
- поверните рычаг-фиксатор изгиба влево, против символа «F►» до его полной остановки;
- изгиб дистальной части зафиксирован.

Для снятия фиксации поверните рычаг-фиксатор вправо, в направлении символа «F►».

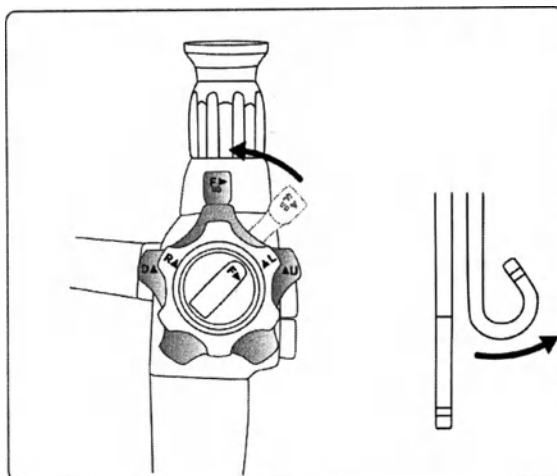


Рисунок 4.2.2-9 – Работа рычага-фиксатора изгиба вверх/вниз

Проверка Фиброскопа (коннектор):

Произведите визуальную проверку внешнего вида коннектора Фиброскопа, а именно:

- визуальное состояние корпуса;
- фиксирующее кольцо;
- разъем подачи воздуха;
- разъем канала воды/воздуха;
- разъем вентиляционный;
- аспирационный ниппель;
- шток световода;
- клемму заземления.

Аспирационный ниппель, шток световода и клемма заземления не должны иметь повреждений, сколов, трещин и деформаций другого характера, все элементы должны быть чистыми.

4.2.3 Проверка и установка клапанов



Предупреждение

- Перед клиническим применением клапаны обязательно должны пройти процедуру очистки и ДВУ/стерилизации, в соответствии с процедурами, описанными в **Главе 6**.
- Не используйте неисправные клапаны. При подозрении на неисправность какого-либо из клапанов следует заменить его на новый.

Клапан подачи воды/воздуха:



Внимание!

- Клапан подачи воды/воздуха является многоходовым компонентом и подлежит очистке и ДВУ после каждого применения, см. **Главу 6**.



Предупреждение

- Использование неисправного клапана подачи воды/воздуха строго запрещено, так как это может привести к неконтролируемой подаче воздуха или воды, что может причинить болевые ощущения пациенту.

1. Перед установкой клапана подачи воды/воздуха в цилиндр клапана подачи воды/воздуха рукоятки управления Фиброскопа, проверьте его работоспособность и внешний вид, ход клапана должен быть плавным, без залипаний, на поверхности клапана не должно быть трещин и деформаций, все элементы конструкции клапана (включая отверстие) должны быть чистыми.

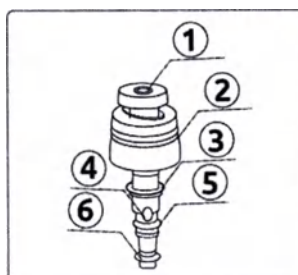


Рисунок 4.2.3-1 – Клапан подачи воды/воздуха

(1) – отверстие 2; (2) – цилиндр; (3) – уплотнительное кольцо 3; (4) – отверстие 1; (5) – уплотнительное кольцо 2; (6) – уплотнительное кольцо 1

2. Перед установкой клапана необходимо провести смазывание его внутренних резиновых уплотнительных элементов силиконовым маслом. Нанесите небольшое количество силиконового масла на указательный палец, разотрите масло между указательным и большим пальцами. Затем поочередно зажимая между данными пальцами каждый уплотнительный резиновый элемент клапана произведите их смазывание, путем вращения клапана вокруг своей оси, пока все элементы не будут смазаны.

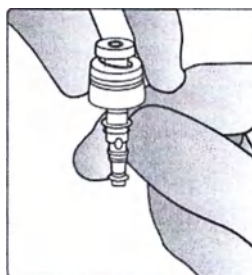


Рисунок 4.2.3-2 – Обработка уплотнительных колец силиконовым маслом

3. Установите клапан подачи воды/воздуха в цилиндр клапана подачи воды/воздуха до характерного щелчка (на клапане и цилиндре имеется маркировка в единой цветовой гамме, для упрощения пользователю задачи идентификации сопрягаемых элементов). Проверьте надежность соединения клапана и цилиндра, путем визуального контроля места сопряжения клапана с корпусом рукоятки управления, оно не должно иметь зазоров, резиновый обод клапана должен плотно прилегает к корпусу рукоятки управления. Сделав несколько рабочих движений, убедитесь, что ход клапана плавный, без залипания.

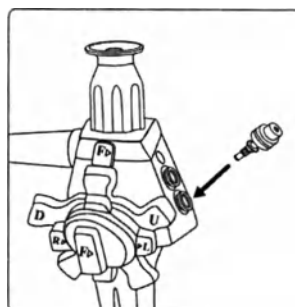


Рисунок 4.2.3-3 – Установка клапана подачи воды/воздуха



Внимание!

- Клапан управления аспирацией является многоразовым компонентом и подлежит очистке и ДВУ после каждого применения, см. Главу 6.



Предупреждение

- Использование неисправного клапана управления аспирацией строго запрещено, так как это может привести к неконтролируемой аспирации, что может причинить болевые ощущения пациенту, вплоть до перфорации тканей исследуемых полостей.
- Перед установкой клапана управления аспирацией, проверьте его работоспособность и внешний вид, ход клапана должен быть плавным, без залипаний, на поверхности клапана не должно быть трещин и деформаций, клапан должен быть чистым.

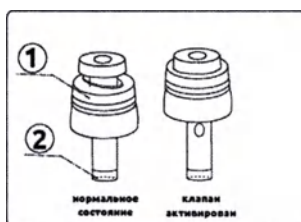


Рисунок 4.2.3-4 – Клапан управления аспирацией в двух состояниях

(1) – цилиндр; (2) – отверстие.

- Установите клапан управления аспирацией в цилиндр клапана управления аспирацией рукоятки Фиброскопа до характерного щелчка (на клапане и цилиндре имеется маркировка в единой цветовой гамме, для упрощения пользователю задачи идентификации сопрягаемых элементов). Проверьте надежность соединения клапана и цилиндра, путем визуального контроля места сопряжения клапана с корпусом рукоятки управления, оно не должно иметь зазоров, резиновый обод клапана должен плотно прилегает к корпусу рукоятки управления. Сделав несколько рабочих движений, убедитесь, что ход клапана плавный, без залипания.

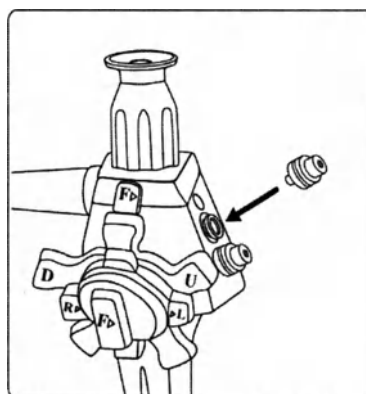


Рисунок 4.2.3-5 – Установка клапана управления аспирацией



Внимание!

- Инструментальный клапан рабочего канала является многоразовым компонентом и подлежит очистке и ДВУ после каждого применения, см. Главу 6.



Предупреждение

- Инструментальный клапан рабочего канала является расходным материалом. Использование изношенного или поврежденного клапана может привести к снижению эффективности аспирации, обратному оттоку и/или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, что может нести риск заражения пользователя.

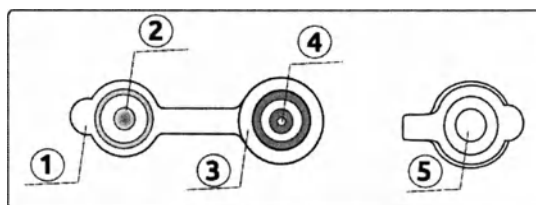


Рисунок 4.2.3-6 – Внешний вид инструментального клапана рабочего канала
(1) – колпачок; (2) – щель; (3) – корпус; (4) – отверстие; (5) – щель (вид сверху)

1. Проверьте инструментальный клапан рабочего канала на наличие таких повреждений как: трещины, деформации, износ, изменение цветовых характеристик.
2. Убедитесь, что створки щели колпачка инструментального клапана рабочего канала плотно прилегают друг к другу, при просмотре на просвет, между створками не должен проходить свет.
3. Вставьте колпачок клапана в основное тело клапана. Убедитесь, что соединению компонентов ничего не мешает, соединение плотное.

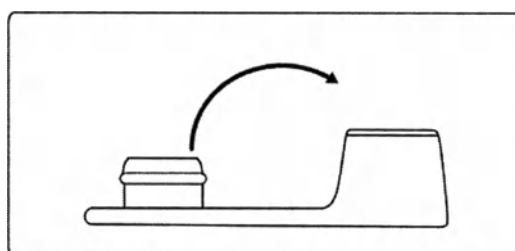


Рисунок 4.2.3-7 – Присоединение колпачка к корпусу клапана

4. Установите инструментальный клапан рабочего канала на цилиндр входа рабочего канала. Убедитесь в надежности соединения клапана с цилиндром, зазор между клапаном и корпусом рукоятки управления не должен превышать 4 мм.

4.2.4 Проверка и установка дистального колпачка Endomed серии Endoscar

Дистальный колпачок Endomed серии Endoscar используется для улучшения видимости и визуализации операционного поля во время эндоскопических вмешательств.

Одним из преимуществ дистального колпачка Endomed серии Endoscar является увеличение фокусного расстояния между объективом Фиброскопа и слизистыми тканями за счет бережного отодвигания краем колпачка слизистой и поддержания просвета, осуществляемых в том числе с помощью манипуляцией Фиброскопом.

Перечень дистальных колпачков Endomed серии Endoscar, совместимых с Фиброскопом GFS-28 для эндоскопических процедур в верхних отделах ЖКТ представлен в таблице ниже:

Наименование	Описание	Назначение
Дистальный колпачок Endomed серии Endoscar, 9.2, нестерильный, одноразовый	Одноразовый, прямой, с боковым отверстием для дренажа	Для улучшения визуализации и помощи при позиционировании тканей
Дистальный колпачок Endomed серии Endoscar, 9.8, нестерильный, одноразовый	Одноразовый, прямой, с боковым отверстием для дренажа	Для улучшения визуализации и помощи при позиционировании тканей
Дистальный колпачок Endomed серии Endoscar, 9.9, нестерильный, одноразовый	Одноразовый, прямой, с боковым отверстием для дренажа	Для улучшения визуализации и помощи при позиционировании тканей
Дистальный колпачок Endomed серии Endoscar, 10.5, нестерильный, одноразовый	Одноразовый, прямой, с боковым отверстием для дренажа	Для улучшения визуализации и помощи при позиционировании тканей
Дистальный колпачок Endomed серии Endoscar, 10.8, нестерильный, одноразовый	Одноразовый, прямой, с боковым отверстием для дренажа	Для улучшения визуализации и помощи при позиционировании тканей
Дистальный колпачок Endomed серии Endoscar, 11.5, нестерильный, одноразовый	Одноразовый, прямой, с боковым отверстием для дренажа	Для улучшения визуализации и помощи при позиционировании тканей
Дистальный колпачок Endomed серии Endoscar, 11.8, нестерильный, одноразовый	Одноразовый, прямой, с боковыми отверстиями для дренажа	Для улучшения визуализации и помощи при позиционировании тканей



Примечание

Решение о комплектности поставки дистальных колпачков Endomed серии Endoscar принимается пользователем самостоятельно, исходя из клинической потребности в пределах размерного ряда дистальных колпачков Endomed серии Endoscar.



Предупреждение

- Использование неисправного дистального колпачка Endomed серии Endoscar строго запрещено, так как это может привести к его непроизвольному отсоединению от дистальной головки во время эндоскопического исследования, что может причинить болевые ощущения пациенту, вплоть до травмы тканей брюшной полости.
- Дистальный колпачок Endomed серии Endoscar является расходным материалом. Если на дистальном колпачке имеются трещины или точечные перфорации, то такой дистальный колпачок подлежит замене.
- Дистальный колпачок Endomed серии Endoscar является одноразовым и не подлежит повторному использованию.

Установка дистального колпачка Endomed серии Endoscar

Во время установки дистального колпачка Endomed серии Endoscar без сильного нажима фиксируйте пальцами оболочку дистального конца вблизи дистального колпачка Endomed серии Endoscar. Чрезмерное физическое воздействие на изгибаемую часть Фиброскопа может привести к повреждению подвижного механизма изгибаемой части или к деформации оболочки дистального конца.

1. Произведите визуальный осмотр дистального колпачка Endomed серии Endoscar. Убедитесь в том, что на его поверхности отсутствуют трещины, вздутия и точечные перфорации.
2. Без сильного нажима, зафиксируйте пальцами оболочку дистального конца вблизи дистального колпачка Endomed серии Endoscar, как это изображено на рисунке 4.2.4 - 1. Удерживая верхнюю часть дистального колпачка Endomed серии Endoscar, наденьте колпачок на дистальную головку Фиброскопа.

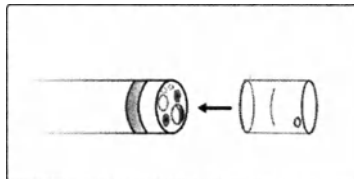


Рисунок 4.2.4-1 – Установка дистального колпачка Endomed серии Endoscar

3. Установка происходит путем вращательных движений в сторону дистальной головки Фиброскопа, убедитесь в том, что дистальный колпачок Endomed серии Endoscar надежно присоединен и неподвижен.



Внимание!

- Если дистальный колпачок Endomed серии Endoscar смещается по оболочке дистальной головки Фиброскопа, то существует риск его непроизвольного отсоединения во время эндоскопического исследования. В этом случае немедленно остановите эндоскопическое исследование и бережно извлеките колпачок из пациента с помощью подходящего инструмента.

4.2.5 Проверка и подключение емкости для воды Endojar



Рисунок 4.2.5-1 – Внешний вид емкости для воды Endojar

(1) – крышка; (2) – уплотнительное кольцо крышки; (3) – внутренняя трубка емкости для воды; (4) – горловина; (5) – крепежный элемент; (6) – емкость; (7) – трубка; (8) – коннектор; (9) – уплотнительное кольцо коннектора



Предупреждение

- Для предотвращения риска заражения в емкость для воды Endojar должна наливаться только стерильная вода.
- 1. Заполните емкость для воды Endojar на 2/3 стерильной водой.
- 2. Прикрутите крышку емкости для воды Endojar к емкости для воды Endojar.



Внимание!

- Проводя фиксацию соединения, не прилагайте чрезмерных усилий, это может привести к повреждению уплотнительного кольца крышки емкости для воды Endojar и/или самой крышки.
- 3. Подключите коннектор трубки емкости для воды Endojar к разъему канала вода/воздух, расположенному на коннекторе Фиброскопа; фиксацию соединения можно считать успешной после того, как будет услышан характерный щелчок.

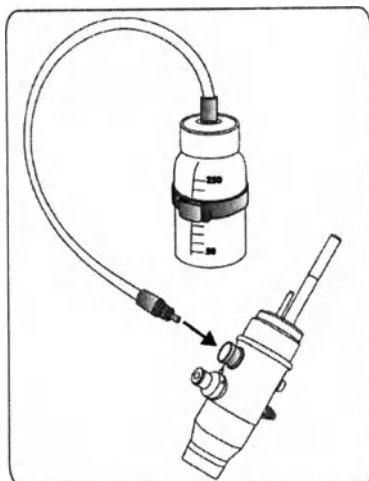


Рисунок 4.2.5-2 – Подключение емкости для воды Endojar

4.2.6 Подключение сопутствующего оборудования



Внимание!

- Подготовка и проверка сопутствующего оборудования осуществляется в соответствии с руководствами по его эксплуатации (см. приложение 2). В данном руководстве по эксплуатации описывается только этап его подключения к Фиброскопу.



Предупреждение

- При подсоединении коннектора Фиброскопа к источнику света, источник света должен быть выключен.
- При отсоединении коннектора Фиброскопа от источника света, источник света должен быть выключен. Производить отсоединение коннектора рекомендуется через 2-3 минуты после отключения источника света, так как в процессе работы, продуцируемое источником света излучение имеет достаточную интенсивность, чтобы в случае продолжительного воздействия на металлический корпус штока световода нагреть его поверхность, что обуславливает наличие риска получения ожога пользователем, при неаккуратном обращении с коннектором.
- При подсоединении и отсоединении коннектора Фиброскопа и источника света, уделяйте особое внимание аккуратному обращению со штоком световода, торец штока световода нельзя ударять, чистить абразивными материалами, так как это может повредить структуру фиброволокна передачи света, что приведет к выходу Изделия из строя.



Внимание!

- При замене осветительной лампы в источнике света, источник света должен быть выключен, а также должно пройти достаточно времени, чтобы он остыл после продолжительной работы. Не соблюдение этого правила может привести к повреждению и/или ожогам глаз технического и медицинского персонала.
- Нельзя, чтобы прямой свет от источника освещения или от световодов на конце дистальной части Фиброскопа находил контакт с глазами пользователя. Интенсивный свет, без специальных средств защиты (очки, маски), может вызывать глазные ожоги.

1. Проверьте состояние уплотнительных колец на коннекторе трубки и крышке емкости для воды Endojar, если кольца повреждены, истончены или деформированы обратитесь к производителю.
2. Подключите коннектор Фиброскопа к световому разъему источника света; фиксацию соединения можно считать успешной после того, как будет услышан характерный щелчок.
3. Убедитесь в надежности фиксации замкового соединения.
4. Установите держатель емкости для воды Endojar в специальную петлю на боковой панели корпуса источника света. Поместите наполненную на 2/3 своего объема емкость для воды Endojar в держатель.
5. Включите питание источника света и воздушного насоса для проверки их надлежащего функционирования.

Подключение аспирационного насоса:

1. Подключите трубку аспирационного насоса к аспирационному ниппелю коннектора Фиброскопа. Убедитесь в надежности соединения.



Предупреждение

- Если соединение аспирационного ниппеля и трубки аспирационного насоса будет недостаточно надежным, это может привести к отсоединению трубки от ниппеля в процессе проведения аспирации, что приведет к выходу/разбрызгиванию биологических жидкостей пациента и, как следствие, к появлению риска перекрестной контаминации пользователя.
2. Включите питание аспирационного насоса.
 3. Установите минимальное допустимое значение аспирации. В процессе применения пользователь, опираясь на клиническую картину, самостоятельно подбирает требуемое значение давления аспирации.

Подключение инсуффлятора:



Рисунок 4.2.6-1 – Внешний вид адаптера для подключения инсуффлятора серии JSQB

- (1) – отведение адаптера; (2) – адаптер для подключения инсуффлятора; (3) – удлинительная трубка



Предупреждение

- Перед применением адаптер для подключения инсуффлятора серии JSQB в обязательном порядке должен пройти процедуру очистки и ДВУ, см. Главу 6.



Внимание!

- Длина внутренней трубки емкости для воды Endojar, из-за изменения конструкции (увеличения высоты) при установке адаптера для подключения инсуффлятора, не будет являться достаточной для достижения трубкой дна емкости для воды Endojar. Необходимо будет нарастить внутреннюю трубку емкости для воды Endojar удлинительной трубкой, установленной в корпусе адаптера для подключения инсуффлятора.
1. Для установки адаптера для подключения инсуффлятора необходимо открутить крышку емкости для воды Endojar.
 2. Нарастите внутреннюю трубку емкости для воды Endojar, удлинительной трубкой адаптера для подключения инсуффлятора. Для этого выньте удлинительную трубку из углубления в корпусе адаптера для подключения инсуффлятора. Соедините напрямую внутреннюю трубку с удлинительной трубкой.
 3. Установите адаптер для подключения инсуффлятора серии JSQB на горловину емкости для воды Endojar, прикрутите крышку к адаптеру.

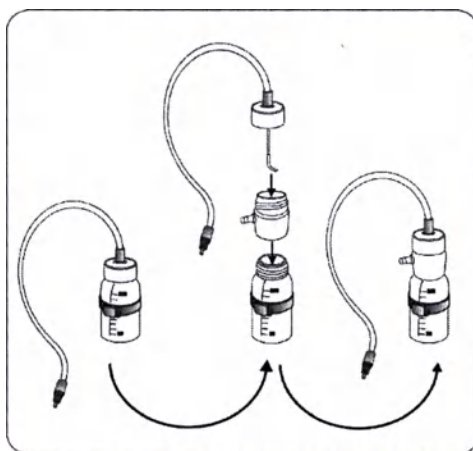


Рисунок 4.2.6-2 – Установка адаптера для подключения инсуффлятора серии JSQB на емкость для воды Endojar.

4. Подключите шланг инсуффлятора к отведению адаптера.

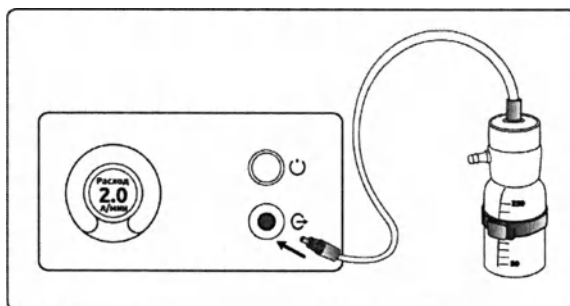


Рисунок 4.2.6-3 – Подключение емкости для воды Endojar к инсуффлятору

5. Включите питание инсуффлятора, предварительно отключив питание воздушного насоса источника света.
6. Произведите настройку всех параметров инсуффляции, согласно руководству по эксплуатации инсуффлятора.

4.2.7 Проверка функций Фиброскопа, зависящих от подключаемого сопутствующего оборудования

Подача света:

При условии, что пункт «Подключение источника света» данного руководства по эксплуатации выполнен в полной мере, осуществите визуальный контроль торцов световодов на дистальном конце Фиброскопа, ими должен излучаться равномерный поток света.

Подача воды/воздуха:

При условии, что пункты «Подключение емкости для воды Endojar» и «Подключение источника света» данного руководства по эксплуатации выполнены в полной мере, проведите следующие манипуляции:

1. Погрузите дистальный конец Фиброскопа в контейнер со стерильной водой, убедитесь, что из выхода канала вода/воздух не происходит непрерывного выхода пузырьков воздуха.

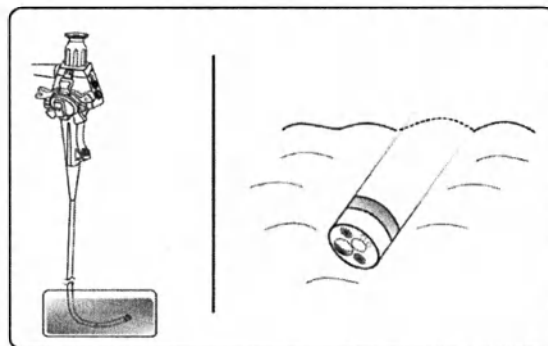


Рисунок 4.2.7-1 – Погружение дистального конца Фиброскопа в контейнер для тестирования функции подачи воды/воздуха

2. Закройте пальцем отверстие клапана подачи воды/воздуха (не нажимая на клапан).
3. Убедитесь, что после данной манипуляции из выхода канала вода/воздух начался выход пузырьков воздуха, с достаточно высокой интенсивностью.

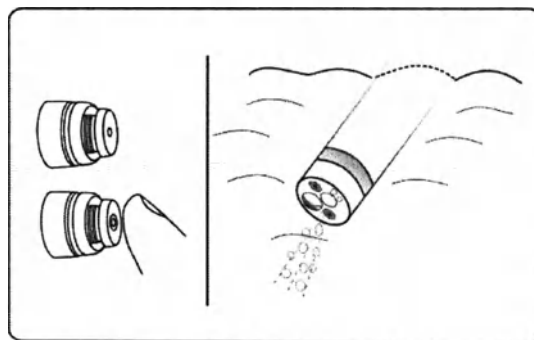


Рисунок 4.2.7-2 – Тест подачи воздуха

4. Снимите палец с отверстия клапана подачи воды/воздуха. Убедитесь, что данная манипуляция привела к завершению выхода пузырьков воздуха из выхода канала вода/воздух.

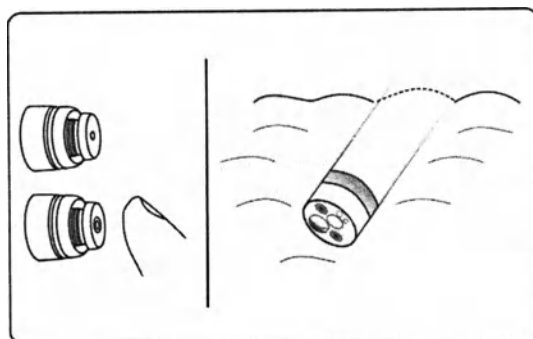


Рисунок 4.2.7-3 – Завершение теста подачи воздуха



Предупреждение

- Если при открытом отверстии клапана подачи воды/воздуха из выхода канала вода/воздух происходит непрерывный выход пузырьков воздуха – клапан подачи воды/воздуха неисправен, необходимо провести его замену на новый.
5. Извлеките дистальный конец Фиброскопа из воды, но не убирая его полностью из контейнера, нажмите и удерживайте клапан подачи воды /воздуха. Убедитесь, что из выхода канала вода/воздух выходит струя воды.

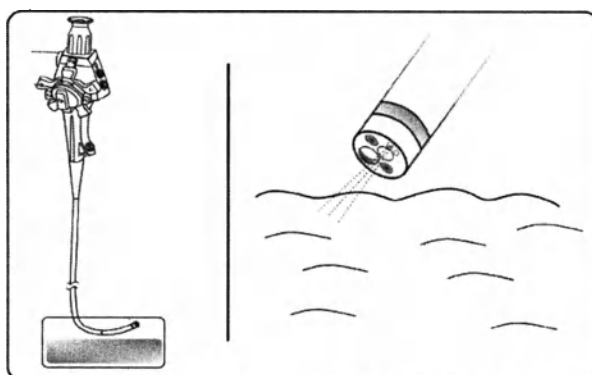


Рисунок 4.2.7-4 – Тест подачи воды



Внимание!

- При первом нажатии на клапан подачи воды/воздуха может потребоваться некоторое время, чтобы в емкости для воды Endojar создалось достаточное давление для вытеснения находящейся в ней воды в канал вода/воздух Фиброскопа.
6. Отпустите клапан подачи воды/воздуха. Убедитесь, что клапан плавно возвращается в исходное состояние, ток воды прекращается.



Предупреждение

- Если выход воды или воздуха неравномерный, это может свидетельствовать о засоренности канала вода/воздух, обратитесь к Главе 7.

Аспирация:



Внимание!

- Перед проведением аспирации убедитесь, что инструментальный клапан рабочего канала установлен на цилиндр входа рабочего канала, в противном случае возможно снижение эффективности аспирации и/или выход аспирируемой жидкости через цилиндр входа рабочего канала, что создает риск заражения пользователя через контакт с жидкостями пациента.

При условии, что пункт «Подключение аспирационного насоса» данного руководства по эксплуатации выполнен в полной мере, проведите следующие манипуляции:

1. Поместите дистальный конец Фиброскопа в контейнер со стерильной водой.
2. Нажмите на клапан управления аспирацией и удерживайте некоторое время. Убедитесь, что на протяжении данного промежутка времени вода аспирируется.

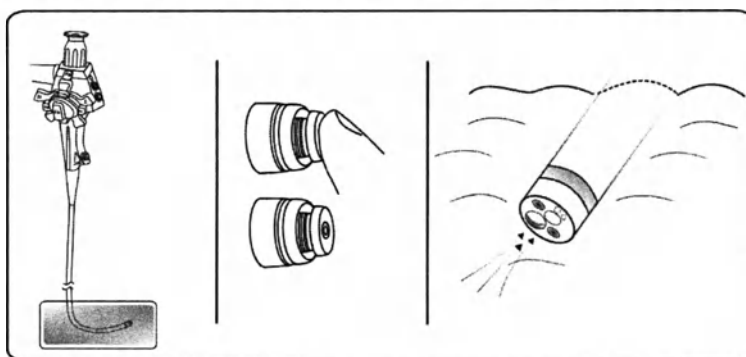


Рисунок 4.2.7-5 – Тест управления функцией аспирации

3. Отпустите клапан. Клапан должен плавно вернуться в свое исходное положение, аспирация прекратиться.

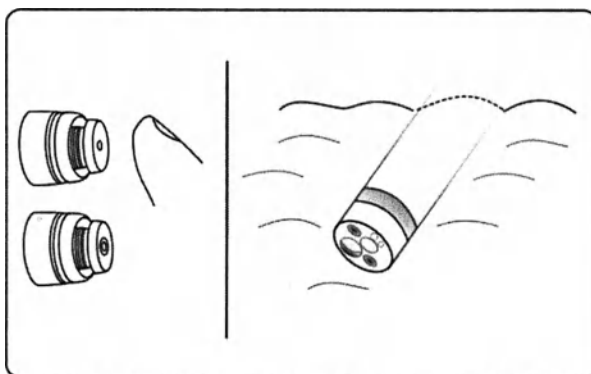


Рисунок 4.2.7-6 – Завершение теста управления функцией аспирации

Инсуффляция:

При условии, что пункт «Подключение инсуффлятора» данного руководства по эксплуатации выполнен в полной мере, проведите следующие манипуляции:

1. Погрузите дистальный конец Фиброскопа в контейнер со стерильной водой, убедитесь, что из выхода канала вода/воздух не происходит непрерывного выхода пузырьков газа.

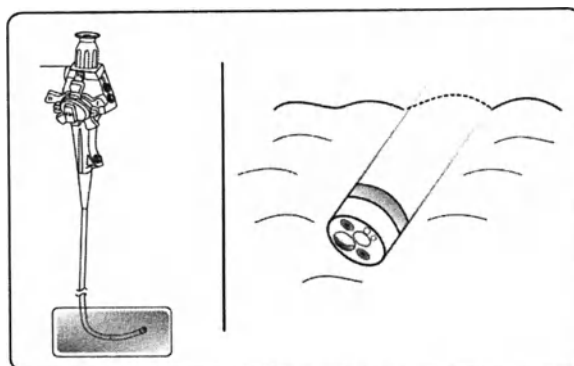


Рисунок 4.2.7-7 – Погружение дистального конца Фиброскопа в контейнер для тестирования функции инсuffляции

2. Закройте пальцем отверстие клапана подачи воды/воздуха (не нажимая на клапан). Убедитесь, что после данной манипуляции из выхода канала вода/воздух начался выход пузырьков газа, с достаточно высокой интенсивностью.

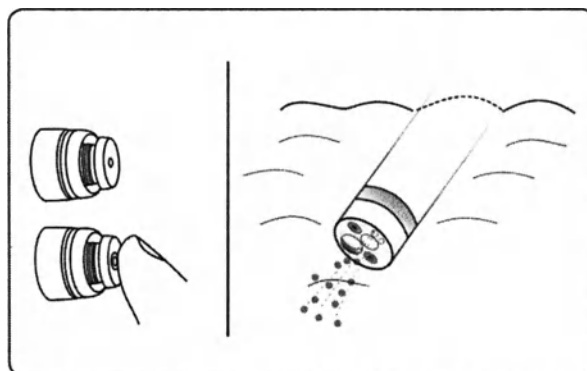


Рисунок 4.2.7-8 – Тест управления функцией инсuffляции

3. Снимите палец с отверстия клапана подачи воды/воздуха. Убедитесь, что данная манипуляция привела к завершению выхода пузырьков газа из выхода канала вода/воздух.

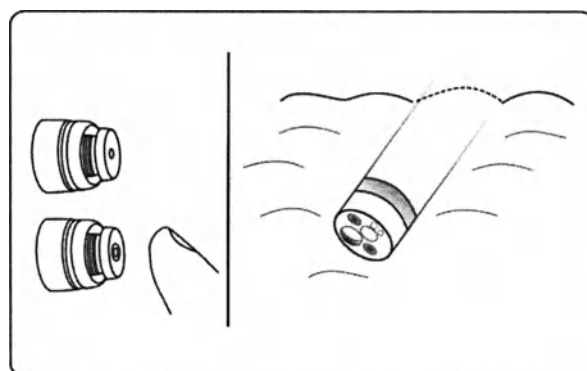


Рисунок 4.2.7-9 – Завершение теста управления функцией инсuffляции



Предупреждение

- Если при открытом отверстии клапана подачи воды/воздуха из выхода канала вода/воздух происходит непрерывный выход пузырьков газа – клапан подачи воды/воздуха неисправен, необходимо провести его замену на новый.

Глава 5. Эксплуатация

В данной главе освещается перечень основных манипуляций, которые можно осуществлять при помощи Фиброскопа, а также общие принципы и процедуры его безопасной и эффективной эксплуатации.



Предупреждение

- Перед использованием Фиброскопа необходимо провести его очистку и ДВУ/стерилизацию, в соответствии с Главой 6 данного руководства по эксплуатации.
- Эксплуатацию Фиброскопа могут осуществлять только врачи и квалифицированный медицинский персонал, прошедший соответствующую подготовку.
- Эксплуатация Фиброскопа должна проходить исключительно в медицинском учреждении.
- Во время проведения эндоскопических процедур, на пользователе и младшем медицинском персонале, в обязательном порядке, должны быть надеты средства индивидуальной защиты, такие как: очки, маска, перчатки, медицинский халат. Данная мера призвана минимизировать риск инфицирования пользователя и младшего медицинского персонала, в случае внештатного выхода/разбрызгивания биологических жидкостей пациента из инструментального клапана рабочего канала и/или клапана управления аспирацией.



Опасность

- Температура рабочей части Фиброскопа может превышать 41°C (в пределах 8 мм перед дистальным концом Фиброскопа), в связи с яркой освещенностью световодов.
- Температура дистального конца Фиброскопа свыше 41°C может быть опасна для пациентов и может вызывать деструктивные ожоги слизистой оболочки.
- Во избежание травмоопасности пациентов необходимо:
 - использовать минимальный уровень освещенности, создаваемый источником света;
 - не превышать допустимые временные рамки эндоскопического вмешательства, установленные в Приказе от 31 мая 1996 г. № 222 Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации «О совершенствовании службы эндоскопии в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»;
 - всегда выдерживайте минимально возможное расстояние между дистальным концом Фиброскопа и исследуемым участком слизистой оболочки;
 - не оставлять Фиброскоп освещенным до и/или после эндоскопического вмешательства длительное время, продолжительное освещение нагреет рабочую часть Фиброскопа и может нанести ожоги пациенту и медицинскому персоналу.

5.1 Позиционирование Фиброскопа

1. Вводимая часть Фиброскопа удерживается пользователем в правой руке, рукоятка управления – в левой. Контроль за органами управления рукоятки управления Фиброскопа осуществляется пользователем преимущественно левой рукой.
2. Введение вводимой части Фиброскопа GFS-28 проводится орально. Во время данной процедуры пациент должен надеть загубник Endobite 2.0, который выполняет функцию защиты вводимой части от повреждений, которые пациент может ей причинить, путем непроизвольного укуса.
3. Разметка вводимой части помогает пользователю представлять глубину введения вводимой части в организм пациента.



Предупреждение

- Не забывайте проверять и контролировать изображение, получаемое Фиброскопом, особенно в момент проведения эндоскопических манипуляций, а именно:
 - при подаче воды/воздуха;
 - при аспирации;
 - при введении Фиброскопа в тело пациента;
 - при извлечении Фиброскопа из тела пациента;
 - при перемещении рабочей части Фиброскопа внутри пациента.
- Следите за тем, чтобы поверхности линз объектива и линз световодов не содержали на себе инородного материала или засохшей биологии пациентов.

5.2 Подготовка Фиброскопа перед исследованием

1. Очистка и ДВУ/стерилизация Фиброскопа и всех его съемных компонентов должны проводиться перед каждым клиническим применением Изделия, по процедурам, описанным в Главе 6.
2. Процедуру очистки емкости для воды допустимо проводить один раз в день.
3. Установка всех съемных компонентов Фиброскопа проводится согласно инструкциям, описанным в Главе 4.
4. Подключение к Фиброскопу сопутствующего оборудования производится согласно инструкциям, описанным в Главе 4.



Предупреждение

- Не допускайте прямого попадания света из световодов дистальной головки Фиброскопа в глаза пользователя или других людей, так как это может привести к их травме.



1. Если пользователь не удовлетворен качеством изображения, можно провести его настройку посредством изменения положения кольца регулировки оптической силы окуляра Фиброскопа, путем его вращения в направлении: по часовой стрелке или против часовой стрелки, до получения четкого изображения.

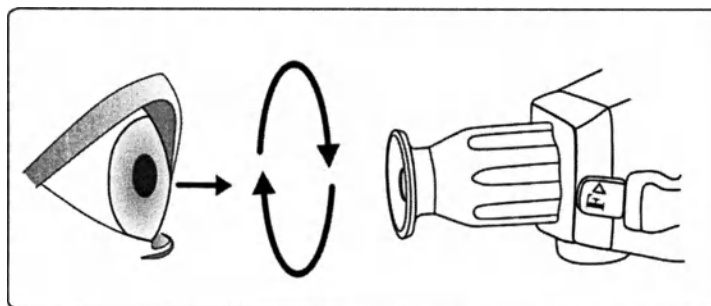


Рисунок 5.2-1 – Регулировка окуляра Фиброскопа

2. Устранение остаточных дефектов изображения. Если после настройки четкости изображения, изображение сохраняет некоторые визуальные дефекты, причина может заключаться в загрязненности покровных линз дистальной головки. Для устранения данного дефекта необходимо провести очистку линз аппликатором с ватным наконечником, смоченным в 70% растворе спирта.

В виду того, что для проведения эндоскопических процедур вводимую часть Фиброскопа необходимо ввести в организм пациента через его естественное отверстие, данная процедура может сопровождаться определенным дискомфортом для пациента, вплоть до болевых ощущений. Для минимизации данных побочных эффектов перед проведением процедуры внешнюю поверхность вводимой части Фиброскопа необходимо смазать водорастворимой медицинской смазкой.

Нанесите водорастворимую медицинскую смазку на поверхность вводимой части Фиброскопа, избегая ее попадания на оптические элементы торцевой части дистального головки;



Предупреждение

- Не используйте оливковое масло, лидокаиновую мазь или другие смазочные материалы на основе нефтепродуктов или вазелина. Данные смазочные материалы могут повредить внешнюю оболочку вводимой части Фиброскопа.

5.3 Введение Фиброскопа и проведение исследования

Перед проведением эндоскопической процедуры с применением Фиброскопа, пациент должен быть надлежащим образом подготовлен.



Предупреждение

- Перед исследованием пациент должен надеть загубник Endobite 2.0, для предотвращения непроизвольного закусывания вводимой части Фиброскопа.
1. Включите питание источника света и воздушного насоса источника света.
 2. Удерживая вводимую часть Фиброскопа левой рукой, произведите ее введение в организм пациента.
 3. Если во время проведения исследования возникает необходимость изменить угол обзора исследуемой области, проведите плавную регулировку угла изгиба дистальной части Фиброскопа при помощи ручек управления изгибом и фиксацию угла изгиба, в случае необходимости, соответствующим рычагом-фиксатором изгиба.



Предостережение

- Не перегибайте конусную резиновую втулку, это может привести к поломке Изделия.
- Если во время проведения манипуляций по управлению изгибом дистального конца произошло нештатное заедание механизма управления изгибом: проверьте положение рычагов-фиксаторов, приведите их в нейтральное (нет фиксации); проверьте и приведите все рукоятки управления в положение, соответствующее прямому положению дистального конца. Если рычаги и рукоятки не приходят свободно в указанное положение – примените для этого значительное усилие. Аккуратно извлекайте Фиброскоп из полости пациента. При возникновении подобного отклонения в работе Фиброскопа прекратите его эксплуатацию и свяжитесь с производителем.
- В случае налипания на покровную линзу объектива, во время проведения исследования, биологического материала пациента, проведите ее очистку путем подачи воды/воздуха в

канал вода/воздух. Омыватели, стоящие на выходе данного канала, создадут направленную на линзу объектива струю воды/воздуха, которая смывает загрязнение и высушит линзу.

- Не рекомендуется продолжительное использование Фиброскопа с загрязненными линзами световодов. Ввиду того, что определенная часть энергии света, подводимого световодами, преобразуется в тепловую энергию и нагревает налипший к покровным линзам световодов инородный материал, вызывая тем самым выпаривание содержащейся в данном материале влаги, что в свою очередь приведет к парообразованию в данной области, и как следствие к ухудшению качества изображения. В случае отсутствия возможности устранения данного загрязнения, при помощи направленного потока воды/воздуха из омывателей канала вода/воздух, необходимо произвести извлечение вводимой части из пациента, удалить загрязнение при помощи стерильной марли, и снова произвести введение вводимой части Фиброскопа в организм пациента для продолжения исследования.
- Не производите извлечение вводимой части Фиброскопа с изогнутым дистальным концом.
- Такие манипуляции как: введение и извлечение вводимой части, изгибание дистального конца, подача воды/воздуха, аспирация и применение эндоскопических инструментов необходимо проводить под контролем эндоскопического изображения.
- Запрещено проводить введение и извлечение вводимой части Фиброскопа с принудительным усилием, так как это может привести к травмированию пациента.
- В случае неожиданного отключения питания или выхода из строя лампы источника света, произведите визуальный контроль положения ручек управления изгибом дистального конца, убедившись в том, что их положение соответствует прямому положению дистального конца, а положение рычагов-фиксаторов изгиба является нейтральным (нет фиксации), аккуратно извлеките вводимую часть Фиброскопа из организма пациента.

5.4 Подача воды/воздуха



Предупреждение

- Не подавайте слишком большое количество воздуха в исследуемую полость тела пациента, так как это может вызвать у него болевые ощущения.
1. Закройте пальцем отверстие клапана подачи воды/воздуха (не нажимая на клапан) и удерживайте его в данном положении на протяжении всего промежутка времени, в течение которого планируется подача воздуха по каналу вода/воздух.

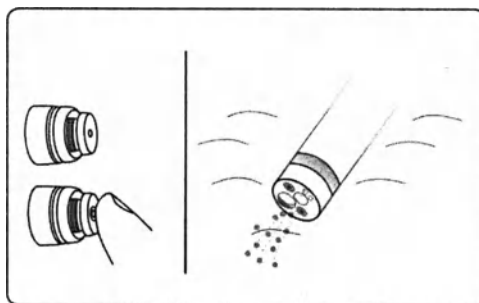


Рисунок 5.4-1 – Функция подачи воздуха

2. Снимите палец с отверстия клапана подачи воды/воздуха – подача воздуха завершена.

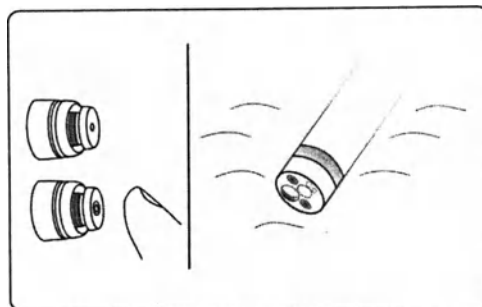


Рисунок 5.4-2 – Завершение функции подачи воздуха

3. Нажмите на клапан подачи воды/воздуха и удерживайте клапан в нажатом состоянии на протяжении всего промежутка времени, в течение которого планируется подача воды по каналу вода/воздух.

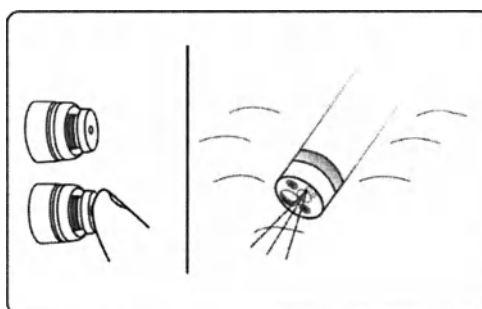


Рисунок 5.4-3 – Функция подачи воды

4. Отпустите клапан подачи воды/воздуха – подача воды завершена.

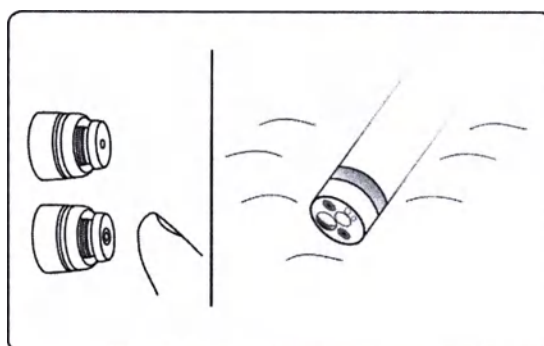


Рисунок 5.4-4 – Завершение функции подачи воды

5.5 Аспирация

1. Включите питание аспирационного насоса.
2. Нажмите на клапан управления аспирацией, и удерживайте клапан в нажатом состоянии на протяжении всего промежутка времени, в течение которого планируется аспирация.

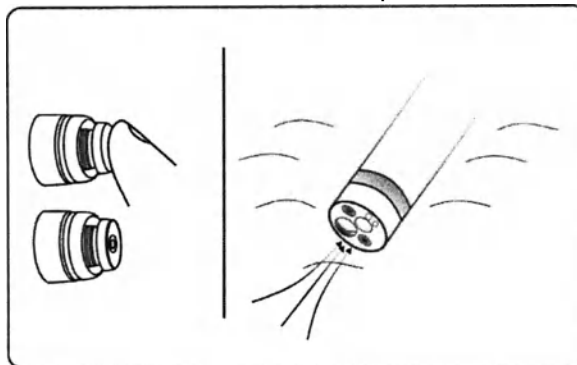


Рисунок 5.5-1 – Функция аспирации

3. Отпустите клапан управления аспирацией – аспирация завершена.

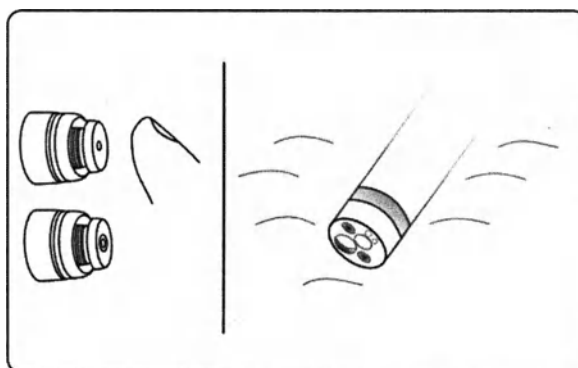


Рисунок 5.5-2 – Завершение функции аспирации



Предупреждение

- Перед началом аспирации необходимо убедиться, что на цилиндре входа рабочего канала установлен инструментальный клапан рабочего канала, в противном случае возможно снижение эффективности аспирации или выход/разбрызгивание биологических жидкостей пациента, что в свою очередь несет риск инфицирования пользователя и младшего медицинского персонала.
- Не рекомендуется проводить аспирацию твердых тел и вязких жидкостей, так как это может привести к закупорке канала и/или клапана управления аспирацией.
- В случае закупорки канала и/или клапана управления аспирацией, отключите питание аспирационного насоса в соответствии с руководством по эксплуатации на применяемое оборудование (приложение 2). Не пытайтесь, во время эндоскопической процедуры, самостоятельно провести устранение засора, прекратите эксплуатацию Изделия.
- Остановите аспирацию, путем отключения питания аспирационного насоса, если вами обнаружены какие-либо отклонения от нормального состояния процесса управления аспирацией. Прекратите эксплуатацию Изделия, свяжитесь с производителем.

- При проведении процедуры аспирации рекомендуется применять минимально допустимое давление аспирации для данной процедуры. Если уровень давления аспирации слишком высок, это может привести к притяжению слизистой оболочки исследуемых органов пациента, что может спровоцировать ее повреждение. Также это может привести к ситуации протекания или выплескивания жидкостей пациента из входов рабочего канала, что способно привести к риску заражения пользователя.
- Накопительный резервуар аспирационного насоса не должен полностью заполняться, так как это может привести к некорректной работе аспирационного насоса.

5.6 Инсуффляция



Предупреждение

- Не подавайте слишком большое количество газа в исследуемую полость тела пациента, так как это может вызвать у него болевые ощущения. Рекомендуемое давление газа 49 кПа или ниже, скорость подачи газа 4 л/мин или ниже.
 - При длительном проведении инсуффляции в небольшом помещении, обеспечьте его надлежащее проветривание, так как повышенная концентрация CO₂ в воздушной среде помещения может оказывать отрицательное влияние на физическое состояние как пациента, так и пользователя.
1. Отключите воздушный насос источника света.
 2. Включите питание инсуффлятора (приложение 2).
 3. Закройте пальцем отверстие клапана подачи воды/воздуха (не нажимая на клапан) и удерживайте его в данном положении на протяжении всего промежутка времени, в течение которого планируется подача газа по каналу вода/воздух.

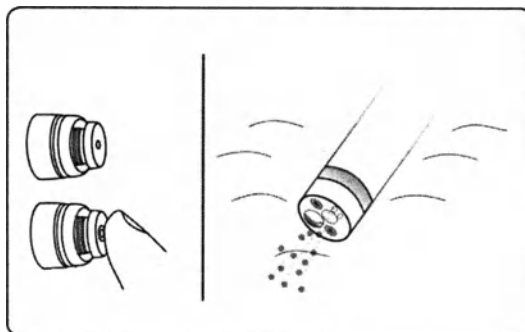


Рисунок 5.6-1 – Функция инсуффляции

4. Снимите палец с отверстия клапана подачи воды/воздуха – подача газа завершена.

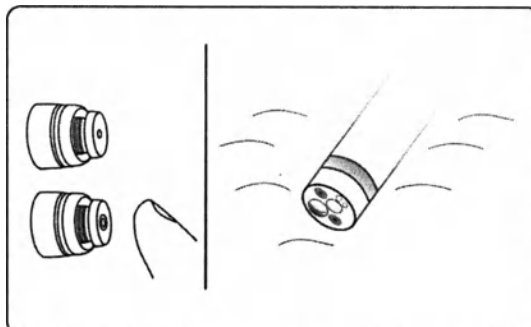


Рисунок 5.6-2 – Завершение функции инсуффляции

5.7 Введение/выведение эндоскопических инструментов



Предупреждение

- Эндоскопический инструмент подбирается в соответствии с диаметром рабочего канала Фиброскопа. Применение эндоскопического инструмента должно проводиться только с надетым инструментальным клапаном рабочего канала. Максимальный внешний диаметр рабочей части эндоскопического инструмента должен быть не более 2,6 мм. Максимальная длина эндоскопического инструмента должна составлять не более 1350 мм. Информацию о технических характеристиках эндоскопического инструмента, а также о его совместимости с Изделием необходимо уточнять у производителя эндоскопического инструментария.
 - При введении/выведении эндоскопических инструментов дистальный конец Фиброскопа должен быть в прямом состоянии.
 - Перед использованием эндоскопического инструмента убедитесь в его совместимости с Фиброскопом, для этого обратитесь к инструкции по эксплуатации эндоскопического инструмента и сравните рабочие параметры инструмента с требуемыми, по крайней мере, в части диаметра рабочего канала и длины. Используйте только совместимые с Изделием эндоскопические инструменты.
 - Перед введением/выведением эндоскопического инструмента следите за тем, чтобы его рабочая часть была сомкнута/втянута.
 - Допустимо клиническое использование только стерильных эндоскопических инструментов. Многоразовые эндоскопические инструменты должны проходить процедуру очистки и стерилизации перед первым применением (в случае если они поставляются нестерильными) и после каждого последующего применения.
 - Применение эндоскопического инструмента должно осуществляться под визуальным контролем пользователя.
 - В случае невозможности выведения эндоскопического инструмента, остановите эндоскопическую процедуру, медленно и осторожно извлеките вводимую часть Фиброскопа. Не пытайтесь произвести извлечение эндоскопического инструмента с применением чрезмерного усилия, это может повредить рабочий канал Фиброскопа.
 - Не пытайтесь с усилием произвести введение эндоскопического инструмента в закупоренный рабочий канал.
1. Введите эндоскопический инструмент через щель инструментального клапана рабочего канала или через отверстие инструментального клапана рабочего канала.
 2. После проведения манипуляций эндоскопическим инструментом, осуществите его выведение действием обратным введению.

5.8 Применение электрохирургического инструмента



Предупреждение

- Перед применением электрохирургического инструмента внимательно изучите его инструкцию по эксплуатации.
- Не используйте электрохирургический инструмент в среде с легковоспламеняющимися веществами/газами, например, в среде богатой кислородом. В случае вероятности наличия в теле пациента воспламеняющегося газа, перед применением электрохирургического инструмента проведите инсuffляцию.
- Используйте баллоны с медицинским углекислым газом с функцией контроля давления (около 49 кПа или ниже) и скорости подачи газа (около 4 л/мин или ниже).
- Запрещается использовать газовые баллоны с неизвестными и неконтролируемыми настройками, так как это может привести к повреждению Фиброскопа, а также к травмированию пациента, из-за чрезмерной инсuffляции газа в тело пациента.
- Работа с электрохирургическим инструментом должна осуществляться пользователем только в изоляционных перчатках, для предотвращения риска получения ожога в результате воздействия высокочастотного тока.
- Высокочастотные генераторы (далее – ВЧГ) существуют двух видов: со шнуром обратной связи с эндоскопом и без такового.
ВЧГ со шнуром обратной связи с эндоскопом: подсоедините шнур обратной связи к клемме заземления на коннекторе Фиброскопа.
- ВЧГ без шнура обратной связи с эндоскопом: соедините емкостным заземляющим кабелем клемму заземления коннектора Фиброскопа и клемму выравнивания потенциалов источника света.
- Перед использованием электрохирургического инструмента проверьте всю поверхность Фиброскопа на наличие мелких трещин, а также открытых участков внутренних металлических элементов. Деструктивные нарушения контура Фиброскопа могут привести к ожогам пациента в результате воздействия высокочастотного тока.
- Перед началом работы с электрохирургическим инструментом убедитесь, что его дистальный конец в достаточной степени выступает из дистального конца фиброскопа. Невыполнение этого указания может привести к повреждению изделия.



Внимание!

- Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации к электрохирургическому устройству и ВЧГ, не забывайте выполнять проверку перед их использованием. В соответствии с руководством по эксплуатации выполняйте все описанные тесты и проверки безопасности, чтобы убедиться в их безопасной совместной работе.
 - Совместное использование вместе с электрохирургическим устройством может привести к повышению тока утечки на пациента.
1. Введите электрохирургический инструмент через щель инструментального клапана рабочего канала или в отверстие инструментального клапана рабочего канала.
 2. Используйте электрохирургический инструмент согласно его руководству по эксплуатации.
 3. Осуществите выведение электрохирургического инструмента действием, обратным введению.

5.9 Завершение работы, извлечение вводимой части Фиброскопа



Предупреждение

- При извлечении вводимой части Фиброскопа существует риск разбрызгивания биологических жидкостей пациента и как следствие инфицирования пользователя. Для предупреждения данного риска, придерживайте чистую тканевую салфетку вдоль вводимой части в процессе ее извлечения.
- Не производите извлечение вводимой части с находящимся в изогнутом состоянии дистальным концом.

1. Аспирируйте оставшуюся в полости тела пациента жидкость.
2. Проведите визуальный контроль положения ручек управления изгибом дистального конца, убедитесь в том, что их положение соответствует прямому положению дистального конца, а положение рычагов-фиксаторов изгиба является нейтральным (нет фиксации).

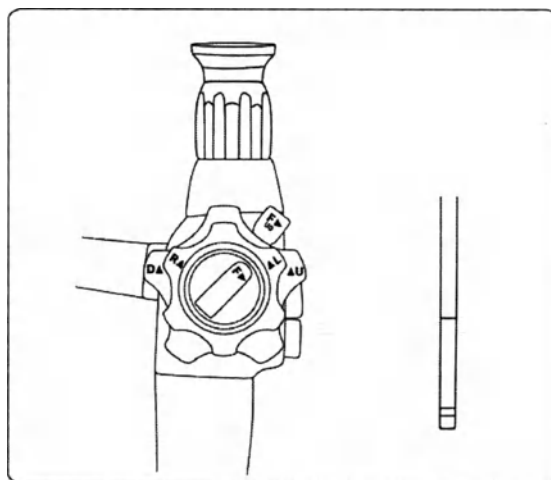


Рисунок 5.9-1 – Прямое положение дистального конца

3. Аккуратно, под визуальным контролем эндоскопического изображения, извлеките вводимую часть Фиброскопа из организма пациента.



Предупреждение

- В соответствии с методическими указаниями по «Очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов и инструментов к ним» Фиброскоп, в обязательном порядке, должен подвергаться последовательно: предварительной очистке, окончательной очистке и ДВУ/стерилизации.

Глава 6. Программа по очистке Фиброскопа



Предупреждение

- Вводимая часть Фиброскопа находится в контакте с биологическими жидкостями пациента, поэтому окончательная очистка и ДВУ/стерилизация Фиброскопа должны проводиться перед каждым его клиническим использованием, в противном случае эксплуатация Изделия запрещена.
- Перед первым применением Изделие должно пройти весь цикл очистки, включая предварительную очистку, ДВУ/стерилизацию.
- Перечисленные в Главе 6 методы очистки сами по себе не гарантируют дезинфекцию и стерильность. Дезинфекция и стерильность обеспечиваются лишь тогда, когда персонал действует в соответствии с признанными методическими указаниями и действующими технологиями очистки/стерилизации.
- Частое чередование режимов обработки (ДВУ/стерилизация) оказывает дополнительную нагрузку на материал Изделия, поэтому не рекомендуется такой подход к обработке Фиброскопа.

Окончательная очистка и ДВУ/стерилизация Фиброскопа могут проводиться как ручным, так и механизированным способом, последовательность и методы очистки изделия после проведения эндоскопических манипуляций регламентированы, воспроизводимы и представляют собой аттестованный процесс очистки. В данном руководстве по эксплуатации подробно описывается ручной метод обработки.

Краткая программа очистки Фиброскопа механизированным способом описана в разделе 6.2 данного руководства по эксплуатации. Из-за большого ассортимента медицинских репроцессоров/моечных аппаратов/дезинфекторов/моечно-дезинфицирующих машин режимы автоматической обработки гибких эндоскопов могут отличаться по временным и температурным показателям. Для более подробной информации обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации.



Примечание

Изделие пригодно для обработки в автоматических эндоскопических репроцессорах/моечных аппаратах/дезинфекторах или моечных машинах для гибких эндоскопов в соответствии с международным стандартом серии FOCT ISO 15883-1.

Емкость для воды Endojar подлежит очистке в конце рабочего дня в соответствии с процедурой, изложенной в разделе 6.1.6 данного руководства по эксплуатации.



Предупреждение

- Перед проведением окончательной очистки и ДВУ/стерилизации Фиброскопа, убедитесь, что вентиляционный колпачок – снят. Погружать Фиброскоп в жидкости с надетым вентиляционным колпачком ЗАПРЕЩЕНО! Фиброскоп с надетым вентиляционным колпачком – негерметичен, его погружение в жидкие среды приведет к выходу Изделия из строя.

- Перед началом процессов ДВУ/стерилизации все клапаны Фиброскопа (клапан управления аспирацией, клапан подачи воды/воздуха, инструментальный клапан рабочего канала) должны быть сняты.

Окончательная очистка и ДВУ/стерилизация Фиброскопа должны проводиться в соответствии с приведенными в данном разделе процедурами и методами, в противном случае производитель не несет ответственности за возможные поломки и/или неисправности, к которым привели ненадлежащие окончательная очистка и ДВУ/стерилизация.

Во избежание повреждения Фиброскопа, во время проведения окончательной очистки и ДВУ/стерилизации, необходимо соблюдать следующие правила:

- Перед применением средств для проведения предварительной очистки/ДВУ/стерилизации (см. приложение 3) ознакомьтесь с инструкцией по их использованию.
- Перед погружением Фиброскопа в жидкие среды необходимо провести тест герметичности (см. п.6.1.3). В случае если Фиброскоп не пройдет тест на герметичность, то это значит, что Фиброскоп не герметичен, его замачивание категорически запрещено. Изделие должно быть направлено в ремонт.
- Время экспозиции Фиброскопа в дезинфицирующем растворе средства, с целью проведения ДВУ/стерилизации, должно соответствовать времени, рекомендованному производителем конкретного дезинфицирующего средства. Немедленное повторное или более продолжительное замачивание Фиброскопа в дезинфицирующем растворе средства способно повысить его внутреннюю влажность, привести к потускнению или повреждению покровных линз дистальной головки и другим деструктивным изменениям.
- Не используйте абразивные материалы (металлическая мочалка, щетка с жесткой щетиной и т.п.) и растворители (ксилол, ацетон, бензин) для очистки Фиброскопа. Использование данных материалов и средств может привести к повреждению внешних поверхностей Изделия.

6.1 Программа по обработке Фиброскопа ручным методом

На рисунке 6.1-1 представлена схема программы обработки Фиброскопа.



Рисунок 6.1-1 – Программа по очистке Фиброскопа ручным методом

6.1.1 Предварительная очистка поверхностей и каналов Фиброскопа



Предупреждение

- Перед проведением предварительной очистки Фиброскопа, убедитесь, что вентиляционный колпачок Фиброскопа снят.
- Предварительная очистка поверхностей и каналов Фиброскопа проводится при подключении к источнику света и аспирационного насоса (приложение 2), поэтому не допускайте попадания чрезмерного количества жидкости на поверхность корпуса сопутствующего оборудования, особенно в области их электрических разъемов. Уровень защиты для каждого конкретного вида сопутствующего оборудования необходимо уточнять в его документации.
- Во время предварительной очистки должны использоваться безворсовые салфетки/губки или аналогичные по структуре материалы, не оставляющие ворса на обрабатываемой поверхности.
- Для предварительной очистки запрещено использование средств, оказывающих фиксирующее действие на органические загрязнения и/или содержащих в своем составе спирты и альдегиды (СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней", п. 3690).
- Растворы моющих средств для очистки эндоскопов на основе ферментов и поверхностно-активных веществ применяются строго однократно (СанПиН 3.3686-21, п. 3691).

После того как Фиброскоп извлечен из тела пациента, пользователь может приступить к его предварительной очистке. Предварительная очистка проводится следующим образом:

1. Протрите Фиброскоп в направлении от рукоятки управления к дистальному концу чистой одноразовой безворсовой салфеткой/губкой, смоченной в растворе средства для предварительной очистки (см. приложение 3). При использовании средства, не указанного в приложении 3, убедитесь, что оно не оказывает фиксирующего воздействия на органические загрязнения и имеет аналогичное назначение. В качестве протирачного материала допускается использовать дезинфицирующие салфетки (см. приложение 4). При использовании дезинфицирующих салфеток, не указанных в приложении 4, убедитесь, что они не оказывают фиксирующего действия на органические загрязнения и имеют аналогичное назначение.
2. Не отсоединяя Фиброскоп от источника света, продуйте канал «вода/воздух», для этого выполните следующие действия:
 - установите заглушку канала вода/воздух в разъем канала вода/воздух на коннекторе Фиброскопа;
 - установите клапан подачи воды/воздуха в цилиндр, расположенный на ручке управления;
 - закройте пальцем отверстие в верхней части клапана подачи воды/воздуха, убедитесь, что из дистальной головки Фиброскопа выходит воздух;
 - нажмите на клапан подачи воды/воздуха, убедитесь, что в канале не осталось жидкости, и из дистальной головки Фиброскопа выходит воздух. При необходимости повторите данную процедуру несколько раз.
3. Используя функцию аспирации, прокачайте раствор средства для предварительной очистки (см. приложение 4) сквозь весь Фиброскоп для удаления остаточной биологии из рабочего канала, для этого выполните следующие действия:
 - установите клапан управления аспирацией в цилиндр, расположенный на ручке управления;
 - опустите дистальный конец Фиброскопа в емкость с раствором средства для предварительной очистки (150 – 300 мл);

- нажмите на клапан управления аспирацией, попеременно аспирируйте раствор и воздух через инструментальный канал (30 – 40 с аспирируйте раствором средства для предварительной очистки, 10 – 20 с воздухом). Повторите процедур несколько раз, завершив аспирации воздухом.

4. Аккуратно отсоедините Фиброскоп от аспирационного насоса и от источника света. Старайтесь не касаться штока световода, так как он может быть горячим.
5. Отсоедините от Фиброскопа все съемные компоненты, их необходимо замочить в растворе средства для проведения предварительной очистки.
6. Высушите внешние поверхности Фиброскопа сухой одноразовой безворсовой салфеткой.



Внимание!

- Предварительная очистка использованных эндоскопов и инструментов к ним проводится в том же помещении, где проводилось вмешательство (СанПиН 3.3686-21, п.3667).
- Уборка и профилактическая дезинфекция в помещениях для нестерильных эндоскопических вмешательств и моечно-дезинфекционных помещениях должна проводиться не реже двух раз в день (СанПиН 3.3686-21, п. 3679).
- Уборка и текущая дезинфекция в помещениях для стерильных эндоскопических вмешательств должна проводиться после каждого вмешательства (СанПиН 3.3686-21, п. 3686).

6.1.2 Перемещение Фиброскопа в специальное моечно-дезинфекционное помещение

Помещение для обработки эндоскопического оборудования должно быть оборудовано общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией и местной вытяжной вентиляцией с удалением паров растворов на уровне моечных ванн. Помещение функционально разделяется на условно грязную зону, предназначенную для проведения окончательной очистки, и условно чистую зону, где проводится дезинфекция высокого уровня, сушка и хранение эндоскопов (СанПиН 3.3686-21, пп. 3670-3673).

Перемещение Фиброскопа должно осуществляться в специальном закрытом контейнере, который подлежит дезинфекции после каждого использования (СанПиН 3.3686-21, п. 3654).

6.1.3 Проверка герметичности Фиброскопа («сухой» и «мокрый» тест)

Перед окончательной очисткой и ДВУ/стерилизацией, должно быть проведено тестирование Фиброскопа на предмет потери им герметичности конструкции. Тест проводится при помощи тестера герметичности Endotest.

«Сухой тест» герметичности:

Данный тест необходимо проводить для определения значительной утраты целостности герметичных конструкций Фиброскопа, а именно:

- перфорация рабочего канала;
- трещины и разрывы на универсальном кабеле и/или вводимой части;
- сколы и трещины на рукоятке управления и/или коннекторе и т.д.

Процедура теста:

1. Расположите Фиброскоп на горизонтальной поверхности. Убедитесь, что все съемные компоненты отсоединены от Изделия. Присоедините к вентиляционному разъему коннектора Фиброскопа коннектор тестера герметичности Endotest. Убедитесь, что стрелка находится в крайнем левом положении циферблата в СВЕТЛО-СЕРОЙ зоне.
2. При помощи нагнетателя тестера герметичности Endotest создайте избыточное давление, пока стрелка тестера не окажется в верхней границе КРАСНОЙ зоны.
3. Во время проверки герметичности необходимо аккуратно поработать ручками управления изгиба, меняя при этом положение угла дистального конца Фиброскопа. Необходимо проверить места соединительных узлов Фиброскопа, а именно: конусные резиновые втулки, окуляр и рычаги-фиксаторы изгиба. Наблюдайте за стрелкой тестера, если в течение 2 – 3 минут стрелка статична и остается в границе КРАСНОЙ зоны, то прибор герметичен, разрешено проводить его окончательную очистку и ДВУ/стерилизацию.
4. Если давление внутри Фиброскопа падает (стрелка тестера покинула диапазон КРАСНОЙ зоны) прекратите сухой тест на герметичность, поверните боковой регулятор для спуска нагнетенного давления.
5. Отсоедините тестер герметичности Endotest от разъема коннектора Фиброскопа.
6. Протрите внешние поверхности Фиброскопа дезинфицирующей салфеткой, поместите его в специальный мешок красного цвета, закрепив его пломбой красного цвета (внутренняя идентификация необработанного изделия). Сообщите коллегам при помощи информационной записки, что Изделие негерметично, и его дальнейшая очистка/ДВУ/стерилизация невозможна.
7. Проинформируйте обслуживающую организацию о том, что Фиброскоп не прошел процедуру ДВУ/стерилизации, а также вложите в чемодан для транспортировки информационное письмо, где упоминается о негерметичности Изделия.



Внимание!

- При несоблюдении ограничения по уровню нагнетаемого давления следите за тем, чтобы резинка дистального конца не сильно раздувалась, иначе это может привести к ее повреждению и /или повреждению Изделия.
- Превышение нагнетаемого давления выше тест-зоны тестера герметичности Endotest запрещается.

«Мокрый тест» герметичности:

Данный тест может проводиться как самостоятельная проверка работоспособности Изделия или как второй этап после «сухого» теста. «Мокрый» тест может быть более эффективным, так как за счет погружения Фиброскопа в жидкую среду (воду) остаточное давление, создаваемое тестером герметичности Endotest, визуализируются в виде пузырьков воздуха. Таким образом «мокрый» тест позволяет пользователю обнаружить более мелкие дефекты.

1. Расположите Фиброскоп на горизонтальной поверхности. Убедитесь, что все съемные компоненты отсоединены от Изделия. Присоедините к вентиляционному разъему коннектора Фиброскопа коннектор тестер герметичности Endotest. Убедитесь, что стрелка находится в крайнем левом положении циферблата в СВЕТЛО-СЕРОЙ зоне.
2. При помощи нагнетателя тестера герметичности Endotest создайте избыточное давление, пока стрелка тестера не окажется в верхней границе КРАСНОЙ зоны.
3. Полностью погрузите Фиброскоп в воду питьевого качества так, чтобы все контактные поверхности Фиброскопа были скрыты водой. У тестера герметичности Endotest погружать стоит только коннектор и небольшую часть трубки.
4. Во время проверки герметичности необходимо аккуратно поработать ручками управления изгиба, меняя при этом положение угла дистального конца Фиброскопа. Необходимо проверить места соединительных узлов Фиброскопа, а именно: конусные резиновые втулки, окуляр и рычаги-фиксаторы изгиба. Внимательно наблюдайте за Изделием, изначально, из углубленных областей Фиброскопа могут наблюдаться пузырьки воздуха, это остаточный воздух из внутренних коммуникаций. Если наблюдается непрерывный и интенсивный поток воздуха, то это является признаком утечки. Немедленно извлеките Изделие из воды.
5. Только после извлечения Фиброскопа из воды откройте боковой регулятор тестера герметичности Endotest для спуска нагнетенного давления.
6. Отсоедините тестер герметичности Endotest от разъема коннектора Фиброскопа. Никогда не отсоединяйте и не присоединяйте тестер герметичности Endotest под водой, это может привести к нежелательному попаданию воды внутрь Изделия.
7. В случае подтверждения негерметичности изделия данным тестом: удалите излишнюю влагу с внешних элементов изделия при помощи протирачного материала, поместите его в специальный мешок красного цвета, закрепив его пломбой красного цвета (внутренняя идентификация необработанного изделия). Сообщите коллегам при помощи информационной записки, что Изделие негерметично, и его дальнейшая очистка/ДВУ/стерилизация невозможна.
8. Проинформируйте обслуживающую организацию о том, что Фиброскоп не прошел процедуру ДВУ/стерилизации, а также вложите в чемодан для транспортировки информационное письмо, где упоминается о негерметичности Изделия.
9. Если во время проведения мокрого теста стрелка тестера герметичности Endotest в течение 2 – 3 минут статична и остается в границе КРАСНОЙ зоны, то Изделие герметично, разрешено проводить его окончательную очистку и ДВУ/стерилизацию.

6.1.4 Цикл очистки в растворе средства для проведения предварительной очистки Фиброскопа

Раствор средства для проведения предварительной очистки (см. приложение 3) применяется для надежного удаления органических загрязнений, чтобы исключить их влияние на дезинфицирующую активность средства и фиксацию во время ДВУ/стерилизации. Для облегчения процесса удаления органических загрязнений предварительная очистка должна проводиться сразу после завершения эндоскопической процедуры.

При условии, что код IP используемого с Фиброскопом совместного оборудования (приложение 2) выше, чем X0, допустимо производить его протирку влажной, хорошо отжатой, тканевой салфеткой или дезинфицирующей салфеткой (приложение 4).



Внимание!

- Фиброскоп, при условиях, что тест на герметичность пройден и вентиляционный колпачок не установлен, представляет собой полностью герметичную структуру, что позволяет проводить его замачивание в жидких средах.
- Для определения концентрации раствора средства для проведения предварительной очистки и рекомендуемого времени выдержки обратитесь к инструкции по применению используемого средства для предварительной очистки.
- При очистке дистальной головки Фиброскопа будьте особо аккуратны и не прилагайте чрезмерных усилий, во избежание повреждения покровных линз.



Предупреждение

- Игнорирование процедуры предварительной очистки впоследствии может привести к засыханию и затвердеванию биологических материалов пациента на внешней поверхности или в рабочем канале Фиброскопа, что способно привести к усложнению процесса его дальнейшей окончательной очистки и ДВУ/стерилизации.
- Выходы каналов при продувке закрыть безворсовым материалом для предотвращения образования микробных аэрозолей.

Очистка в растворе средства для предварительной очистки

1. Полностью погрузите Фиброскоп в емкость со свежеприготовленным раствором средства для проведения предварительной очистки. Протрите все его доступные поверхности безворсовым материалом. Строго выдерживайте время экспозиции, температурные условия и концентрацию раствора, рекомендованные производителем средства для предварительной очистки.
2. Очистите все металлические цилиндры и доступные отверстия на рукоятке управления Фиброскопа щетиной чистящей щетки Endobrush S1.
3. Очистите все доступные отверстия на коннекторе Фиброскопа щетиной чистящей щетки Endobrush S1.
4. Для прочистки рабочего канала используйте длинную чистящую щетку Endobrush C - L. Введите чистящую щетку Endobrush C-L в отверстие цилиндра клапана управления аспирацией, протяните щетку по всей длине рабочей части Фиброскопа, пока ее конец не появится из выходного отверстия рабочего канала на дистальном конце, извлеките щетку из дистального конца (повторите процедуру несколько раз).
5. Введите чистящую щетку Endobrush C-L в цилиндр входа рабочего канала, протяните щетку по всей длине рабочей части Фиброскопа, пока ее конец не появится из выходного отверстия рабочего канала на дистальном конце, извлеките щетку из дистального конца (повторите процедуру несколько раз).
6. Введите чистящую щетку Endobrush C-L в цилиндр клапана аспирации, протяните щетку по всей длине универсального кабеля, пока ее конец не появится из аспирационного ниппеля, извлеките щетку (повторите процедуру несколько раз).
7. Установите на Фиброскоп адаптер ирригации каналов, заглушку разъема канала вода/воздух и инструментальный клапан рабочего канала с закрытой крышкой.
8. Принудительно заполните все каналы Фиброскопа раствором средства для предварительной очистки через адаптер ирригации каналов посредством шприца.
9. Выдержите Изделие в растворе для предварительной очистки в течение времени, указанного в инструкции по применению раствора для проведения предварительной очистки.
10. Достаньте Фиброскоп из емкости для замачивания.
11. Вытесните раствор средства для предварительной очистки из каналов Фиброскопа воздухом через адаптер ирригации каналов с помощью шприца.

12. Отсоедините адаптер ирригации каналов, заглушки разъема канала вода/воздух и инструментального клапана рабочего канала.
13. Высушить внешние поверхности Фиброскопа безворсовым материалом.
14. Полностью погрузите Фиброскоп в воду питьевого качества и тщательно промойте все доступные поверхности Изделия безворсовым материалом.
15. Смойте остатки раствора средства для предварительной очистки из каналов Фиброскопа, для этого пропустите по каналам Фиброскопа через адаптер ирригации каналов воду питьевого качества в объеме не менее 100 мл, используя шприц.
16. Снимите адаптер ирригации каналов, заглушку канала вода/воздух и инструментальной клапан рабочего канала.
17. Проведите смыв остатков раствора средства для проведения предварительной очистки с внешних поверхностей всех обрабатываемых частей при помощи душевой насадки.
18. Достаньте Фиброскоп из ёмкости для замачивания.
19. Высушите внешнюю поверхность Фиброскопа чистым безворсовым материалом.
20. Воду из каналов удалите продувкой воздуха через адаптер ирригации каналов при помощи шприца, периодически плотно закрывая отверстие цилиндра входа рабочего канала пальцем.

6.1.5 Цикл очистки в дезинфицирующем растворе средства для проведения ДВУ/стерилизации

ДВУ/стерилизация выполняется в моечно-дезинфекционном помещении. ДВУ проводится с целью уничтожения вегетативных форм бактерий, грибов, вирусов и снижения количества споровых форм микроорганизмов на/в Фиброскопе и его съемных частях. Стерилизация проводится с целью полного уничтожения микроорганизмов и их спор на/в Фиброскопе и его съемных частях.



Предупреждение

- Не проводите ДВУ/стерилизацию Фиброскопа дезинфицирующими средствами, имеющими резко кислую/резко щелочную среду в рекомендованных концентрациях, это может привести к выходу Изделия из строя.
- Не погружайте Фиброскоп в медицинские спиртовые или йодные растворы.
- Не допускайте контакта Фиброскопа с органическими растворителями, такими как ацетон, метанол, бензин и проч.
- Не стерилизуйте Фиброскоп физическими методами, это может привести к выходу изделия из строя.



Внимание!

- Для ДВУ и стерилизации эндоскопов жидкостным методом применяются растворы альдегидсодержащих, кислород-активных дезинфицирующих средств и растворы анолитов в спороцидной концентрации. На настоящее время определены следующие спороцидные концентрации:
 - Глутаровый альдегид – не менее 2%;
 - Ортофталевый альдегид – не менее 0,55%;
 - Надуксусная кислота – не менее 0,2% (СанПиН 3.3686-21, пп.3605, 3692).
- Перед применением дезинфицирующих средств внимательно ознакомьтесь с инструкцией по их применению.

- Растворы дезинфицирующих средств являются агрессивными химическими веществами. Помещение, в котором происходит обработка эндоскопа, должно быть обеспечено системой общей приточно-вытяжной и местной вытяжной вентиляции.
- Персонал, контактирующий с растворами дезинфицирующих средств, должен быть ознакомлен с правилами их безопасного применения и обеспечен СИЗ в соответствии с инструкцией по применению дезинфицирующего средства.
- Если в инструкции на дезинфицирующее средство заявлена возможность многократного использования, оно должно снабжаться химическими индикаторами для проверки минимально-эффективной концентрации (МЭК). Персонал должен контролировать МЭК рабочих растворов многократного применения не реже 1 раза в смену. Средства, не снабженные химическими индикаторами для контроля МЭК, используются однократно (СанПиН 3.3686-21, п. 3695).
- Перед погружением эндоскопа в рабочий раствор дезинфицирующего средства следует тщательно удалить влагу с его поверхностей и каналов чистой безворсовой тканью во избежание разбавления дезинфицирующего раствора.
- Контролируйте режим применения дезинфицирующего раствора средства согласно его инструкции по применению: температуру – термометром, время дезинфекционной выдержки – таймером.
- О полном заполнении каналов Фиброскопа свидетельствует прекращение выхода пузырьков воздуха из выходных отверстий каналов Фиброскопа.
- Емкость для проведения ДВУ/стерилизации должна быть вместимостью не менее 10 л. Емкость для проведения ДВУ должна быть предварительно продезинфицирована, емкость для стерилизации – простерилизована физическим методом.
- Для качественной ДВУ/стерилизации необходимо обеспечить полный контакт всех поверхностей дезинфицируемых объектов с дезинфицирующим раствором средства.
- Этап изъятия обрабатываемых объектов из дезинфицирующего раствора средства выполняется с соблюдением правил асептики.
- Процедура смыва остатков раствора дезинфицирующего средства водой выполняется с соблюдением правил асептики. Для ополаскивания эндоскопов для нестерильных вмешательств используется вода питьевого качества, для стерильных вмешательств – стерильная вода (СанПиН 3.3686-21, пп. 3699-3700).
- Порядок смыва остатков раствора дезинфицирующего средства см. в инструкции (кратность и длительность ополаскивания).
- Объем воды, используемой для смыва остатков раствора дезинфицирующего средства для каналов Фиброскопа не может быть менее 100 мл.
- Вода для смыва раствора дезинфицирующего средства используется строго однократно.

Порядок дезинфицирующего раствора средства:

1. Установите адаптер ирригации каналов, заглушку разъема канала вода/воздух и инструментальный клапан рабочего канала на Фиброскоп.
2. Полностью погрузите Фиброскоп в раствор дезинфицирующего средства (приложение 3), заполните каналы через адаптер ирригации каналов при помощи шприца. В случае использования шприца, впоследствии он должен быть утилизирован.
3. Снимите инструментальный клапан рабочего канала, удалите пузырьки воздуха с внешних поверхностей Фиброскопа безворсовым материалом.
4. Далее следует выдержка Фиброскопа в растворе дезинфицирующего средства.
5. После завершения выдержки выдуйте дезинфицирующий раствор средства из каналов воздухом при помощи стерильного шприца.

6. Переложите Фиброскоп в моечную ванну с водой регламентированного микробиологического качества (питьевого качества или стерильную в зависимости от предстоящего вмешательства).
7. Через адаптер ирригации каналов пропустите поток воды при помощи стерильного шприца для их очищения от остатков дезинфицирующего раствора.
8. Снимите адаптер ирригации каналов, заглушку разъема канала вода/воздух и инструментальный клапан рабочего канала.
9. Проведите смыв остатков раствора дезинфицирующего средства с внешних поверхностей водой, используя стерильные салфетки и душевую насадку.
10. Достаньте Фиброскоп из емкости для замачивания и перенесите Изделие на стерильную простыню.
11. Вытесните воду из каналов путем их продувки потоком воздуха при помощи стерильного шприца. Каждый канал необходимо промыть 70% этиловым спиртом (60% изопропиловым спиртом) с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа.
12. Стерильным безворсовым материалом просушить наружные поверхности Фиброскопа.
13. Переместите Фиброскоп в место его хранения. Перед отправкой Фиброскопа на хранение его внешняя поверхность и каналы должны быть тщательно просушены.
 - а. Фиброскоп в собранном виде может храниться в асептических условиях до очередного использования не более 3-х часов. По истечении указанного времени фиброскоп подвергается повторной обработке.
 - б. Между рабочими сменами фиброскоп должен храниться в разобранном виде, упакованным в стерильный материал. Срок хранения в таком случае не должен превышать 72 часа.
 - с. Фиброскоп может храниться в шкафу для сушки и хранения. Срок возможного хранения указывается в инструкции по эксплуатации шкафа.

6.1.6 Цикл очистки принадлежностей Фиброскопа

Цикл очистки принадлежностей Фиброскопа проводят в следующей последовательности:

1. Погрузите в ёмкость со свежеприготовленным раствором средства для проведения предварительной очистки:

- клапан управления аспирацией;
- загубник;
- клапан подачи воды/воздуха;
- инструментальный клапан рабочего канала;
- адаптер ирригации каналов;
- дистальный колпачок Endomed серии Endocap;
- заглушку разъема канала вода/воздух.

В случае необходимости, также погрузите емкость для воды Endojar, адаптер для подключения инсуффлятора серии JSQB.

- Протрите все доступные поверхности безворсовым материалом от загрязнений.
 - Сделайте несколько рабочих движений принадлежностями в растворе средства для гарантии доступа раствора ко всем доступным поверхностям.
 - Строго выдерживайте время экспозиции, температурные условия и концентрацию, указанные в инструкции по применению средства.
2. Выдержите принадлежности в растворе средства в течении времени, указанного в инструкции по его применению.
 3. Достаньте принадлежности из ёмкости для замачивания.
 4. Высушите внешние поверхности принадлежностей чистым безворсовым материалом.

5. Погрузите очищенные принадлежности в воду питьевого качества:
 6. Тщательно очистите все доступные поверхности принадлежностей безворсовой салфеткой. Проведите смыв остатков раствора средства для проведения предварительной очистки при помощи душевой насадки.
 7. Достаньте принадлежности из ёмкости для с водой.
 8. Высушите поверхности принадлежностей чистым сухим безворсовым материалом.
 9. Погрузите принадлежности в ёмкость с раствором для проведения ДВУ/жидкостной стерилизации:
 - Протрите все доступные поверхности безворсовым материалом.
 - Сделайте несколько рабочих движений в растворе средства для гарантии доступа раствора ко всем доступным поверхностям.
 - Строго выдерживайте время экспозиции, температурные условия и концентрацию, указанные в инструкции по применению средства.
 10. Выдержите принадлежности в растворе средства в течении времени, указанного в инструкции по его применению.
 11. Достаньте принадлежности из ёмкости для замачивания.
 12. Высушите внешние поверхности принадлежностей чистыми стерильными безворсовым материалом.
 13. Погрузите принадлежности в питьевую или стерильную воду (в зависимости от предстоящего вмешательства).
 14. Тщательно промойте все доступные поверхности принадлежностей, используя безворсовый материал. Проведите смыв остатков раствора средства для проведения ДВУ/стерилизации при помощи душевой насадки.
 15. Достаньте принадлежности из ёмкости для замачивания и перенесите их на стерильную простыню.
 16. Переместите принадлежности в место его хранения. Перед отправкой принадлежностей на хранение они должны быть тщательно просушены.
- a. Фиброскоп в собранном виде и его принадлежности могут храниться в асептических условиях до очередного использования не более 3-х часов. По истечении указанного времени фиброскоп и принадлежности подвергаются повторной обработке.
 - b. Между рабочими сменами фиброскоп и принадлежности должны храниться в разобранном виде, упакованными в стерильный материал. Срок хранения в таком случае не должен превышать 72 часа.

6.1.7 Цикл обработки чистящих щеток



Предупреждение

- Чистящие щетки должны проходить процедуру обработки после каждого применения, так как они могут контактировать с биологическими материалами пациента во время проведения очистки Фиброскопа с их помощью;
 - Чистящие щетки должны обрабатываться отдельно от Фиброскопа и его съемных компонентов.
1. Поместите чистящие щетки в ультразвуковую ванну, заполненную раствором средства для проведения предварительной очистки;
 2. Включите ультразвуковую ванну и обрабатывайте чистящие щетки в течении времени, указанного в инструкции по применению раствора средства для проведения предварительной очистки;
 3. Промойте чистящие щетки водой питьевого качества, для смыва остатков раствора средства для проведения предварительной очистки;

4. Извлеките чистящие щетки из ёмкости для замачивания, просушите их безворсовым материалом.
5. Погрузите чистящие щетки в раствор для проведения ДВУ и проведите их обработку в течении времени, указанного в инструкции по применению средства для проведения ДВУ.
6. Промойте чистящие щетки стерильной водой питьевого качества/стерильной водой (в зависимости от вида предстоящего вмешательства), для смыва остатков раствора средства.
7. После извлечения чистящих щеток из воды поместите их на стерильную простыню.
8. Просушите поверхности чистящих щеток стерильными безворсовым материалом.
9. Переместите чистящие щетки в место их хранения.

6.2 Обработка Фиброскопа автоматическим методом

Качественную очистку эндоскопического оборудования после эндоскопического вмешательства обеспечивают автоматические эндоскопические репроцессоры/моечные аппараты/дезинфекторы или автоматические моечно-дезинфицирующие машины для гибких эндоскопов.

При помощи специальных датчиков и программ очистки, медицинский персонал может самостоятельно контролировать каждый этап очистки, при этом процессы внутри моечно-дезинфицирующей машины полностью автоматизированы.



Предупреждение

- Перед использованием МДМ внимательно ознакомьтесь с руководством по ее эксплуатации.
- Если эндоскоп не герметичен, его очистка в МДМ строго запрещена.
- Обратите внимание, что МДМ должна иметь цикл самодезинфекции.
- Если в МДМ по окончании дезинфекционной/стерилизационной выдержки не происходит промывание каналов спиртом, это необходимо сделать вручную.

Этап 1. Подготовка к обработке

Данный этап включает в себя:

- предварительную ручную очистку поверхностей Фиброскопа и каналов от основного загрязнения с помощью щеток (см. п. 6.1.1);
- перемещение Фиброскопа в специальное моечно-дезинфекционное помещение (см. п. 6.1.2);
- проверку герметичности Фиброскопа: «сухой» и «мокрый» тест (см. п.6.1.3).

В некоторых автоматических моечно-дезинфицирующих машинах есть специальные встроенные течеискатели, они нагнетают давление в эндоскопическом оборудовании на протяжении всего цикла обработки).

Этап 2. Цикл очистки в МДМ, этап предстерилизационной очистки

Данный этап заключается в укладке Изделия в автоматическую моечно-дезинфицирующую машину с подключением всех специальных переходников к внутренним коммуникациям Фиброскопа.



Внимание!

- Подсоединение специальных переходников необходимо выполнять строго по инструкции производителя автоматической моечно-дезинфицирующей машины.

Далее пользователь выбирает необходимый режим очистки и запускается процесс погружения в раствор средства для проведения предварительной очистки с заполнением всех внутренних коммуникаций (время обработки необходимо уточнить в инструкции к данному средству). При помощи такого погружения удаляются все остаточные биологические выделения с поверхностей Изделия и с его внутренних коммуникаций.

Цикл очистки в МДМ, этап ДВУ/стерилизации

Данный этап включает в себя дезинфицирующую выдержку при полном погружении Изделия и принудительном заполнении всех каналов. Далее происходит ополаскивание, сушка и продувка спиртом. После завершения успешной мойки и ДВУ/стерилизации необходимо визуально проверить чистоту Фиброскопа, а также получить распечатку отчета из моечно-дезинфицирующей машины.

Стерильным безворсовым материалом просушить наружные поверхности Фиброскопа.

Переместите Фиброскоп в место его хранения. Перед отправкой Фиброскопа на хранение его внешняя поверхность и каналы должны быть тщательно просушены.

- Фиброскоп в собранном виде может храниться в асептических условиях до очередного использования не более 3-х часов. По истечении указанного времени фиброскоп подвергается повторной обработке.
- Между рабочими сменами фиброскоп должен храниться в разобранном виде, упакованным в стерильный материал. Срок хранения в таком случае не должен превышать 72 часа.
- Фиброскоп может храниться в шкафу для сушки и хранения. Срок возможного хранения указывается в инструкции по эксплуатации шкафа.

Глава 7. Техническое обслуживание и ремонт



Предупреждение

- В медицинском учреждении должен быть установлен полный план технического обслуживания Фиброскопа, в случае несоблюдения данного требования может существовать потенциальная опасность неожиданного выхода Изделия из строя во время проведения исследования, что способно поставить под угрозу личную безопасность пациента и пользователя.
- График всех необходимых проверок безопасности и работ по техническому обслуживанию Фиброскопа формируется производителем (см. раздел 7.1).
- Неквалифицированное техническое обслуживание Фиброскопа может привести к его выходу из строя.
- В случае очевидных отклонений в работе Фиброскопа, прекратите его использование и свяжитесь с производителем.
- Перед отправкой Фиброскопа в ремонт, необходимо провести его очистку и ДВУ.

7.1 График технического обслуживания Фиброскопа

Временный интервал	Лицо, проводящее обслуживание	Регламентные процедуры
Перед окончательной очисткой и ДВУ	Пользователь	➤ Проверка на герметичность
В соответствии с правилами больницы	Пользователь	➤ Перед отправкой Фиброскопа на длительное хранение и после него, необходимо производить тщательную очистку и ДВУ всех частей Изделия ➤ Проверка функциональности канала вода/воздух ➤ Проверка функциональности рабочего канала
Не реже одного раза в 9 месяцев	Сервисный персонал производителя или уполномоченное производителем лицо	➤ Проверка и, в случае необходимости, регулировка углов изгибов дистального конца ➤ Проверка и, в случае необходимости, устранение люфта в работе ручек управления изгибом дистального конца ➤ Проверка и, в случае необходимости, замена резинки дистального конца ➤ Проверка оптических элементов передачи изображения ➤ Проверка освещенности световодов ➤ Проверка работоспособности клапанов подачи воды/воздуха и управления аспирацией ➤ Проверка износа всех наружных поверхностей, включая тубусы вводимой части и универсального кабеля

7.2 Типичные ошибки и неисправности

Описание проблемы	Статус	Возможная причина	Путь решения
➤ Подключение Фиброскопа к источнику света			
Коннектор Фиброскопа не подключается к источнику света	Ошибка	Гнездо источника света не соответствует коннектору Фиброскопа.	Используйте совместимый источник света
	Неисправность	Повреждено фиксирующее кольцо коннектора	Отправить Фиброскоп в ремонт
	Неисправность	Повреждена геометрия деталей коннектора	Отправить Фиброскоп в ремонт
Коннектор Фиброскопа не вынимается из гнезда источника света	Неисправность	Повреждено фиксирующее кольцо коннектора	Отправить Фиброскоп в ремонт
➤ Качество изображения/яркость			
Неясное изображение	Устранимый недостаток	Загрязнена покровная линза объектива	Подать воду в канал вода/воздух для смыва загрязнения
	Устранимый недостаток	Загрязнена линза окуляра	Очистить линзу окуляра ватным тампоном, смоченным в 70% растворе спирта
	Устранимый недостаток	Оптическая система не отрегулирована под силу зрения пользователя	Поворачивая кольцо регулировки оптической силы провести регулировку оптической системы
	Неисправность	Влага внутри Фиброскопа затуманивает линзы	Отправить Фиброскоп в ремонт
Изображение слишком темное/яркое	Устранимый недостаток	Загрязнен торец штока световода	Очистить торец штока световода ватным тампоном, смоченным в 70% растворе спирта
	Устранимый недостаток	Загрязнены покровные линзы световодов	Очистить покровные линзы световодов ватным тампоном
	Устранимый недостаток	Ресурс лампы источника света близок к концу, лампа неправильно установлена или неподходящего номинала	См. руководство по эксплуатации источника света
➤ Вода/воздух			
Подача воды/воздуха отсутствует, недостаточна и/или неравномерна	Устранимый недостаток	Омыватели канала вода/воздух и/или сам канал вода/воздух загрязнены	Повторно провести очистку и ДВУ Фиброскопа

	Неисправность	Омыватели канала вода/воздух деформированы	Отправить Фиброскоп в ремонт
	Устранимый недостаток	Клапан подачи воды/воздуха загрязнен	Снимите клапан подачи воды/воздуха, прочистите его и смажьте силиконовым маслом
	Ошибка	Не включен воздушный насос источника света	Включить воздушный насос источника света
	Ошибка	На емкости для воды Endojar установлен адаптер для подключения инсUFFлятора серии JSQB	Снять адаптер для подключения инсUFFлятора серии JSQB с емкости для воды Endojar
	Неисправность	Воздушный насос источника света вышел из строя	См. руководство по эксплуатации источника света
	Устранимая неисправность	Ослабленная фиксация крышки емкости для воды Endojar	Подтянуть крышку емкости для воды
	Неисправность	Истертое резиновое кольцо емкости для воды Endojar	Заменить емкость для воды Endojar
Вода не подается	Ошибка	Емкость для воды Endojar пуста или чрезмерно наполнена	Наполнить емкость для воды Endojar на 2/3 ее объема
Залипание клапана подачи воды/воздуха	Устранимый недостаток	Клапан подачи воды/воздуха загрязнен	Снимите клапан подачи воды/воздуха, прочистите и смажьте его резиновые элементы силиконовым маслом
	Устранимый недостаток	Клапан не смазан	Снимите клапан подачи воды/воздуха и смажьте его резиновые элементы силиконовым маслом
	Неисправность	Клапан поврежден	Замените клапан подачи воды/воздуха на новый

➤ **Аспирация**

Аспирация отсутствует или неэффективна	Устранимый недостаток	Канал засорен	Повторно провести очистку и ДБУ Фиброскопа
	Устранимый недостаток	Загрязнен клапан управления аспирацией	Снять и очистить клапан управления аспирацией
	Неисправность	Клапан управления аспирацией неисправен	Заменить клапан управления аспирацией на новый
	Ошибка	Инструментальный клапан рабочего канала не установлен или установлен некорректно	Установить инструментальный клапан рабочего канала или проверить корректность его установки

	Неисправность	Инструментальный клапан рабочего канала неисправен	Заменить инструментальный клапан рабочего канала на новый
	Ошибка	Аспирационный насос не включен	Включить аспирационный насос
	Ошибка	Аспирационный насос не подключен или подключен некорректно	Подключить аспирационный насос корректно (см. раздел 4.2.6 и инструкцию по эксплуатации аспирационного насоса)
Залипание клапана управления аспирацией	Устранимый недостаток	Клапан управления аспирацией загрязнен	Снять и очистить клапан управления аспирацией.
	Неисправность	Клапан управления аспирацией неисправен	Заменить клапана управления аспирацией на новый

➤ **Управление изгибом дистального конца**

Сопротивление при вращении ручек управления изгибом дистального конца	Ошибка	Один или оба рычага-фиксатора изгибов переведены в состояние фиксации изгиба	Снять фиксацию изгибов, переведя рычаги-фиксаторы в свободное состояние
	Неисправность	Поломка механизма управления изгибом дистального конца	Отправить Фиброскоп в ремонт
Величина угла изгиба дистального конца отличается от нормы, указанной в спецификации	Неисправность	Поломка механизма управления изгибом дистального конца	Отправить Фиброскоп в ремонт

➤ **Освещение**

Нет света	Ошибка	Источник света не включен	Включить источник света
	Неисправность	Фиброволокно передачи света повреждено	Отправить Фиброскоп в ремонт

➤ **Инсуффляция**

Инсуффляция недостаточна или отсутствует	Ошибка	Инсуффлятор не подключен или подключен некорректно	Подключить инсуффлятор корректно (см. раздел 4.2.6 и инструкцию по эксплуатации инсуффлятора)
	Ошибка	Инсуффлятор не включен	Включить инсуффлятор
	Устранимая неисправность	Омыватели канала вода/воздух и/или сам канал вода/воздух загрязнены	Повторно провести очистку и ДВУ Фиброскопа
	Неисправность	Омыватели деформированы	Отправить Фиброскоп в ремонт

Вода не подается	Устранимая неисправность	Не наращена внутренняя трубка емкости для воды Endojar	Нарастить трубку емкости для воды Endojar
	Устранимая неисправность	Емкость для воды Endojar пуста или чрезмерно наполнена	Наполнить емкость для воды Endojar на 2/3 ее объема
Залипание клапана подачи воды/воздуха	Устранимый недостаток	Клапан подачи воды/воздуха загрязнен	Снимите клапан подачи воды/воздуха, прочистите и смажьте резиновые элементы силиконовым маслом
	Устранимый недостаток	Клапан не смазан	Снимите клапан подачи воды/воздуха и смажьте его резиновые элементы силиконовым маслом
	Неисправность	Клапан поврежден или неисправен	Замените клапан подачи воды/воздуха на новый

➤ Работа с эндоскопическими инструментами

Эндоскопический/электрохирургический инструмент не виден в поле зрения Фиброскопа и его продвижение по рабочему каналу затруднено	Ошибка	Дистальный конец Фиброскопа находится в изогнутом состоянии	Вернуть дистальный конец в прямое состояние, произвести введение эндоскопического/электрохирургического инструмента в рабочий канал
	Ошибка	Используется несовместимый с Фиброскопом эндоскопический/электрохирургический инструмент	Использовать совместимый эндоскопический/электрохирургический инструмент
Извлечение эндоскопического/электрохирургического инструмента затруднено	Ошибка	Дистальный конец Фиброскопа находится в изогнутом состоянии	Вернуть дистальный конец в прямое состояние, произвести извлечение эндоскопического/электрохирургического инструмента из рабочего канала
Из инструментального клапана рабочего канала просачивается жидкость	Ошибка	Инструментальный клапан рабочего канала установлен некорректно	Установить инструментальный клапан рабочего канала корректно
	Неисправность	Инструментальный клапан рабочего канала неисправен	Заменить клапан на новый

➤ Тестер герметичности Endotest

При нагнетании давления стрелка тестера практически сразу возвращается к нулевой отметке	Ошибка	Ненадежное соединение коннектора тестера герметичности Endotest и вентиляционного разъема коннектора Фиброскопа	Заново провести соединение, для этого: ➤ присоединить коннектор тестера герметичности Endotest к вентиляционному
--	--------	---	---

			разъему коннектора Фиброскопа; ➤ заведите штифт замочного соединения вентиляционного разъема коннектора Фиброскопа в отверстие замочного механизма фиксации коннектора тестера герметичности Endotest; ➤ проведите фиксацию соединения, с полным доведением штифта до крайнего положения в замочном механизме фиксации;
	Неисправность	Фиброскоп негерметичен	Отправить Фиброскоп в ремонт
➤ Дистальный колпачок Endomed серии Endocar			
Дистальный колпачок Endomed серии Endocar не присоединен	Неисправность	Неправильное использование дистального колпачка Endomed серии Endocar	Заново провести соединение, для этого: ➤ произведите визуальный осмотр дистального колпачка Endomed серии Endocar. Убедитесь в том, что на его поверхности отсутствуют трещины, вздутия и точечные перфорации; ➤ без сильного нажима, зафиксируйте пальцами оболочку дистального конца вблизи дистального колпачка Endomed серии Endocar. Удерживая верхнюю часть дистального колпачка Endomed серии Endocar, наденьте колпачок на дистальную головку Фиброскопа; ➤ установка происходит путем вращательных движений в сторону дистальной головки Фиброскопа, убедитесь в том, что дистальный колпачок Endomed серии Endocar надежно присоединен и неподвижен;

7.3 Ремонт Изделия

Гарантийное обслуживание

Гарантийный срок на Фиброскоп составляет – 12 месяцев.

Срок хранения компонентов, чья эксплуатационная пригодность ограничена 10 применениями (инструментальный клапан рабочего канала, чистящие щетки Endobrush S1, Endobrush G-L, загубник Endobite 2.0, адаптер ирригации каналов, заглушка разъема канала вода/воздух) и силиконового масла составляет – 3 года.

Срок хранения одноразовых принадлежностей (дистальный колпачок Endomed серии Endoscap) – 2 года с момента изготовления.

На изнашиваемые части Изделия, к которым относятся: фиброволокно передачи света, фиброволокно передачи изображения, емкость для воды Endojar, инструментальный клапан рабочего канала, чистящие щетки Endobrush S1, Endobrush G-L, загубник Endobite 2.0, адаптер ирригации каналов, заглушка разъема канала вода/воздух и дистальный колпачок Endomed серии Endoscap – гарантия не распространяется.

На расходимые части Изделия, к которым относятся: силиконовое масло – гарантия не распространяется.

Началом гарантийного срока считается "Дата ввода в эксплуатацию", прописываемая в гарантийном талоне. Гарантийный талон составляется и подписывается в двух экземплярах, один остается у пользователя, второй у производителя.

В течение гарантийного периода производителем предоставляется гарантийное обслуживание Изделия, за исключением поломок, вызванных нижеследующими причинами:

- Поломки, вызванные человеческим фактором;
- Неправильное использование (несоблюдение рекомендаций данного руководства);
- Стихийные бедствия;
- В случае ремонта или замены деталей Изделия персоналом, не уполномоченным производителем;
- Неисправности, обусловленные внешними факторами, не вызванные работой Изделия.

Во всех вышеперечисленных случаях производителем взимается плата за техническое обслуживание и замену деталей.

По истечении гарантийного срока производитель предоставляет услуги ремонту и техническому обслуживанию на платной основе.

Адрес приема рекламаций: ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, офис №417

тел/факс 8-800-100-17-61, адрес эл. почты: info@endomed.biz

Форма гарантийного талона представлена в Приложении 1.



Внимание!

- Все работы по ремонту Изделия должны выполняться только производителем или уполномоченным им лицом!

Если Изделие нуждается в отправке для проведения ремонта, его следует уложить в чемодан Endocase 2.0, приложить лист с описанием возникших неисправностей, а также адресом и почтовым индексом больничного учреждения, именем и телефонным номером контактного лица.

В целях предотвращения распространения инфекций, а также обеспечения эпидемиологической безопасности персонала, проводящего ремонт Изделия, перед отправкой производителю или уполномоченному производителем лицу необходимо провести очистку и ДВУ Изделия (см. Главу 6).

Если поломка заключается в потере Изделием герметичности конструкции, очистку и ДВУ проводить не нужно, но пользователь обязан сообщить производителю, что Изделие не подвергалось очистке и ДВУ.

Если Изделие использовалось для проведения эндоскопических процедур гепатит В положительным пациентам или людям с другими контагиозными заболеваниями, пользователь обязан сообщить данную информацию производителю.

7.4 Хранение

1. Перед отправкой Изделия на хранение необходимо проверить, что внешняя поверхность Фиброскопа и его внутренние каналы полностью сухие. Особое внимание необходимо уделить качеству очистки дистальной головки, в частности, поверхностям линз. Используя аппликатор с ватным наконечником, тщательно протрите и высушите линзы объектива и световодов. Затем, смочив новый аппликатор с ватным наконечником 70% раствором медицинского этилового спирта, аккуратно протрите поверхности линз, для удаления каких-либо остаточных пленок или осадка.
2. Место хранения Изделия должно быть хорошо проветриваемым, чистым и сухим, в нем должна поддерживаться постоянная рекомендованная для хранения Изделия температура. Избегайте длительного воздействия на Изделие прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности, а также рентгеновского излучения.
3. Вводимая часть Фиброскопа, в период хранения, должна быть в максимально выпрямленном состоянии. Если присутствует вынужденная необходимость хранить Фиброскоп в скрученном состоянии, то не скручивайте вводимую часть сильнее, чем состояние, в котором она помещается в чемодан.
4. Не используйте чемодан для длительного хранения Изделия. Чемодан предназначен только для транспортирования Изделия и его хранения до отгрузки пользователю. Хранение эндоскопа во влажной, темной и плохо проветриваемой среде может стать причиной развития инфекций.

Условия окружающей среды	Показатели
Температура хранения в чемодане	минус 20 °С – плюс 60°С
Влажность хранения	0% - 85%
Атмосферное давление хранения	70 кПа – 106 кПа
Описание условий хранения	Хорошо проветриваемые помещения, без содержания в воздушной среде агрессивных газов

7.5 Транспортировка

1. Изделие, помещается в чемодан Endocase 2.0 с установленным вентиляционным колпачком, далее упаковывается в транспортную упаковку и транспортируется.
2. Изделие в транспортной упаковке можно перевозить любыми крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
3. Размещение и крепление Изделия в транспортной упаковке в транспортных средствах должно обеспечивать его устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов упаковок друг о друга и о стенки транспортного средства. При транспортировке Изделие в транспортной упаковке не кантовать.
4. Транспортную упаковку с Изделием разрешается штабелировать до 5 штук.
5. Транспортную упаковку с Изделием следует хранить в помещении с хорошей системой вентиляции и относительной влажностью не более 85%, в воздушной среде помещения не должно содержаться агрессивных газов.

Условия окружающей среды	Показатели
Температура транспортировки	минус 20°C – плюс 60°C
Влажность транспортировки	0% - 85%
Атмосферное давление транспортировки	70 кПа – 106 кПа
Описание условий транспортировки	Хорошо проветриваемые помещения, без содержания в воздушной среде агрессивных газов

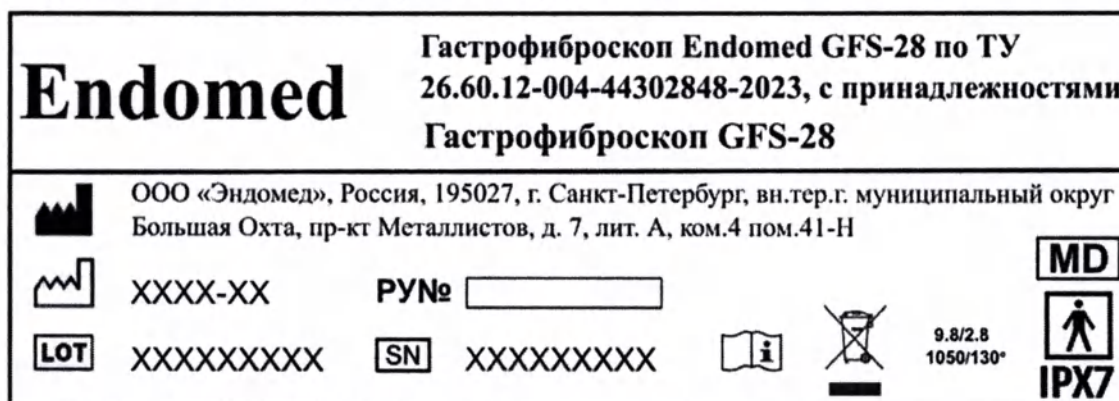
7.6 Маркировка и упаковка

Маркировка:

Рисунок 7.6-1 – Пример маркировки потребительской тары



Рисунок 7.6-2 – Пример маркировки Гастрофиброскопа GFS-28



На маркировке Гастрофиброскопа GFS-28 содержится информация, касающаяся следующих параметров:

- максимальный наружный диаметр вводимой трубки – 9.8 мм;
- минимальный внутренний диаметр рабочего канала – 2.8 мм;
- рабочая длина Фиброскопа – 1050 мм;
- поле зрения – 120°.

Рисунок 7.6-3 – Пример маркировки клапана управления аспирацией

Endomed		Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ 26.60.12-004-44302848-2023, с принадлежностями Клапан управления аспирацией	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XXXX-XX	РУ№	
	XXXXXXXXXX		
			  

Рисунок 7.6-4 – Пример маркировки клапана подачи воды/воздуха

Endomed		Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ 26.60.12-004-44302848-2023, с принадлежностями Клапан подачи воды/воздуха	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XXXX-XX	РУ№	
	XXXXXXXXXX		
			  

Рисунок 7.6-5 – Пример маркировки тестера герметичности Endotest

Endomed		Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ 26.60.12-004-44302848-2023, с принадлежностями Тестер герметичности Endotest	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XXXX-XX	РУ№	
	XXXXXXXXXX		
			  

Рисунок 7.6-6 – Пример маркировки емкости для воды Endojar

Endomed		Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ 26.60. 12-004-44302848-2023, с принадлежностями Емкость для воды Endojar	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XXXX-XX	РУ№	
	XXXXXXXXXX		
			  

Рисунок 7.6-7 – Пример маркировки вентиляционного колпачка

Endomed		Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ 26.60.12-004-44302848-2023, с принадлежностями	
		Вентиляционный колпачок	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XXXX-XX	PYN#	
	XXXXXXXXXX		

Рисунок 7.6-8 – Пример маркировки адаптера для подключения инсуффлятора серии JSQB

Endomed		Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ 26.60.12-004-44302848-2023, с принадлежностями	
		Адаптер для подключения инсуффлятора серии JSQB	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XXXX-XX	PYN#	
	XXXXXXXXXX		

Рисунок 7.6-9 – Пример маркировки силиконового масла

Endomed		Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ 26.60.12-004-44302848-2023, с принадлежностями	
		Силиконовое масло	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XXXX-XX	PYN#	
	XXXXXXXXXX		XXXX-XX

Рисунок 7.6-10 – Пример маркировки адаптера ирригации каналов, 10 применений

Endomed		Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ 26.60.12-004-44302848-2023, с принадлежностями	
		Адаптер ирригации каналов, 10 применений	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XXXX-XX	PYN#	
	XXXXXXXXXX		XXXX-XX

Рисунок 7.6-11 – Пример маркировки заглушки разъема канала вода/воздух, 10 применений

Endomed		Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ	
		26.60.12-004-44302848-2023, с принадлежностями	
		Заглушка разъема канала вода/воздух	
		10 применений	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XXXX-XX	РУ№	
	XXXXXXXXXX		XXXX-XX
		  	

Рисунок 7.6-12 – Пример маркировки инструментального клапана рабочего канала, 10 применений

Endomed		Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ	
		26.60.12-004-44302848-2023, с принадлежностями	
		Инструментальный клапан рабочего канала, 10 применений	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XXXX-XX	РУ№	
	XXXXXXXXXX		XXXX-XX
		  	

Рисунок 7.6-13 – Пример маркировки загубника Endobite 2.0, 10 применений

Endomed		Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ	
		26.60.12-004-44302848-2023, с принадлежностями	
		Загубник Endobite 2.0,	
		10 применений	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, лит. А, ком.4 пом.41-Н		
	XXXX-XX	РУ№	
	XXXXXXXXXX		XXXX-XX
		  	

Рисунок 7.6-14 – Пример маркировки чистящей щетки Endobrush S1, 10 применений

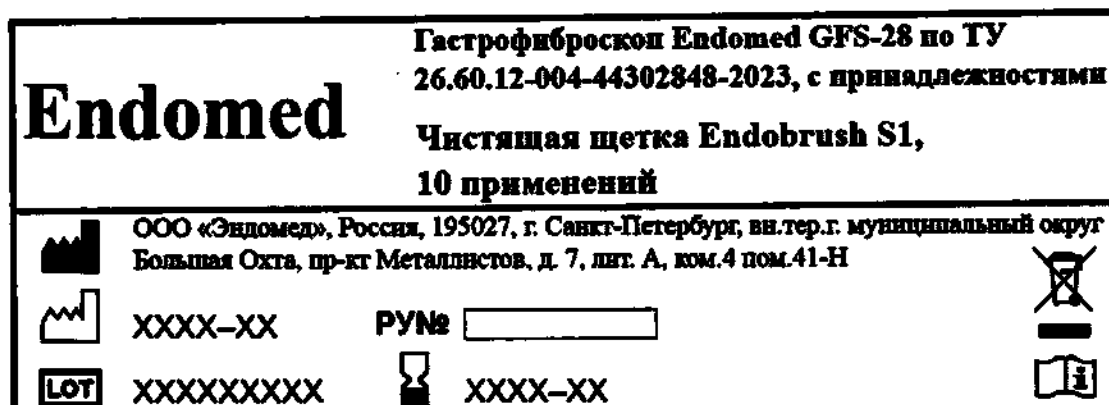


Рисунок 7.6-15 – Пример маркировки чистящей щетки Endobrush G-L, 10 применений

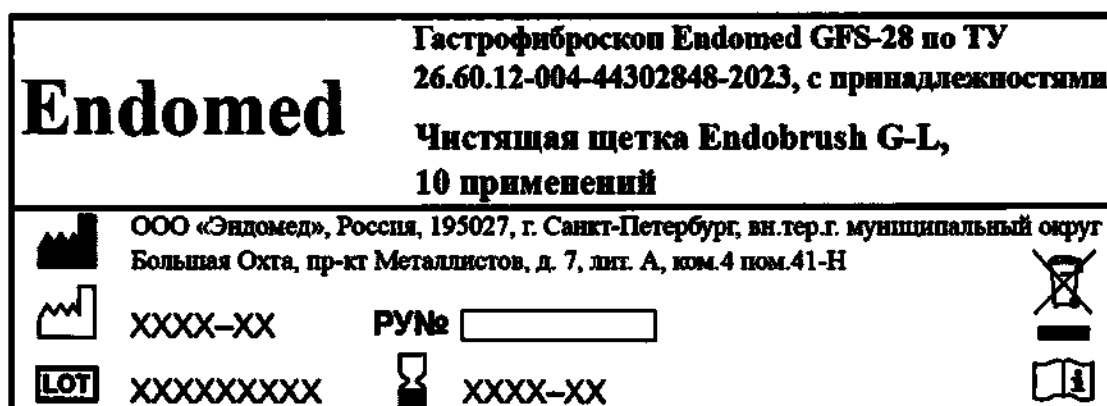


Рисунок 7.6-16 – Пример маркировки дистального колпачка Endomed серии Endoscap, 9.2, нестерильного, одноразового

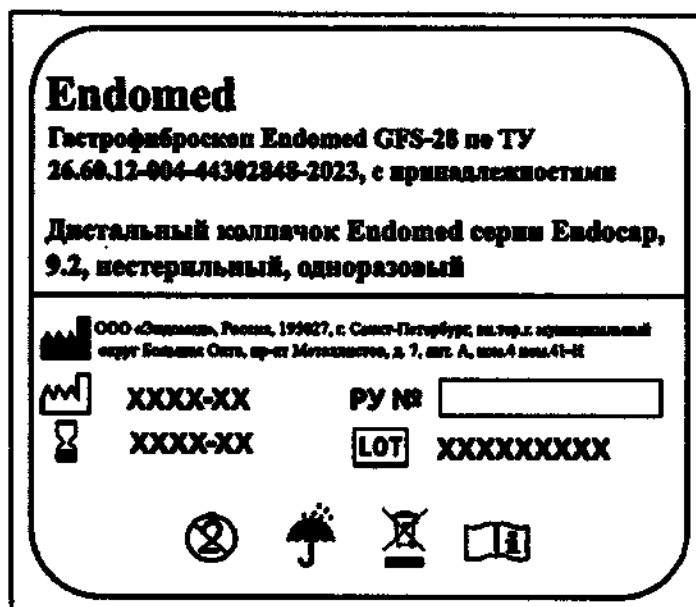


Рисунок 7.6-17 – Пример маркировки дистального колпачка Endomed серии Endoscar, 9.8, нестерильного, одноразового

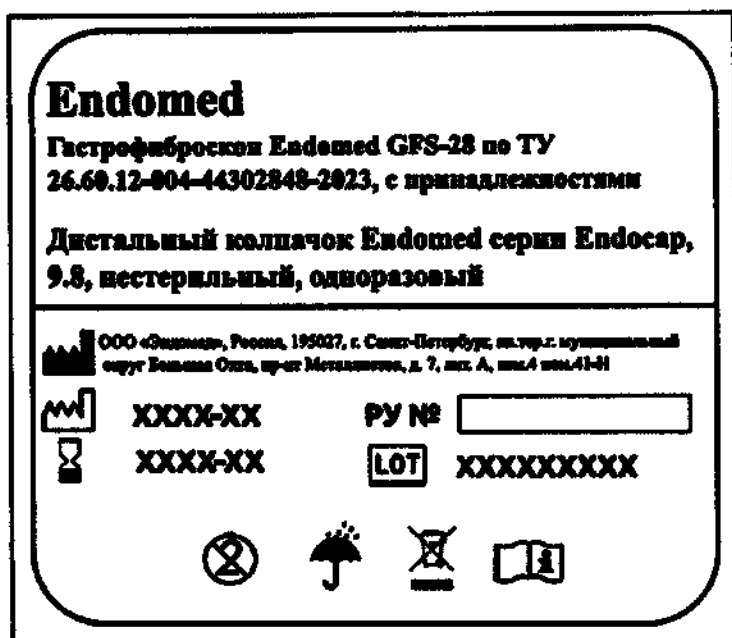


Рисунок 7.6-18 – Пример маркировки дистального колпачка Endomed серии Endoscar, 9.9, нестерильного, одноразового

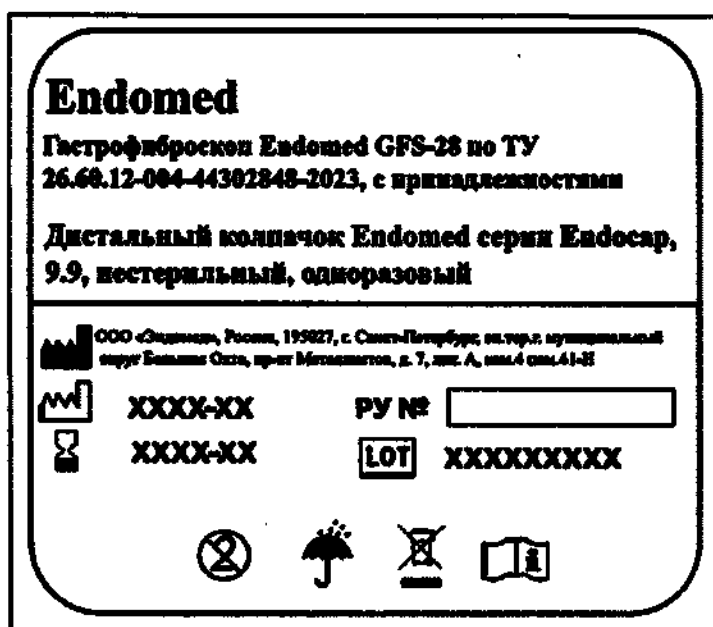


Рисунок 7.6-19 – Пример маркировки дистального колпачка Endomed серии Endocar, 10.5, нестерильного, одноразового

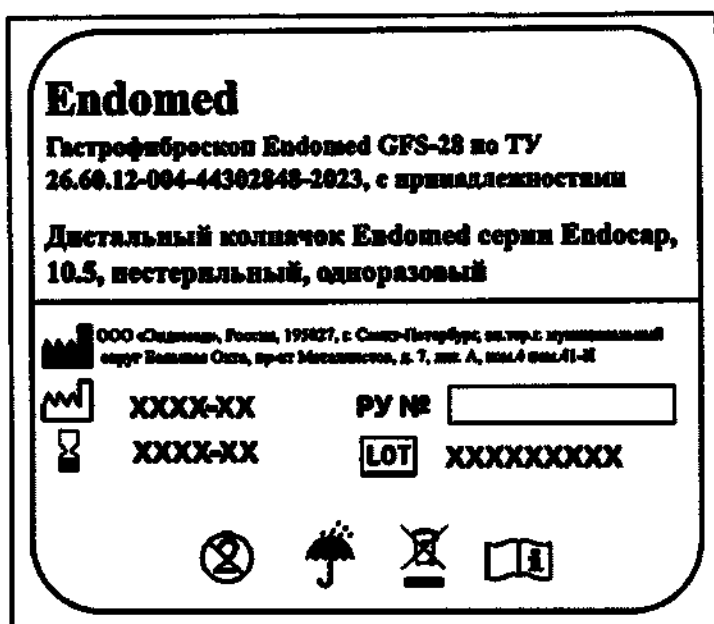


Рисунок 7.6-20 – Пример маркировки дистального колпачка Endomed серии Endocar, 10.8, нестерильного, одноразового

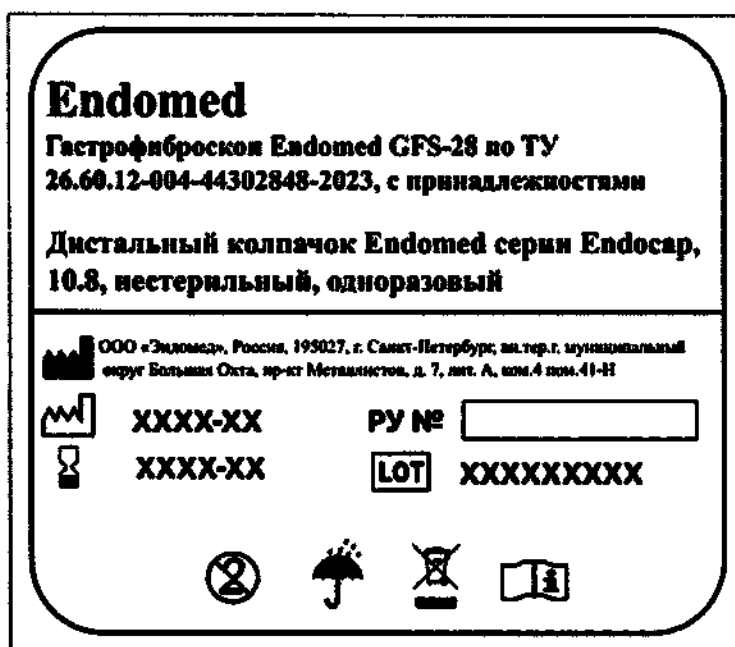


Рисунок 7.6-21 – Пример маркировки дистального колпачка Endomed серии Endoscar, 11.5, нестерильного, одноразового

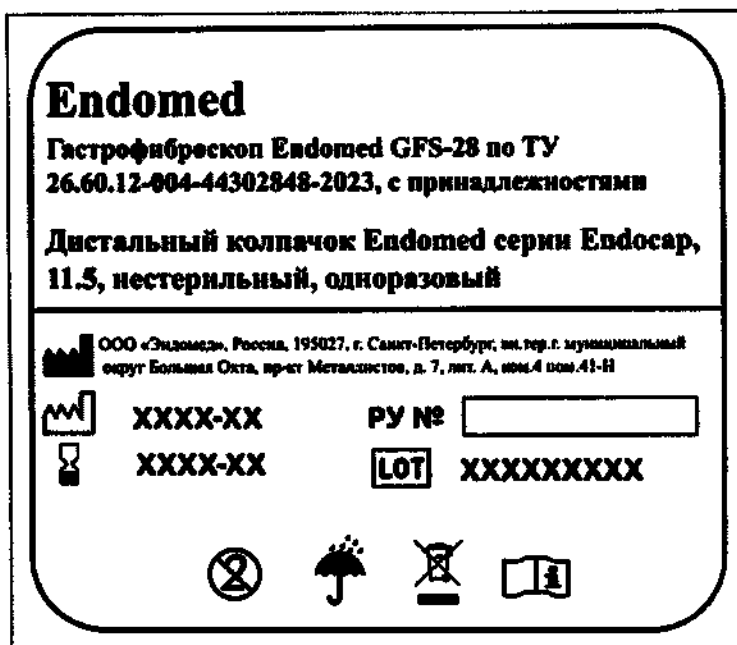
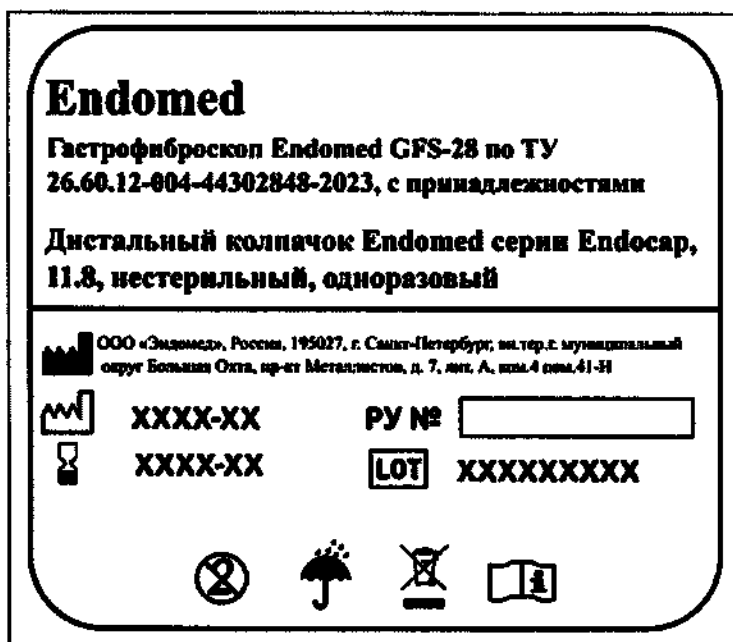
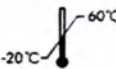


Рисунок 7.6-22 – Пример маркировки дистального колпачка Endomed серии Endoscar, 11.8, нестерильного, одноразового



Внешний вид и значения символов:

	Рабочая часть типа BF
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до...
	Код партии
	Серийный номер
	Медицинское изделие
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Необходима специальная утилизация
	Запрет на повторное применение
	Хрупкое содержимое
	Диапазон атмосферного давления окружающей среды при транспортировке и хранении от 70 кПа до 106 кПа
	Влажность при транспортировке и хранении от 0% до 85%
	Температура при транспортировке и хранении от минус 20°C до плюс 60°C
	Не допускать воздействия влаги
	Верх
	Ограничение по количеству ярусов в штабеле до 5
IPX7	Символ классификации по степени защиты от проникания воды и твердых частиц IPX7
РУ №	Номер регистрационного удостоверения

Упаковка:

Составные части Изделия в индивидуальной упаковке размещаются в соответствующие отсеки ложемента чемодана Endocase 2.0, руководство по эксплуатации укладывается под крышку чемодана. Чемодан Endocase 2.0 обеспечивает размещение Изделия с максимальным

использованием места, его удобное извлечение, а плотное закрытие крышки, препятствующее свободному перемещению изделия во время транспортировки и хранения.

7.7 Утилизация

Срок службы Изделия составляет 5 лет.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учета и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренными для медицинских неэлектрических приборов, а также СанПиН 2.1.3684. Согласно СанПиН 2.1.3684 Изделие относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

Перед утилизацией Изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 3.1.3798.

Утилизации подлежит вся упаковка. Бумага и полиэтилен должны подвергаться отдельной утилизации.



Внимание!

- Не утилизируйте Изделие вместе с неотсортированными городскими отходами. Изделие требует специализированной утилизации.

7.8 Стандарты, устанавливающие требования к медицинским изделиям

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 53469-2009 Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р 58936-2020 Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.

Приложение 1



Общество с ограниченной ответственностью "ЭНДОМЕД"

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

№ _____

ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, офис №417
тел/факс 8-800-100-17-61, адрес эл. почты: info@endomed.biz

Изделие	Гастрофиброскоп Endomed GFS-28 по ТУ 26.60.12-004-44302848-2023, с принадлежностями
Серийный номер	
Дата ввода в эксплуатацию	
Гарантийный период	

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения Изделия – 12 месяцев с момента изготовления.

Срок хранения силиконового масла и компонентов, чья эксплуатационная пригодность 10 применениями (инструментальный клапан рабочего канала, чистящие щетки Endobrush S1 и Endobrush G-L, загубник Endobite 2.0, адаптер ирригации каналов, заглушка разъема канала вода/воздух) составляет – 3 года.

Срок хранения одноразовых принадлежностей (дистальный колпачок Endomed серии Endocap) – 2 года с момента изготовления.

Срок службы Изделия составляет 5 лет с момента ввода Изделия в эксплуатацию.

На изнашиваемые части Изделия, к которым относятся: фиброволокно передачи света, фиброволокно передачи изображения, емкость для воды Endojar, инструментальный клапан рабочего канала, чистящие щетки Endobrush S1, Endobrush G-L, загубник Endobite 2.0, адаптер ирригации каналов, заглушка разъема канала вода/воздух и дистальный колпачок Endomed серии Endocap – гарантия не распространяется.

По истечении гарантийного срока производитель предоставляет услуги ремонту на платной основе.

Представитель ООО "Эндомед":		
_____	_____	_____
Должность	ФИО	Подпись
МП		
С гарантийными обязательствами производителя ознакомлен и согласен. Настоящим подтверждаю приемку Изделия, пригодного к эксплуатации.		
Представитель заказчика:		
_____	_____	_____
Должность	ФИО	Подпись
МП		

Приложение 2

Сведения о совместимых подключаемых медицинских устройствах (изделиях)

№	Наименование	Производитель	№ регистрационного удостоверения
Источник света			
1.1	Источник света эндоскопический CLK-4, стандартная комплектация	Япония, Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.)	РЗН 2015/3465 от 07.07.2022
1.2	Источник света эндоскопический «Endomed Endolight» по ТУ 26.60.12-007-44302848-2023	ООО «Эндомед»	-
Изделие также совместимо с иными аналогичными источниками света, имеющими контактную группу соосную с изделием (коннектор для OES серии фиброскопов торговой марки «Олимпас»)			
Аспирационные насосы			
2.1	Аспиратор хирургический, варианты исполнения: SO-1/W, SO-1/Z, SO-2, SO-3, SO-4, SO-5/40, SO-5/70, SO-5/100, с принадлежностями	Польша, Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe "OGARIT" Export-Import (Производственное торгово-сервисное предприятие "ОГАРИТ" Экспорт-Импорт)	РЗН 2016/3689 от 15.02.2016
2.2	Отсосы хирургические вакуумные VP 25, VP 35, VP45	Соединенное Королевство, Eschmann Holdings Ltd. (Eschmann Equipment) (Эшманн Холдингз Лтд. (Эшманн Эквипмент))	РЗН 2013/1337 от 29.01.2014
2.3	Аппараты отсасывающие электрические медицинские, модели: Victoria Portable, Victoria Versa, Victoria Thorax, Victoria Lipos, Dynamic II с принадлежностями	Чешская Республика, CHEIRÓN a.s. (ХЕЙРОН а.с.)	РЗН 2017/5488 от 25.03.2017

№	Наименование	Производитель	№ регистрационного удостоверения
2.4	Отсосы медицинские FAZZINI серии F модели: F-170, F-170B, F-18.00, F-18/2.00, F-20.00, F-20/2.00, F-30.20, F-31.20, F-36.00, F36/2.00, F-40/2.00, F-60/4, F-60/F4, F-90/4, F-90/F4, F-100/4, F-100/F4 с принадлежностями	Италия, FAZZINI S.r.l. (ФАЗЗИНИ С.р.л.)	РЗН 2015/3092 от 23.09.2015
2.5	Аспиратор медицинский SENSITEC с принадлежностями	Нидерланды, Apexmed International B.V. (Апексмед Интернэшнл Б.В.)	РЗН 2023/19671 от 01.03.2023
2.6	Отсасыватель медицинский хирургический "МЕТ" по ТУ 32.50.50-014-11459109-2021 с принадлежностями	ООО "МЕТ"	РЗН 2023/19760 от 09.03.2023
2.7	Аспиратор медицинский Ovalis, с принадлежностями	ООО "СОЛТИС"	РЗН 2018/7293 от 08.12.2021
2.8	Отсасыватель медицинский хирургический "АРМЕД" по ТУ 32.50.50-023-13391002-2017	ООО "НПЦ МТ "АРМЕД"	РЗН 2017/6671 от 01.11.2021
2.9	Аспиратор хирургический серии SU60 с принадлежностями	Турция, INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOJİ A.Ş (ИНСПИТАЛ МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОЖИ А.Ш.)	РЗН 2022/17205 от 17.05.2022
2.10	Аспиратор медицинский вакуумный ATMOS C361 с принадлежностями	Германия, ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG (Германия, Дальнее зарубежье, ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG)	РЗН 2013/936 от 13.02.2019
Изделие также совместимо с иными аналогичными аспирационными насосами, имеющими диаметр шланга от 7 до 8,5 мм, параметрами работы: мощность аспирации – (10 – 90) л/мин, минимальный вакуум – 0,2 бар, максимальный – 0,9 бар			
ЭХВЧ (Электрохирургический высоко частотный аппарат)			
3.1	Аппарат электрохирургический высокочастотный с автоматическим	ООО "ЭФА медика"	ФСР 2012/13869 от 28.05.2019

№	Наименование	Производитель	№ регистрационного удостоверения
	адаптивным регулированием выходного напряжения для электротомии и электрокоагуляции четырехрежимный с самодиагностикой ЭХВЧ-300-03-"ЭФА-М" по ТУ 9444-011-58343443-2003		
3.2	Коагулятор электрохирургический серии ERBE VIO, варианты исполнения VIO 200 D, VIO 300 D с принадлежностями	Германия, , ERBE Elektromedizin GmbH (ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ)	РЗН 2014/2146 от 18.12.2014
3.3	Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC", модели: ARC PLUS, ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 с принадлежностями	Германия, Дальнее зарубежье, BOWA-electronic GmbH & Co.KG (БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ)	РЗН 2014/2050 от 17.09.2019
3.4	Система электрохирургическая высокочастотная «ФОТЕК» по ШГИД.941612.001ТУ	ООО «ФОТЕК»	РЗН 2019/9220 от 26.08.2022
3.5	Аппарат электрохирургический ESG-300, стандартная комплектация	Япония, Olympus Medical Systems Corp. (Олимпас Медикал Системс Корп.)	РЗН 2015/3465 от 07.07.2022
Изделие также совместимо с иными аналогичными аппаратами ЭХВЧ, оснащенными программным комплексом для гибкой эндоскопии, рабочий инструментарий ЭХВЧ должен свободно помещаться в рабочий канал изделия			
Аппараты для инсуффляции			
4.1	Инсуффлятор CO2 эндоскопический Endomed по ТУ 32.50.50-002-44302848-2019	ООО «Эндомед»	РЗН 2022/17269 от 23.05.2022
Технические характеристики инсуффлятора, рекомендуемого для совместного применения с Изделием: 1. Внутренний диаметр шланга CO2 - от 4 мм до 6 мм; 2. Давление впуска - от 0,10 МПа до 0,60 МПа; 3. Давление выпуска - от 0 до 45 кПа ± 5 кПа; 4. Скорость подачи газа - от 0,5 л/мин до 5 л/мин.			

Приложение 3

Рекомендуемые средства для проведения предварительной очистки, ДВУ и стерилизации Фиброскопа

Наименование средства	Производитель	Номер свидетельства о государственной регистрации
Средства для проведения предварительной очистки:		
«Санисим Экстра»	Simaxo Chemicals Pvt.Ltd	RU.77.99.88.002.E.002479.06.17
«Хилизим»	B. Braun Medical AG	RU.77.99.88.002.E.033920.08.17
«Бодедекс форте»	BODE Chemie GmbH	RU.77.99.88.002.E.005207.04.15
«Неодишер МедиЦум»	Chemische Fabrik DR.WEIGERT GmbH & Co.KG	RU.77.01.34.015.E.004096.04.11
«АНИОЗИМ №2»	Laboratoires ANIOS	RU.77.99.01.002.E.014572.05.11
«АНИОЗИМ DDI»	Laboratoires ANIOS	KZ.16.01.99.002.E.007932.04.11
«АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5»	Laboratoires ANIOS	RU.77.99.88.002.E.010202.11.15
«КСИОН Энзим»	ООО «НПК Медэкс»	KG.11.01.09.002.E.004778.11.19
Средства для проведения ДВУ:		
«Санидекс ОПА»	Sirmaxo Chemicals Pvt. Ltd.	RU.77.99.88.002.E.006893.06.15
«САЙДЕКС»	Johnson and Johnson Medical Ltd.	RU.77.99.01.002.E.002794.02.11
«Секусепт актив»	Ecolab Deutschland GmbH	RU.77.99.88.002.E.012910.12.14
«Неодишер Септо ДН»	Chemische Fabrik DR.WEIGERT GmbH & Co.KG	RU.77.01.34.015.E.004096.04.11
«СТЕРАНИОС 2%»	Laboratoires ANIOS	KZ.16.01.99.002.E.006108.01.11
«Стераниос 20% концентрированный»	Laboratoires ANIOS	KZ.16.01.99.002.E.006111.04.11
«Клиндезин® ОПА плюс»	Metrex Research LLC	RU.77.99.21.002.E.012498.08.12
«КСИОН 2% ГА»	ООО «НПК Медэкс»	KG.11.01.09.002.E.004780.11.19
«КСИОН ОКСИ»	ООО «НПК Медэкс»	KG.11.01.09.002.E.000262.01.20
Средства для проведения стерилизации:		
«САЙДЕКС»	Johnson and Johnson Medical Ltd.	RU.77.99.01.002.E.002794.02.11
«Секусепт актив»	Ecolab Deutschland GmbH	RU.77.99.88.002.E.012910.12.14
«СТЕРАНИОС 2%»	Laboratoires ANIOS	KZ.16.01.99.002.E.006108.01.11

Наименование средства	Производитель	Номер свидетельства о государственной регистрации
«Стераниос 20% концентрированный»	Laboratoires ANIOS	KZ.16.01.99.002.E.006111.04.11
«КСИОН ОКСИ»	ООО «НПК Медэкс»	KG.11.01.09.002.E.000262.01.20

Приложение 4

Перечень рекомендуемых дезинфицирующих салфеток для проведения очистки Фиброскопа

Наименование торговой марки салфеток	Производитель (страна)	Основной состав
Композиционные бесспиртовые:		
ВИП АНИОС ПРЕМИУМ	"Laboratoires Anios" (Франция)	дидецилдиметиламмоний хлорид – 0,14%, полигексаметиленбигуанид гидрохлорид – 0,096%, комплекс ПАВ
АСТРАДЕЗ	"ГИГИЕНА МЕД" (Россия)	гидроксидхлордифениловый эфир (диклозан) – (0,03±0,01)%; полигесаметиленгуанидин гидрохлорид (ПГМГ-ГХ) – (0,10±0,01)%, N,N- бис(3- аминопропил)додециламин – (0,15±0,05)%, ЧАС (суммарно) – (0,30±0,03)%, D-пантенол, аллантиин, смесь косметических ПАВ
АЖИВИКА	ООО "БОЗОН" (Россия)	полигексаметиленбигуанид гидрохлорид - 0,5%, 2-феноксизтанол - 2,0%, а также функциональные добавки
На основе окислителей:		
БФР ПЕРОКСИВИР	ООО "БФР" (Россия)	пероксид водорода, салициловая кислота, энзимы (пергидролаза, альгинат лиаза 0,1-0,3%), ПАВ + этилацетат, алкилбензолсульфоокислота
ХОРТ АКТИВ	ООО "Хэппи Дей- П" (Россия)	перекись водорода 1,6%, гликолевая кислота 2,1%, неионогенные ПАВ; антикоррозионные компоненты
ПЕРОКСИДЭЗ SW	"ДЭЗНЕТ" (Россия)	перекись водорода 1,5% + 0,5%, активаторы перекиси водорода, гликолевая кислота
ECOLAB INCIDIN OXYWIPE	"ECOLAB" (США)	перекись водорода 1,5%, органические активаторы перекиси водорода, гликолевая кислота, салициловая кислота
На основе четвертичных аммониевых соединений:		
SANI CLOTH ACTIVE	"ECOLAB" (США)	дидецилдиметиламмоний хлорид 0,428–0,495 % + ПАВ
КЛИНИСЕПТ	"Dr. SCHUMACHER GmbH" (Германия)	дидецилдиметиламмония хлорид 0,25%, алкилбензилдиметиламмония хлорид 0,25%, алкилэтилбензилдиметиламмония хлорид 0,25%
МИРОДЕЗ	ООО "МИР ДЕЗИНФЕКЦИИ" (Россия)	комплекс четвертичных аммониевых соединений (алкилдиметилбензиламмоний хлорида, дидецилдиметиламмоний хлорида, диоктилдиметиламмоний хлорида и октилдидецилдиметиламмоний хлорида)– 0,65% + ПАВ + отдушка

Оглавление

Наименование изделия.....	3
Назначение	3
Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	4
Потенциальные потребители.....	5
Глава 1. Техника безопасности	6
Глава 2. Ассортимент Изделия.....	9
Глава 3. Общие сведения	13
3.1 Описание Фиброскопа	13
3.2 Сфера применения и принцип работы Фиброскопа.....	16
3.3 Состав Фиброскопа	17
Глава 4. Ввод в эксплуатацию	27
4.1 Проверка содержимого упаковки	27
4.2 Проверка Фиброскопа	28
4.2.1 Перенос Фиброскопа ручным способом	29
4.2.2 Процедура комплексной проверки и осмотра Фиброскопа.....	30
4.2.3 Проверка и установка клапанов	35
4.2.4 Проверка и установка дистального колпачка Endomed серии Endocap	39
4.2.5 Проверка и подключение емкости для воды Endojar	41
4.2.6 Подключение сопутствующего оборудования	42
4.2.7 Проверка функций Фиброскопа, зависящих от подключаемого сопутствующего оборудования	45
Глава 5. Эксплуатация.....	49
5.1 Позиционирование Фиброскопа	49
5.2 Подготовка Фиброскопа перед исследованием	50
5.3 Введение Фиброскопа и проведение исследования	51
5.4 Подача воды/воздуха.....	52
5.5 Аспирация	54
5.6 Инсуффляция	55
5.7 Введение/выведение эндоскопических инструментов.....	56
5.8 Применение электрохирургического инструмента	57
5.9 Завершение работы, извлечение вводимой части Фиброскопа.....	58
Глава 6. Программа по очистке Фиброскопа.....	59
6.1 Программа по обработке Фиброскопа ручным методом	60
6.1.1 Предварительная очистка поверхностей и каналов Фиброскопа	61
6.1.2 Перемещение Фиброскопа в специальное моечно-дезинфекционное помещение	62

6.1.3 Проверка герметичности Фиброскопа («сухой» и «мокрый» тест).....	62
6.1.4 Цикл очистки в растворе средства для проведения предварительной очистки Фиброскопа...	64
6.1.5 Цикл очистки в дезинфицирующем растворе средства для проведения ДВУ/стерилизации..	66
6.1.6 Цикл очистки принадлежностей Фиброскопа	68
6.1.7 Цикл обработки чистящих щеток	69
6.2 Обработка Фиброскопа автоматическим методом	70
Глава 7. Техническое обслуживание и ремонт	72
7.1 График технического обслуживания Фиброскопа	72
7.2 Типичные ошибки и неисправности.....	73
7.3 Ремонт Изделия	78
7.4 Хранение	80
7.5 Транспортировка	81
7.6 Маркировка и упаковка.....	82
7.7 Утилизация.....	91
7.8 Стандарты, устанавливающие требования к медицинским изделиям	92
Приложение 1.....	93
Приложение 2.....	94
Приложение 3.....	97
Приложение 4.....	99

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
101 лист.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

ДРОЗДОВ В.П.

