

令和6年8月27日

関係各位

宣言書

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

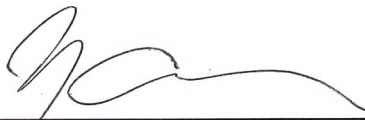
「Reprocessing Manual」

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

August 27th, 2024

To whom it may concern,

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



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

Инструкция по обработке
Reprocessing Manual

Видеогастроскоп PENTAX Medical,
модель EG29-i20c

PENTAX Medical Videogastroscope,
model EG29-i20c

Одобрено/Approved by:

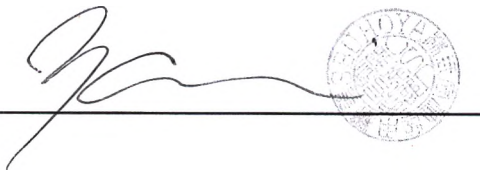

**САКАИ Ясуhiro, Старший Генеральный Менеджер/
SAKAI Yasuhiro, Senior General Manager**

Отдел разработки клиентских решений/Customer Solution Development

Отдел исследования и развития Японии/Japan Research and Development Department

Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар/PENTAX Life Care Division

ХОЯ Корпорейшн/ HOYA Corporation

1 令和 6 年 登 簿 第 130 号

2 嘱 託 人 HOYA 株 式 会 社 PENTAX ラ イ フ ケ ア 事 業 部

3 開 発 統 括 部 開 発 統 括 部 長 代 理 兼 カ ス タ マ ー ソ リ ュ ー

4 シ ョ ン 開 発 部 部 長 坂 井 康 弘 の 代 理 人 浦 井 聡 史 は、

5 本 公 証 人 に 対 し、坂 井 康 弘 が 別 紙 書 類 の 署 名 に つ き、自

6 ら した も の で あ る こ と を 承 認 し て い る 旨 陳 述 し た。

7
8
9

10 以上 認 証 す る。 _____

11 令 和 6 年 8 月 28 日 本 公 証 人 役 場 に お い て

12 東 京 都 立 川 市 柴 崎 町 3 丁 目 9 番 2 1 号

13 東 京 法 務 局 所 属

14 公 証 人 八 木 清 文 

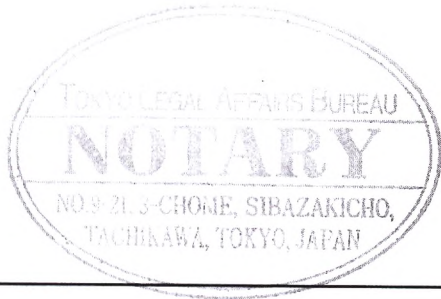
15
16
17
18
19
20

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated this 28th day of August, 2024.

YAGI *Kiyofumi*



YAGI Kiyofumi

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

Инструкция по обработке

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i20c

Информация о проверке и подготовке перед использованием приведена
в отдельной инструкции по эксплуатации.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по обработке относится к МИ:

Наименование : Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i20c, далее по тексту именуемый видеогастроскоп, видеоэндоскоп, эндоскоп, медицинское изделие, изделие, МИ, прибор;

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i20c, в составе:	
1. Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i20c	1 шт.;
2. Инструкция по эксплуатации	1 шт.;
3. Инструкция по обработке	1 шт.;
4. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS5522A (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 20 наборов;
5. Набор PENTAX Medical PROFILE одноразовых чистящих щеток CS-C13A (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 20 наборов;
6. Клапан входного отверстия OF-B190 (при необходимости)	не более 200 шт.;
7. Ирригационная трубка OF-B113 (при необходимости)	не более 10 шт.;
8. Адаптер для очистки канала воздуха/воды OE-B15 (при необходимости)	не более 10 шт.;
9. Адаптер для очистки цилиндра OE-B16 (при необходимости)	не более 10 шт.;
10. Набор обратных клапанов OE-C15 (при необходимости)	1 набор из 10 шт., не более 10 наборов;
11. Адаптер для очистки канала воздуха/воды OF-G17 (при необходимости)	не более 10 шт.;
12. Колпачок для очистки OF-B218 (при необходимости)	не более 100 шт.;
13. Вентиляционный колпачок OE-C28 (при необходимости)	не более 10 шт.;
14. Адаптер коннектора вентиляции OE-C29 (при необходимости)	не более 10 шт.;
15. Загубник OF-Z5 (при необходимости)	не более 10 шт.;
16. Адаптер для очистки канала водяной струи OE-C31(при необходимости)	не более 10 шт.;

17. Адаптер обратного клапана водяной струи ОЕ-С12 (при необходимости)	не более 10 шт.;
18. Колпачок коннектора водяной струи OF-B118 (при необходимости)	не более 10 шт.;
19. Клапан подачи воздуха/воды ОЕ-В12 (при необходимости)	не более 10 шт.;
20. Клапан управления аспирацией ОЕ-В13 (при необходимости)	не более 10 шт.;
21. Кейс	1 шт.;

Предисловие	4
Общий обзор	6
- Особые/общие указания, перед первым применением, после выполнения процедуры/ремонта, утилизация	6
- Что нужно, что нельзя	8
- Блок-схема	10
- Принадлежности	12
- Функционирование, проверка и правила обращения с принадлежностями для обработки	14
o Клапан входного отверстия (OF-B190).....	14
o Клапан управления аспирацией (OE-B13) и клапан подачи воздуха/воды (OE-B12)	16
o Ирригационная трубка (OF-B113)	18
o Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12)	20
o Колпачок для очистки (OF-B218)	22
o Адаптер для очистки канала воздуха/воды (OE-B15)	24
o Адаптер для очистки цилиндра (OE-B16)	26
o Адаптер для очистки канала воздуха/воды (OF-G17)	28
o Адаптер для очистки канала водяной струи (OE-C31)	30
o PENTAX Medical PROFILE одноразовая чистящая щётка (CS-C13A)	32
o PENTAX Medical PROFILE одноразовая чистящая щётка (CS5522A)	34
Адаптер коннектора вентиляции (OE-C29)	36
- Моющий раствор, дезинфектант, моечно-дезинфицирующая машина (МДМ)	40
- Номенклатура	44
- Внутренние каналы	46
Обработка эндоскопа	48
- Предварительная очистка	48
- Проверка на утечку	64
- Ручная очистка	72
- Ручная дезинфекция высокого уровня	120
- Мероприятия после обработки и хранение после ручной дезинфекции высокого уровня	164
- Стерилизация	168
- Мероприятия после обработки и хранение после стерилизации	184
- Сушка	198
- Автоматическая обработка и хранение	206
Обработка принадлежностей в общей массе	212
- Ручная очистка	212
- Ручная дезинфекция высокого уровня	244
- Мероприятия после обработки и хранение принадлежностей после ручной дезинфекции высокого уровня	276
- Стерилизация принадлежностей паром	280
- Мероприятия после обработки и хранение принадлежностей после стерилизации паром	284
Приложение	288

Правила пользования данной инструкцией по обработке

Настоящая инструкция по обработке делится на 10 разделов:


1. **Общий обзор:**
 - Дает общее понимание эндоскопа, принадлежностей и предупреждений перед проведением обработки эндоскопа и принадлежностей.
 - Описываются предупреждения, меры предосторожности и примечания, которые важно знать ПЕРЕД началом работы.
2. **Предварительная очистка:**
 - Первоначальное удаление загрязнений, выполняемое сразу после извлечения эндоскопа из тела пациента в конце процедуры.
3. **Проверка на утечку:**
 - Должна производиться перед помещением эндоскопа в раствор, чтобы убедиться в отсутствии утечек.
4. **Ручная очистка:**
 - Порядок очистки эндоскопа и принадлежностей к нему. Очистка должна начинаться в течение 1 часа после предварительной очистки.
5. **Ручная дезинфекция высокого уровня:**
 - Порядок выполнения дезинфекции эндоскопа.
6. **Стерилизация:**
 - Информация о стерилизации.
7. **Автоматическая обработка:**
 - Информация об автоматической обработке.
8. **Мероприятия после обработки/хранение:**
 - Безопасный порядок хранения дезинфицированного/стерилизованного эндоскопа или его подготовки к следующей процедуре.
9. **Обработка принадлежностей:**
 - Порядок обработки только принадлежностей.
10. **Приложение:**
 - Список моющих растворов и дезинфектантов.

Условные обозначения и символы

В настоящей инструкции по применению используются приведенные ниже условные обозначения и символы.


	Предупреждение	Несоблюдение указаний может привести к серьезным нежелательным реакциям (смерти) и угрозе для безопасности (травме).
	Внимание	Несоблюдение указаний может привести к нежелательным последствиям для безопасности и эффективности использования прибора.
	Примечание	Несоблюдение указаний ведёт к риску материального ущерба. Также обращает внимание на важную информацию по использованию оборудования.
	Информация	Обратите внимание на предупреждение/меру предосторожности/примечание с правой стороны инструкции.
	Полное погружение	Производите данное действие в жидкости.
	Производитель	
	Маркировка CE	Маркировка CE подтверждает соответствие действующим европейским (ЕС) требованиям.
	Авторизованный представитель	Авторизованный представитель в Европейском союзе

Особые указания

 Предупреждение

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

Общие указания

 Примечание

- Пользователи должны сообщать о любых серьезных происшествиях в связи с использованием устройства производителю и в компетентный орган государства, в котором расположен пользователь.

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

- Соблюдайте указания, приведенные в данной инструкции по обработке и отдельной инструкции по применению, чтобы не допустить повреждения и/или сбоя прибора.
- Не допускайте серьезных травм пациента и/или пользователей, включая инфекцию путём перекрёстной контаминации, строго соблюдая представленные указания (включая предназначенные для вспомогательного эндоскопического оборудования и принадлежности).

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

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

Компания PENTAX настоятельно рекомендует пользователям:

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

Перед первым применением, после каждой процедуры и после ремонта

 Предупреждение


- Перед первым применением, после каждой процедуры и после ремонта:
 - o Выполните дезинфекцию/стерилизацию новых и использованных эндоскопов и принадлежностей согласно их инструкциям по обработке.
 - o В противном случае возможна неполная или неэффективная очистка и повышение риска перекрёстной контаминации.

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i20c поставляется в нестерильном виде.

Выполняйте очистку и дезинфекцию или очистку и стерилизацию, или очистку, дезинфекцию и дополнительную стерилизацию (если применимо) перед первым применением, после каждого клинического применения и после ремонта.

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

Утилизация

 Предупреждение

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

По вопросам утилизации эндоскопа обращайтесь в сервисный центр PENTAX Medical.

При утилизации медицинского изделия соблюдайте протокол Вашего медицинского учреждения,

а также все действующие локальные требования. Изделие должно быть очищено и продезинфицировано перед утилизацией. Утилизация изделия должна осуществляться

в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными СанПин 2.1.3684-21 для медицинских изделий класса Б.

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

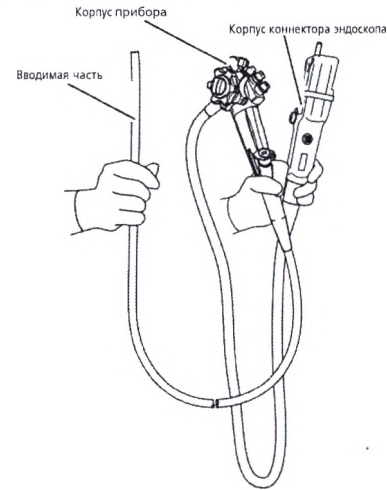
Помимо указаний на необходимые и недопустимые действия в данном разделе описываются также другие предупреждения и меры предосторожности. Соблюдайте их.

	☑ Нужно	☒ Нельзя
⚠ Предупреждение	<ul style="list-style-type: none"> Перед первым применением, после каждой процедуры и после ремонта: <ul style="list-style-type: none"> Выполнить дезинфекцию/стерилизацию или очистку, дезинфекцию и дополнительную стерилизацию (если применимо) новых и использованных эндоскопов и принадлежностей согласно данной инструкции по обработке. 	<ul style="list-style-type: none"> Использовать эндоскопы и принадлежности без обработки. <ul style="list-style-type: none"> Это повышает риск перекрестной контаминации.
⚠ Предупреждение	<ul style="list-style-type: none"> Очищать эндоскоп и принадлежности в течение 1 часа после предварительной очистки, чтобы не допустить засыхания крови, слизи и других органических веществ пациента на эндоскопе и принадлежностях. 	<ul style="list-style-type: none"> Допускать засыхание крови, слизи и других органических веществ на эндоскопе и принадлежностях. <ul style="list-style-type: none"> Это может повредить эндоскоп и принадлежности или помешать их правильной обработке и повысить риск перекрестной контаминации.
⚠ Предупреждение	<ul style="list-style-type: none"> Использовать одобренный компанией PENTAX Medical моющий раствор в ходе предварительной очистки для растворения и удаления органических загрязнений и белковых частиц в целях правильного ухода и обслуживания эндоскопа (см. Приложение). 	<ul style="list-style-type: none"> Использовать спирт или дезинфектант в ходе предварительной очистки. <ul style="list-style-type: none"> Он «фиксирует» загрязнения на эндоскопе, что приводит к неполной или неэффективной обработке.
⚠ Предупреждение	<ul style="list-style-type: none"> Тщательно и бережно очищать эндоскоп и принадлежности перед дезинфекцией или стерилизацией. 	<ul style="list-style-type: none"> Пропускать этап очистки эндоскопа и принадлежностей. <ul style="list-style-type: none"> Это приводит к неполной или неэффективной дезинфекции/стерилизации и повышает риск перекрестной контаминации.
⚠ Предупреждение	<ul style="list-style-type: none"> Использовать только официально допущенные к продаже растворы и/или моечно-дезинфицирующие машины (МДМ), в отношении которых производитель раствора и/или МДМ провел испытания на безопасность работы с изделиями PENTAX Medical. <ul style="list-style-type: none"> Проверка на правильность очистки и удаления загрязнений. Проверка на правильность ополаскивания и отсутствие остаточного слоя (особенно после дезинфекции высокого уровня). 	<ul style="list-style-type: none"> Использовать растворы и системы, НЕ одобренные для использования с изделиями PENTAX Medical. <ul style="list-style-type: none"> Это может привести к нарушению процесса очистки и дезинфекции и к неполной или неэффективной обработке. Это может привести к повреждению эндоскопа и сокращению срока службы изделия.
⚠ Предупреждение	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа нет отвалившихся и застрявших частей принадлежностей для очистки и работы (например, щипцов, игл, петель, щеток и др.), что приводит к засорению. <ul style="list-style-type: none"> Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта. Выполнять указания по обработке повреждённых эндоскопов перед отправкой для ремонта. 	<ul style="list-style-type: none"> Пытаться разблокировать или использовать заблокированные эндоскопы. <ul style="list-style-type: none"> Использование эндоскопа с заблокированным внутренним каналом: <ul style="list-style-type: none"> приводит к неполной или неэффективной обработке; приводит к попаданию загрязнений/компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры; повышает риск перекрестной контаминации.
⚠ Предупреждение	<ul style="list-style-type: none"> Выбросить одноразовую чистящую щётку. <ul style="list-style-type: none"> ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать щётку более чем для одного эндоскопа. 	<ul style="list-style-type: none"> Повторно использовать одноразовую чистящую щётку. <ul style="list-style-type: none"> Это приводит к неполной или неэффективной обработке и повышает риск перекрестной контаминации.
⚠ Внимание	<ul style="list-style-type: none"> Обратиться к производителю раствора/системы и выполнять действующие правила безопасного использования, надлежащего обращения и утилизации моющих и дезинфицирующих растворов, включая спирт (факультативно, только при наличии местных нормативов/требований) и промывную воду. 	
⚠ Внимание	<ul style="list-style-type: none"> Изучить паспорта безопасности производителей чистящих и дезинфицирующих растворов, прежде чем предоставлять конечным потребителям информацию о составе, рисках, химических и физических свойствах, мерах первой помощи, правилах обращения и хранения, стабильности, мерах предосторожности, утилизации и т.д. 	
⚠ Внимание	<ul style="list-style-type: none"> Убедиться, что концентрация паров химического дезинфектанта, используемого в помещении для обработки, НЕ превышает предельных значений, указанных в действующих нормативах/предписаниях, в целях минимизации воздействия потенциально токсичных паров на людей. 	<ul style="list-style-type: none"> Проводить обработку без правильной вентиляции (воздухообменное оборудование, система вентиляции и вытяжные шкафы).
⚠ Внимание	<ul style="list-style-type: none"> Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы: <ul style="list-style-type: none"> свести к минимуму риск перекрестной контаминации; защитить пользователей от химических травм. 	<ul style="list-style-type: none"> Обработка эндоскопа без СИЗ: <ul style="list-style-type: none"> Повышают риск перекрестной контаминации. Повышает риск химической травмы.
⚠ Внимание		<ul style="list-style-type: none"> Подвергать гибкие эндоскопы PENTAX Medical воздействию температур свыше 60 °C во время обработки или хранения. <ul style="list-style-type: none"> Это может привести к повреждению эндоскопа.

⚠ Внимание

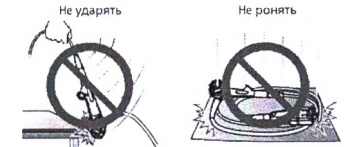
☑ Нужно

- Переносить за коннектор эндоскопа, корпус прибора и вводную часть во избежание повреждения.

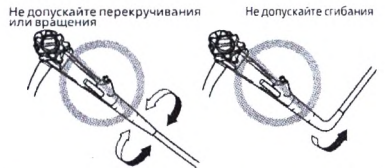


☒ Нельзя

- Повреждать эндоскоп и принадлежности, допуская падения и удары.



- Скручивать, вращать и чрезмерно перегибать компенсаторы механических напряжений при любых манипуляциях (особенно компенсаторы вводной трубки).



- Переносите только за соединительный шнур или вводную часть, сильно сжимать или сгибать изгибаемую часть.

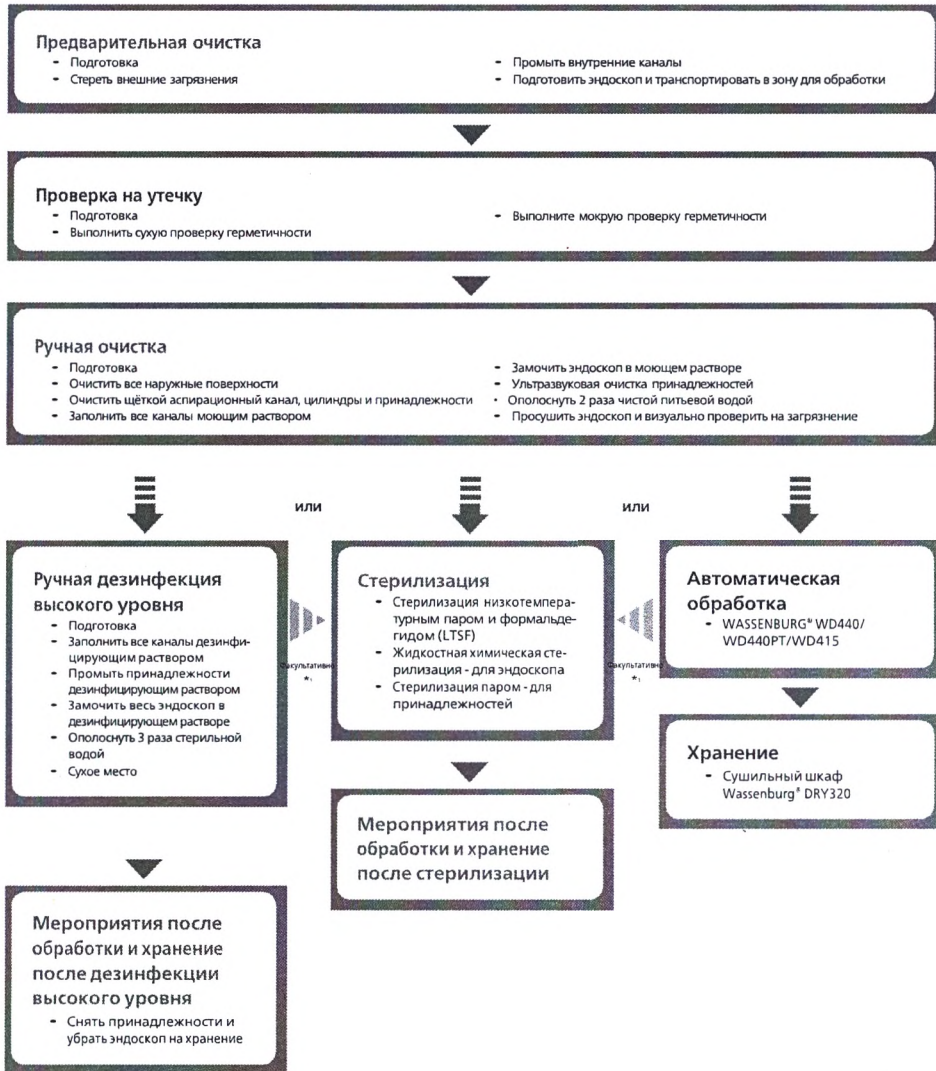


- Прилагать чрезмерное усилие или скручивать компенсатор механических напряжений, вводную трубку и соединительный шнур при протирании вводной трубки и соединительного шнура.

- Неправильно обращаться с компенсатором механических напряжений. Это деталь небольшого диаметра, которая легко может пострадать.



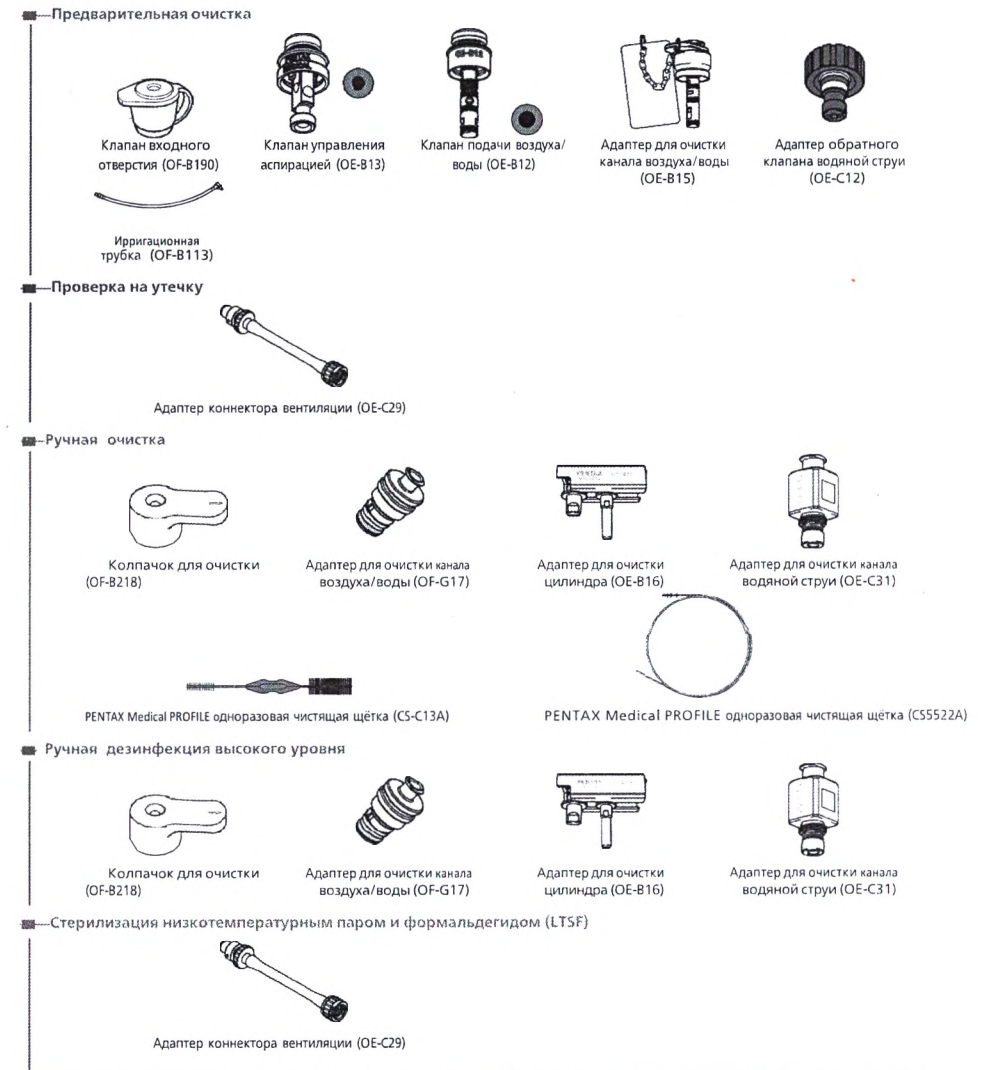
Схема процедуры обработки эндоскопов





*1:








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

Порядок использования принадлежностей



Принадлежности видеогастроскопа PENTAX Medical, модель EG29-i20c

Категория	Наименование изделия (номер модели)	Очистка		HLD *1	Стерилизация		
		Вручную	Ультразвуковая		LTSF **2	LCS ***3	Пар ****4
Эндоскоп	 Видеогастроскоп PENTAX Medical / (EG29-i20c)	✓	✗	✓	✓	✓	✗
Принадлежность для клинического применения	 Клапан входного отверстия (OF-B190)	✓	✓	✓	✗	✗	✓
	 Клапан управления аспирацией (OE-B13)	✓	✓	✓	✓	✗	✓
	 Клапан подачи воздуха/воды (OE-B12)	✓	✓	✓	✓	✗	✓
	 Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12)	✓	✓	✓	✗	✗	✓
	 Трубка для впрыска (OF-B113)	✓	✓	✓	✗	✗	✓
	 Колпачок коннектора водяной струи (OF-B118)	✓	✓	✓	✗	✗	✓
	 Загубник (OF-Z5)	✓	✓	✓	✗	✗	✓
	Принадлежность для обработки	 Адаптер для очистки канала воздуха/воды (OE-B15)	✓	✓	✓	✗	✗
 Адаптер для очистки цилиндра (OE-B16)		✓	✓	✓	✗	✗	✓

Категория	Наименование изделия (номер модели)	Очистка		HLD *1	Стерилизация		
		Вручную	Ультразвуковая		LTSF **2	LCS ***3	Пар ****4
Принадлежность для обработки	 Колпачок для очистки входного отверстия (OF-B218)	✓	✓	✓	✗	✗	✓
	 Адаптер для очистки порта воздуха/воды (OF-G17)	✓	✓	✓	✗	✗	✓
	 Желтая одноразовая чистящая щётка (CS5522A)	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	 Одноразовая чистящая щётка с двумя головками (CS-C13A)	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	 Вентиляционный колпачок (OE-C28)	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	 Адаптер для очистки порта водяной струи (OE-C31)	✓	✓	✓	✗	✗	✓
	 Адаптер коннектора вентиляции (OE-C29) *****	✗	✗	✗	✓	✗	✗

*1:

HLD = дезинфекция высокого уровня.

**2:

LTSF = стерилизация низкотемпературным паром и формальдегидом

Для стерилизации эндоскопа низкотемпературным паром и формальдегидом (LTSF) используйте Matachana 130LF или Webeco FA90, FA95, РУ РЗН 2016/4295;

***3:

LCS = жидкостная химическая стерилизация

Для жидкостной химической стерилизации эндоскопа используйте систему жидкостной химической стерилизации STERIS System 1E[®],

РУ ФСЗ 2009/04738;

****4:

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

*****5:

Адаптер коннектора вентиляции (OE-C29) нельзя стерилизовать методом LTSF. Стерилизация эндоскопа методом LTSF должна производиться путем его крепления к OE-C29 с EasyENDOVALVE.

Указания по обработке адаптера коннектора вентиляции (OE-C29) см. в инструкции по применению OE-C29.

Функционирование, проверка и правила обращения с принадлежностями для обработки

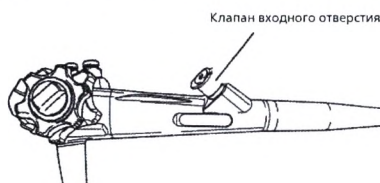
Принадлежности, используемые в ходе процедуры и/или для обработки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать принадлежности, имеющие повреждения или дефекты.

Клапан входного отверстия OF-1¹ B190

Функция

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



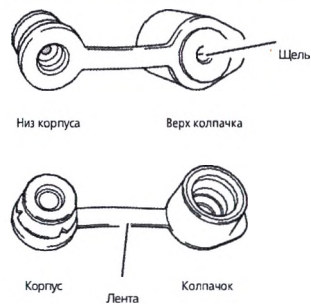
Правила обращения

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

Осмотреть на наличие признаков:

Обычно проверка клапана входного отверстия проводится перед клинической процедурой, поскольку клапан входного отверстия используется для проведения клинических процедур. Если проверка требуется в ходе обработки, следуйте приведенной ниже процедуре.

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



¹: Торговое наименование: «РЕЗИНОВЫЙ КЛАПАН ВХОДНОГО ОТВЕРСТИЯ».

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Правила обращения

⚠ Внимание

- Надёжно подсоединяйте клапан входного отверстия во избежание разбрызгивания химикатов и органических загрязнений.

Осмотреть на наличие признаков

⚠ Внимание

- НЕ используйте, если обнаружены повреждения или дефекты.
 - Замените изделие на неповрежденное для предотвращения разбрызгивания химикатов и органических загрязнений.

Клапан управления аспирацией OE-B13 и клапан подачи воздуха/воды OE-B12

Функция

- Используется во время процедур у пациентов. Клапан управления аспирацией и клапан подачи воздуха/воды также используется для некоторых действий по предварительной очистке.
- Используйте клапан управления аспирацией для промывки аспирационного канала мощным раствором.
- Используйте клапан подачи воздуха/воды, чтобы удалить воздух из воздушного канала или воду из водяного канала.

Клапан управления аспирацией



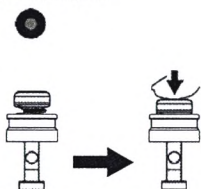
Клапан подачи воздуха/воды



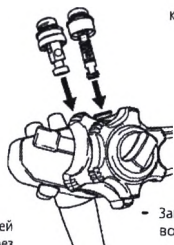
Правила обращения

- Установите клапан управления аспирацией и клапан подачи воздуха/воды, вставив и вдавив их в аспирационный цилиндр и цилиндр подачи воздуха/воды.

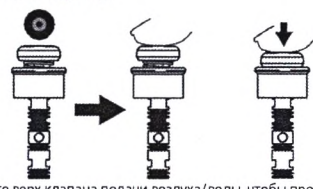
Клапан управления аспирацией



- Нажать на клапан управления аспирацией до упора, чтобы пропустить жидкость через аспирационный канал.



Клапан подачи воздуха/воды



- Закройте верх клапана подачи воздуха/воды, чтобы продуть воздухом воздушный канал.

- Нажмите на верх клапана подачи воздуха/воды до упора, чтобы удалить воду из водяного канала.

Осмотреть на наличие признаков:

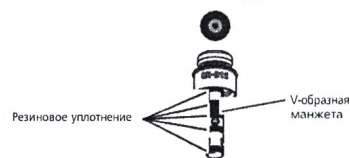
Обычно проверка клапанов проводится перед клинической процедурой, поскольку клапаны используются для проведения клинических процедур. Если проверка требуется в ходе обработки, следуйте приведенной ниже процедуре.

- Отсутствие резинового уплотнителя или V-образной манжеты клапана подачи воздуха/воды или наличие сколов на них.
- Повреждение или отсутствие резинового уплотнителя внутри клапана управления аспирацией.
- Проверьте на наличие неполадок, таких как прилипший инородный материал, деформация, трещины, следы трения, повреждения или закупорка отверстия.

Клапан управления аспирацией



Клапан подачи воздуха/воды



Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Правила обращения

⚠ Внимание

- Надежно подсоединяйте клапаны для предотвращения разбрызгивания химикатов и органических загрязнений.

Осмотреть на наличие признаков

⚠ Внимание

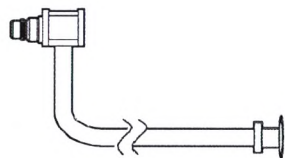
- НЕ используйте, если обнаружены повреждения или дефекты.
 - o Замените изделие на неповрежденное для предотвращения разбрызгивания химикатов и органических загрязнений.

Ирригационная Трубка OF-B113,¹⁾

Далее именуемая «Трубка для впрыска» или «Трубка для впрыска OF-B113»

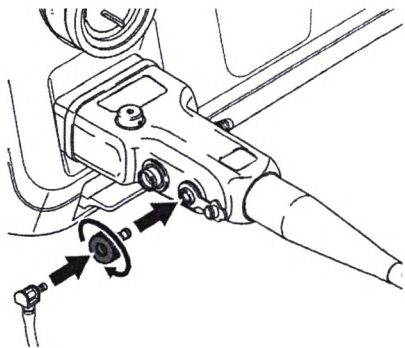
Функция

- Используйте трубку для впрыска для промывки канала водяной струи моющим раствором и продувки воздухом во время предварительной очистки.



Правила обращения

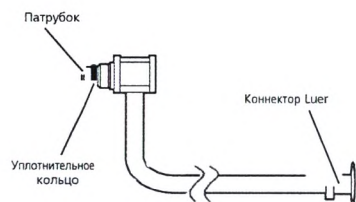
- Подсоедините трубку для впрыска к порту водяной струи с адаптером обратного клапана водяной струи эндоскопа, вставив и нажав до щелчка.



Осмотреть на наличие признаков:

Обычно проверка трубки для впрыска проводится перед клинической процедурой, поскольку трубка для впрыска используется для проведения клинических процедур. Если проверка требуется в ходе обработки, следуйте приведенной ниже процедуре.

- Изогнутый/перекрученный/ослабленный патрубок, сломанное/выпавшее уплотнительное кольцо, перегнутая/поврежденная/затвердевшая трубка и сломанный коннектор Luer.



¹⁾ Торговое наименование: «ИРРИГАЦИОННАЯ ТРУБКА PENTAX».

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Правила обращения

⚠ Внимание

- Надежно подсоединяйте трубку для впрыска для предотвращения разрывания химических и органических загрязнений.

Осмотреть на наличие признаков

⚠ Внимание

- НЕ используйте, если обнаружены повреждения или дефекты.
 - » Замените изделие на неповрежденное для предотвращения разрывания химических и органических загрязнений.

Адаптер обратного клапана водяной струи
OE-C12

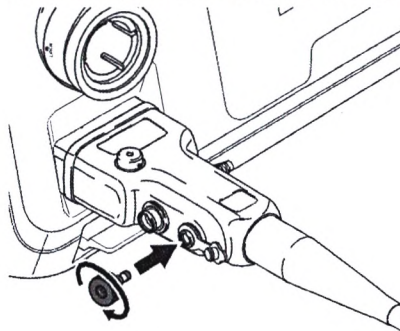
Функция

- Используйте адаптер обратного клапана водяной струи для промывки канала водяной струи моющим раствором и продувки воздухом во время предварительной очистки.



Правила обращения

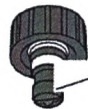
- Убедитесь, что обратный клапан правильно закреплен.
- Вставьте адаптер обратного клапана водяной струи в порт водяной струи на эндоскопе.
- Вдавите адаптер обратного клапана водяной струи в порт, затем поверните по часовой стрелке до упора.



Осмотреть на наличие признаков:

Обычно проверка адаптера обратного клапана водяной струи проводится перед клинической процедурой, поскольку адаптер обратного клапана водяной струи используется для проведения клинических процедур. Если проверка требуется в ходе обработки, следуйте приведенной ниже процедуре.

- Трещины, разрывы и расслаивание обратного клапана.



Обратный клапан

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Правила обращения

⚠ Внимание

- Надежно подсоедините адаптер обратного клапана водяной струи для предотвращения разбрызгивания химикатов и органических загрязнений.

Осмотреть на наличие признаков

⚠ Внимание

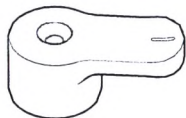
- НЕ используйте, если обнаружены повреждения или дефекты.
 - o Замените изделие на неповрежденное для предотвращения разбрызгивания химикатов и органических загрязнений.

Колпачок для очистки *1

OF-B218, именуемый далее «Колпачок для очистки входного отверстия» или «Колпачок для очистки входного отверстия OF-B218»

Функция

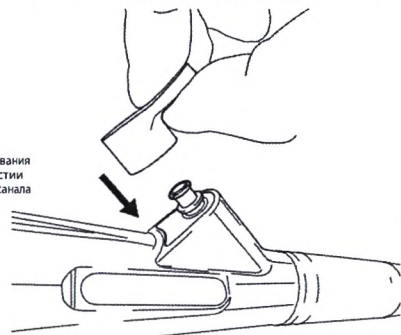
- Используйте колпачок для очистки входного отверстия, чтобы закрыть входное отверстие инструментального канала эндоскопа во время очистки и дезинфекции высокого уровня. Он обеспечивает однонаправленный поток раствора и воздуха через эти системы подачи/аспирации.



Правила обращения **i**

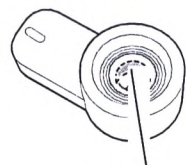
- Присоедините колпачок для очистки входного отверстия к входному отверстию инструментального канала, вдавив до щелчка.

Вдавить до защёлкивания
на входном отверстии
инструментального канала



Осмотреть на наличие признаков: **i**

- Царапины, трещины или сколы на уплотнительной поверхности.



Уплотнительная поверхность

*1: Торговое наименование: «КОЛПАЧОК PENTAX MEDICAL ДЛЯ ОЧИСТКИ ВХОДНОГО ОТВЕРСТИЯ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО КАНАЛА».

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Правила обращения

⚠ Предупреждение

- Надежно подсоединяйте колпачок для очистки входного отверстия во избежание неполной или неэффективной обработки.

Осмотреть на наличие признаков

⚠ Предупреждение

- НЕ используйте, если обнаружены повреждения или дефекты.
 - o Во избежание утечки мощного раствора, дезинфицирующего раствора или воды используйте другое, исправное изделие.
 - o Повреждения или дефекты ведут к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрестной контаминации.

Адаптер для очистки канала воздуха/воды
OE-B15

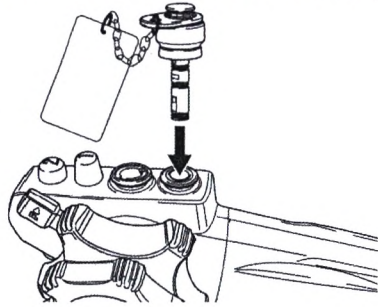
Функция

- Используйте адаптер для очистки канала воздуха/воды, чтобы удалить воздух и воду из воздушного и водяного канала.



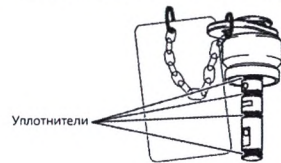
Правила обращения

- Установите адаптер для очистки канала воздуха/воды, вставив и вдавив его в цилиндр подачи воздуха/воды.



Осмотреть на наличие признаков:

- Деформация уплотнителей адаптера для очистки канала воздуха/воды.
- Царапины, трещины или сколы на уплотнителях адаптера для очистки канала воздуха/воды.



i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Правила обращения

⚠ Внимание

- Надежно подсоединяйте адаптер для очистки канала воздуха/воды для предотвращения разбрызгивания химикатов и органических загрязнений.

Осмотреть на наличие признаков

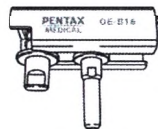
⚠ Внимание

- НЕ используйте, если обнаружены повреждения или дефекты.
 - Замените изделие на неповрежденное для предотвращения разбрызгивания химикатов и органических загрязнений.

Адаптер для очистки цилиндра
OE-B16

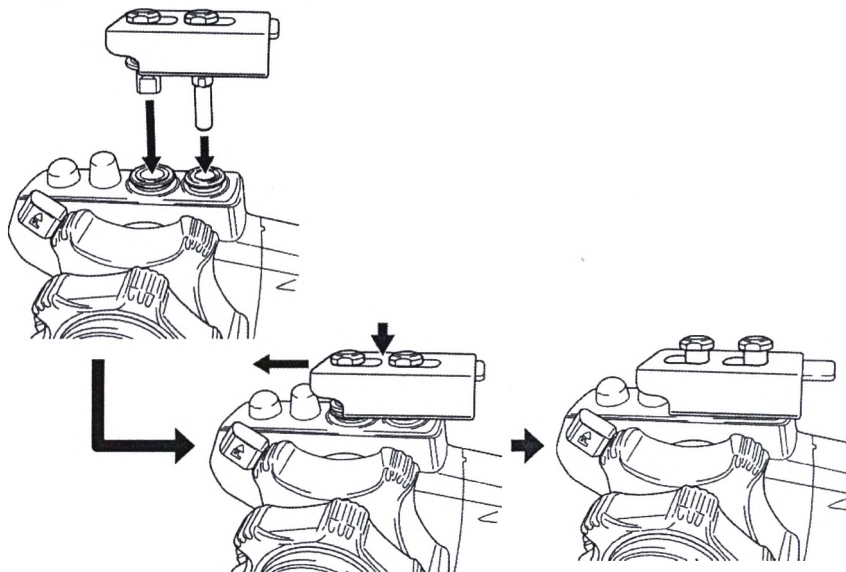
Функция

- Используйте адаптер для очистки цилиндров для герметизации цилиндра подачи воздуха/воды и аспирационного цилиндра эндоскопа при проведении очистки и дезинфекции высокого уровня. Он обеспечивает однонаправленный поток раствора и воздуха через эти системы подачи/аспирации.



Правила обращения

- Вставьте адаптер в аспирационный цилиндр и цилиндр воздуха/воды.
- Подсоедините адаптер, надавив на него и задвинув в паз цилиндра.
- Убедитесь, что оба порта полностью закрыты.



Осмотреть на наличие признаков:

- Деформации адаптера для очистки.
- Царапины, трещины или сколы на адаптере для очистки цилиндра.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Правила обращения

⚠ Предупреждение

- Надежно подсоединяйте адаптер для очистки цилиндра во избежание неполной или неэффективной обработки.

Осмотреть на наличие признаков

⚠ Предупреждение

- НЕ используйте, если обнаружены повреждения или дефекты.
 - o Во избежание утечки моющего раствора, дезинфицирующего раствора или воды используйте другое, исправное изделие.
 - o Повреждения или дефекты ведут к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрестной контаминации.

Адаптер для очистки канала воздуха/воды *1

OF-G17, далее именуемый «Адаптер для очистки порта воздуха/воды» или «Адаптер для очистки порта воздуха/воды OF-G17»

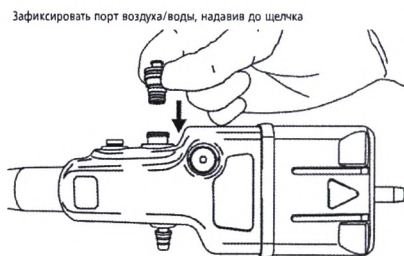
Функция

- Адаптер для очистки порта воздуха/воды подсоединяется к порту воздуха/воды на корпусе коннектора эндоскопа и позволяет очищать и дезинфицировать канал воздуха/воды.



Правила обращения

- Подсоедините адаптер для очистки порта воздуха/воды к порту воздуха/воды коннектора эндоскопа, вставив и нажав на него до щелчка.



Осмотреть на наличие признаков:

- Деформация уплотнительного кольца адаптера для очистки порта воздуха/воды.
- Царапины, трещины или сколы на уплотнительном кольце адаптера для очистки порта воздуха/воды.



i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Правила обращения

⚠ Предупреждение

- Надежно подсоединяйте адаптер для очистки порта воздуха/воды во избежание неполной или неэффективной обработки.

Осмотреть на наличие признаков

⚠ Предупреждение

- НЕ используйте, если обнаружены повреждения или дефекты.
 - ⌚ Во избежание утечки моющего раствора, дезинфицирующего раствора или воды используйте другое, исправное изделие.
 - ⌚ Повреждения или дефекты ведут к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрестной контаминации.

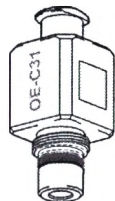
*1: Торговое наименование: «АДАПТЕРЫ ДЛЯ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ КАНАЛА ВОЗДУХА/ВОДЫ».

Адаптер для очистки канала водяной струи *1

OE-C31, далее именуемый «Адаптер для очистки порта водяной струи» или «Адаптер для очистки порта водяной струи OE-C31»

Функция

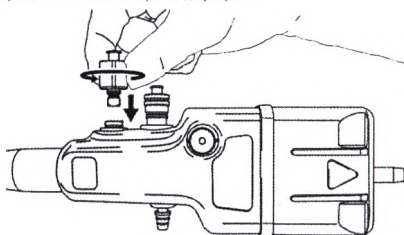
- Используйте адаптер для очистки порта водяной струи для промывки канала водяной струи растворами и продувки воздухом во время ручной очистки и дезинфекции.



Правила обращения **i**

- Подсоедините адаптер для очистки порта водяной струи к порту водяной струи коннектора эндоскопа, вставив и повернув его по часовой стрелке до упора. ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать чрезмерное усилие.

Вдавите и вращайте по часовой стрелке до упора.



Осмотреть на наличие признаков: **i**

- Деформация адаптера для очистки порта водяной струи.
- Царапины, трещины или сколы на уплотнительном кольце адаптера для очистки порта водяной струи.



*1: Торговое наименование: «Адаптер для очистки канала водяной струи».

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Правила обращения

⚠ Предупреждение

- Надежно подсоединяйте адаптер для очистки порта водяной струи во избежание неполной или неэффективной обработки.

Осмотреть на наличие признаков

⚠ Предупреждение

- НЕ используйте, если обнаружены повреждения или дефекты.
 - » Во избежание утечки мощного раствора, дезинфицирующего раствора или воды используйте другое, исправное изделие.
 - » Повреждения или дефекты ведут к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрестной контаминации.

PENTAX Medical PROFILE одноразовая чистящая щётка CS-C13A, 

далее именуемая «Одноразовая чистящая щётка с двумя головками» или «Одноразовая чистящая щётка с двумя головками CS-C13A»

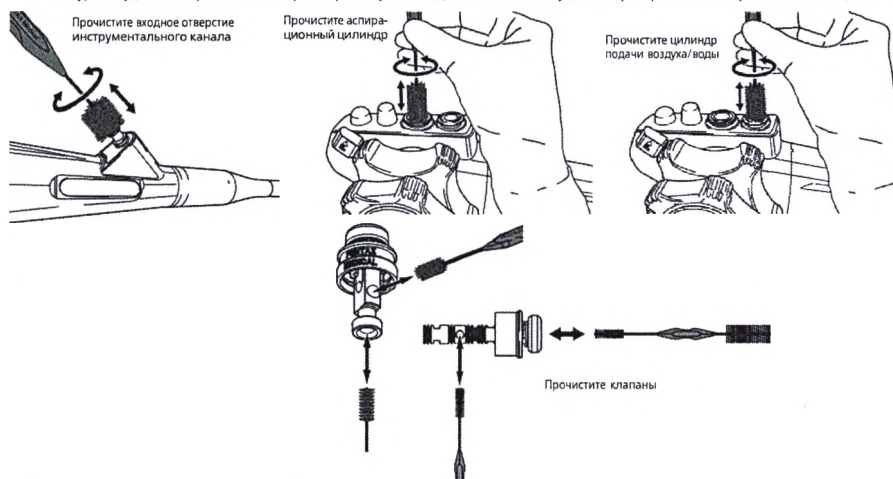
Функция

- Используйте большую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками для очистки аспирационного цилиндра, цилиндра подачи воздуха/воды, порта водяной струи и входного отверстия инструментального канала эндоскопа.
- Используйте малую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками для очистки принадлежностей.



Правила обращения

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




Осмотреть на наличие признаков: 

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



*1: Торговое наименование: «Наборы одноразовых чистящих щёток эндоскопов PENTAX Medical PROFILE (CS-C13A)».

 Предупреждения, меры предосторожности и примечания


 Предупреждение

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

Осмотреть на наличие признаков

 Предупреждение

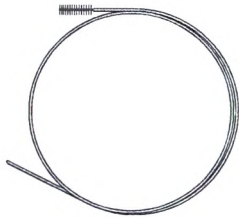
- При использовании повреждённой или дефектной чистящей щётки (выпадающие или отсутствующие щетинки) возникает риск выпадения соседних щетинок и/или их попадания в очищаемые области эндоскопа.
 - o Во избежание повреждения эндоскопа замените изделие на неповреждённое.
 - o Использование повреждённой щётки ведёт к неполной или неэффективной обработке и повышает риск перекрёстной контаминации.
- Одноразовая чистящая щётка с двумя головками поставляется в нестерильном виде для однократного применения.
 - o ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать щётку более чем для одного эндоскопа.
 - o Повторное использование одноразовой чистящей щётки ведёт к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации.

PENTAX Medical PROFILE одноразовая чистящая щётка CS5522A,  *1

далее именуемая «Желтая одноразовая чистящая щётка» или «Желтая одноразовая чистящая щетка CS5522A»

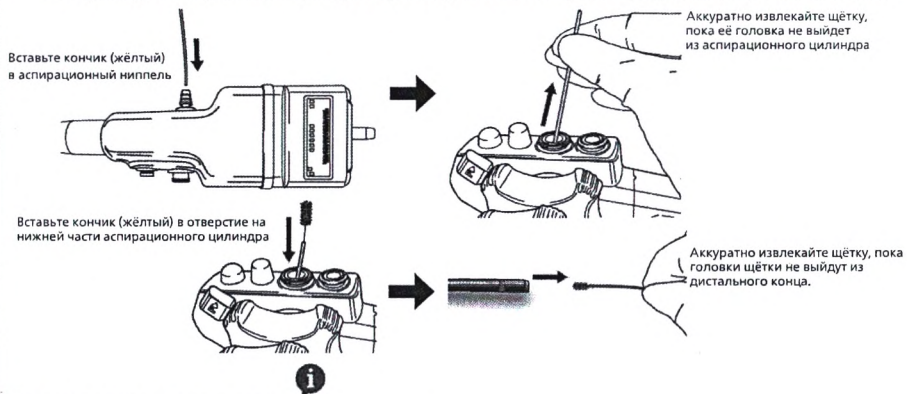
Функция

- Очистите инструментальный/аспирационный канал, введя щётку в аспирационный напиль и аспирационный порт и аккуратно проведя через канал.



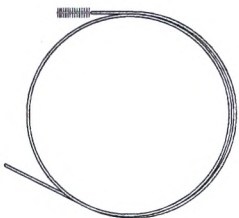
Правила обращения

- Правильная процедура очистки щёткой описана в данной инструкции по обработке.
- Потрите головку щётки между пальцев, чтобы удалить загрязнения после очистки одного участка.
- Аккуратно удалите загрязнения из портов, промежутков и т.д. во избежание случайного разбрызгивания органических веществ.





Осмотреть на наличие признаков:

- Дефекты, например перегнутый стержень или отсутствующие щетинки.




*1: Торговое наименование: «Наборы одноразовых чистящих щёток эндоскопов PENTAX Medical PROFILE (CS5522A)».

 **Предупреждения, меры предосторожности и примечания**

 **Предупреждение**

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

Осмотреть на наличие признаков

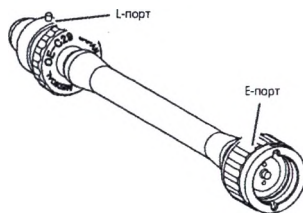
 **Предупреждение**

- При использовании поврежденной или дефектной чистящей щетки (выпадающие или отсутствующие щетинки) возникает риск выпадения соседних щетинок и/или их попадания в очищаемые области эндоскопа.
 - o Во избежание повреждения эндоскопа замените изделие на неповрежденное.
 - o Использование поврежденной щетки ведет к неполной или неэффективной обработке и повышает риск перекрестной контаминации.
- Желтая одноразовая чистящая щетка поставляется в нестерильном виде для однократного применения.
 - o ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать щётку более чем для одного эндоскопа.
 - o Повторное использование одноразовой чистящей щетки ведет к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрестной контаминации.

Адаптер коннектора вентиляции *1
OE-C29

Функция

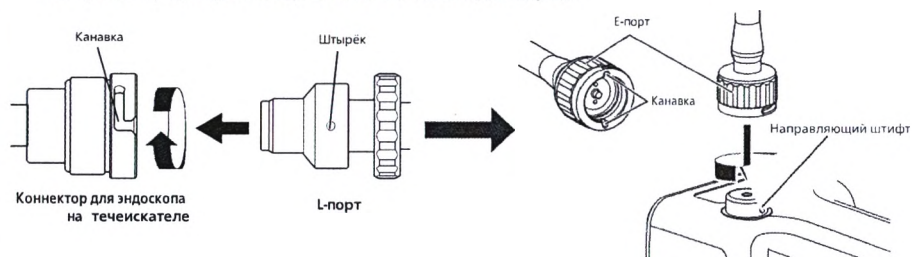
- Адаптер коннектора вентиляции подсоединяется к коннектору вентиляции на корпусе коннектора эндоскопа, что позволяет проводить проверку на утечку и стерилизацию низкотемпературным паром и формальдегидом.



Правила обращения

Проверка на утечку

- Вставьте направляющий штифт L-порта в паз течеискателя.
- Поверните L-порт адаптера коннектора вентиляции по часовой стрелке до упора.
- Вставьте направляющий штифт коннектора вентиляции на корпусе коннектора эндоскопа в паз E-порта.
- Поверните E-порт адаптера коннектора вентиляции по часовой стрелке до упора.



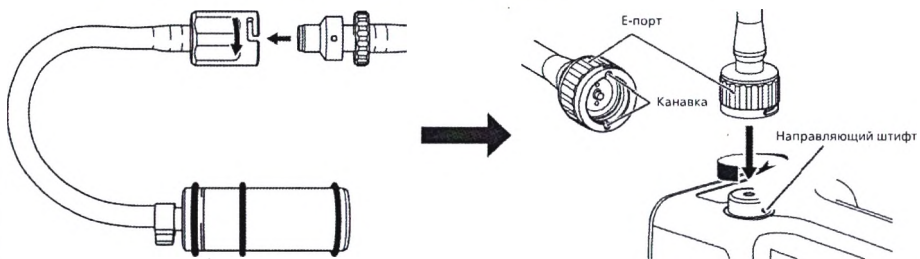
i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

*1: Торговое наименование: «Адаптер коннектора вентиляции PENTAX Medical».

Адаптер коннектора вентиляции OE-C29

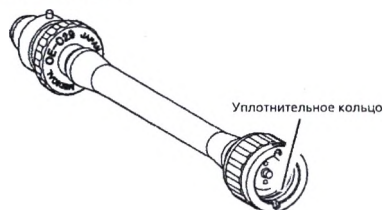
Стерилизация низкотемпературным паром и формальдегидом (LTSF)

- Вставьте направляющий штифт L-порта в паз коннектора эндоскопа EasyENDOVALVE.
- Поверните коннектор эндоскопа EasyENDOVALVE по часовой стрелке до упора.
- Вставьте направляющий штифт коннектора вентиляции на корпусе коннектора эндоскопа в паз E-порта.
- Поверните E-порт адаптера коннектора вентиляции по часовой стрелке до упора.



Осмотреть на наличие признаков:

- Любые нарушения, например деформация всей поверхности адаптера коннектора вентиляции.
- Вмятины, коробление или трещины на трубке.
- Выпадение или повреждение уплотнительного кольца.



i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Осмотреть на наличие признаков

⚠ Внимание

- Не используйте, если обнаружены повреждения или дефекты.
 - Во избежание повреждения эндоскопа замените изделие на неповрежденное.
 - Повреждения или дефекты ведут к неполному выполнению проверки герметичности.

Предупреждение

- Используйте растворы/системы для обработки, в отношении которых производитель раствора или системы провел испытания на безопасность работы с изделиями PENTAX Medical.
 - Использование непроверенных или несовместимых средств для обработки изделий PENTAX Medical могут повредить эндоскоп и принадлежности, что может привести к неэффективной обработке.

Моющий раствор

Процедура очистки эндоскопов и принадлежностей, описанная в данной инструкции по обработке, валидирована при условии использования Endozime® (Ruhof Corporation) по состоянию на ноябрь 2022 г. — малопеняющегося, рН-нейтрального ферментного моющего раствора медицинского качества.

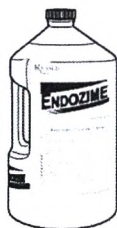
Требования к применению:

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

Концентрация: Добавить 30 мл неразбавленного раствора к 3,8 л чистой питьевой воды

Температура: 20–30 °C (условие валидационного испытания)

Время замачивания: от 2 до 3 минут



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

См. список фирменных продуктов в Приложении.

Ссылка на конкретные фирменные продукты в Приложении не является гарантией их эффективности.

Дезинфицирующий раствор

По состоянию на ноябрь 2022 г., при тестировании процедуры дезинфекции эндоскопов и принадлежностей, описанной в данной инструкции по обработке, использовался WAVICIDE®-01 (Medical Chemical Corporation) — дезинфектант высокого уровня с содержанием глутарового альдегида 2,65%.

Требования к применению:

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

Концентрация: Готов к применению (глутаровый альдегид 2,65%)

Температура: 22 °C

Время замачивания: 45 минуты



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

См. список фирменных продуктов в Приложении.

Ссылка на конкретные фирменные продукты в Приложении не является гарантией их эффективности.

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

Промывочная вода

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

Ополаскивание после очистки:

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

Рекомендуемое качество промывочной воды указано ниже.

Параметры	Технические характеристики
Общий органический углерод (мг/л)	<1,0
Жёсткость воды (частей на миллион CaCO ₃)	<150
рН	6-9
Хлорид (мг/л)	<250



Ополаскивание после дезинфекции высокого уровня

Выполните ополаскивание стерильной водой. При отсутствии стерильной воды используйте воду, стерильно фильтрованную с помощью фильтров с размером пор 0,2 мкм, или воду, соответствующую требованиям медучреждения или местным/ национальным требованиям инфекционного контроля.

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

Используйте 70–90% медицинский этиловый или изопропиловый спирт.



Моечно-дезинфицирующие машины (МДМ)

Предупреждение

- Используйте только официально допущенные к продаже растворы и/или моечно-дезинфицирующие машины (МДМ), в отношении которых производитель раствора и/или автоматической моечно-дезинфицирующей машины провел испытания на безопасность работы с изделиями PENTAX Medical.
 - o Проверка на правильность очистки и удаления загрязнений.
 - o Проверка на правильность ополаскивания и отсутствие остаточного слоя (особенно после дезинфекции высокого уровня).
- Перед помещением в моечно-дезинфицирующую машину (МДМ) для автоматической дезинфекции высокого уровня выполните предварительную очистку и ручную очистку эндоскопов PENTAX Medical согласно данной инструкции по обработке.
 - o В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрестной контаминации.

Согласно требованиям ISO 17664 автоматическая обработка видеогастроскопа PENTAX Medical, модель EG29-i20c была успешно валидирована при использовании моечно-дезинфицирующей машины для эндоскопов WASSENBURG® WD440/WD440PT/WD415 и указанных ниже комбинаций моющего и дезинфицирующего раствора.

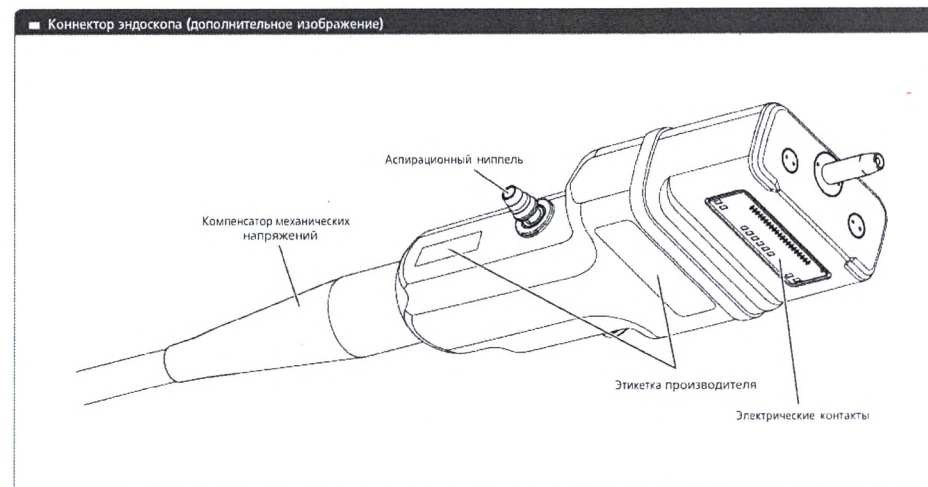
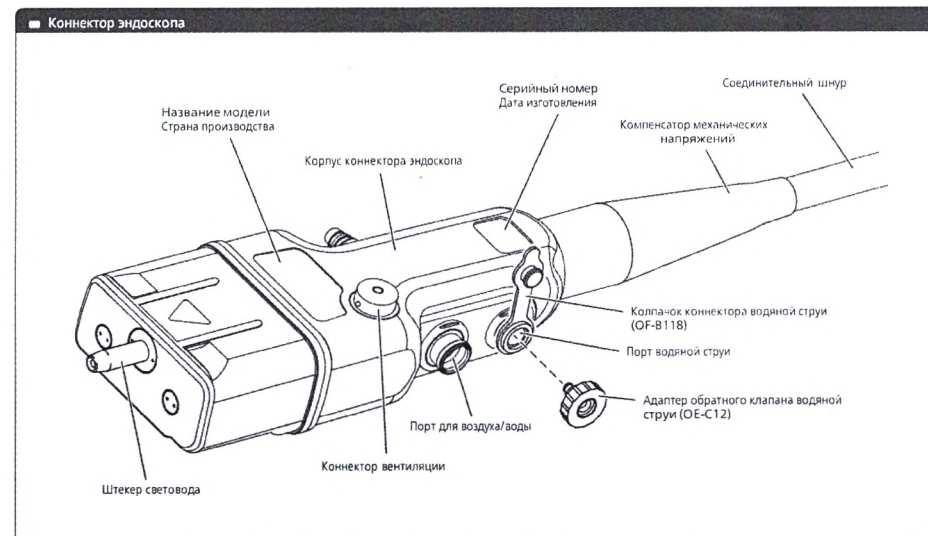
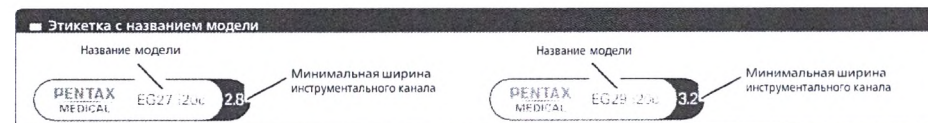
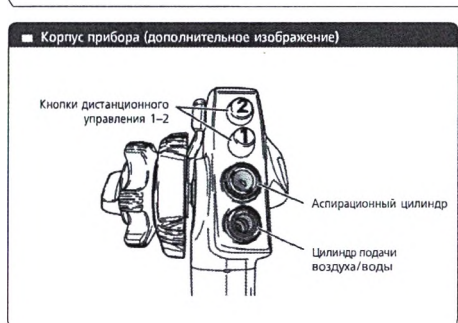
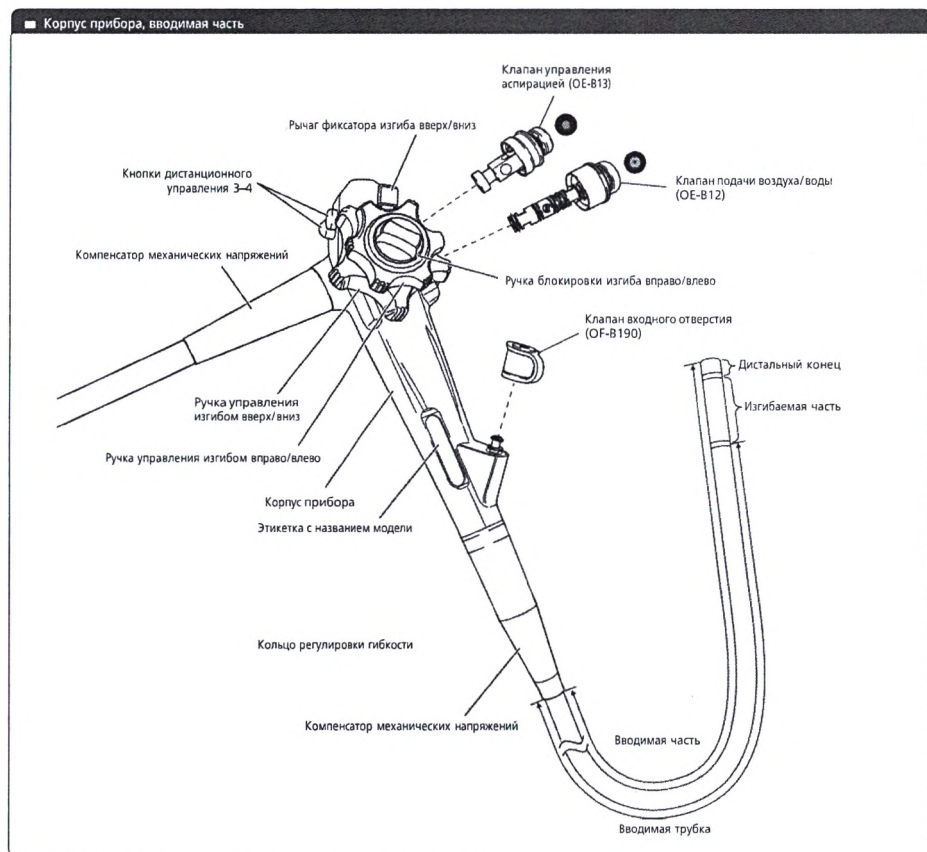
Описание процедуры, в том числе требования к подключениям, см. в руководстве пользователя

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

Данные продукты используются при следующих условиях:

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

Компоненты видеогастроскопа PENTAX Medical, модель EG29-i20c

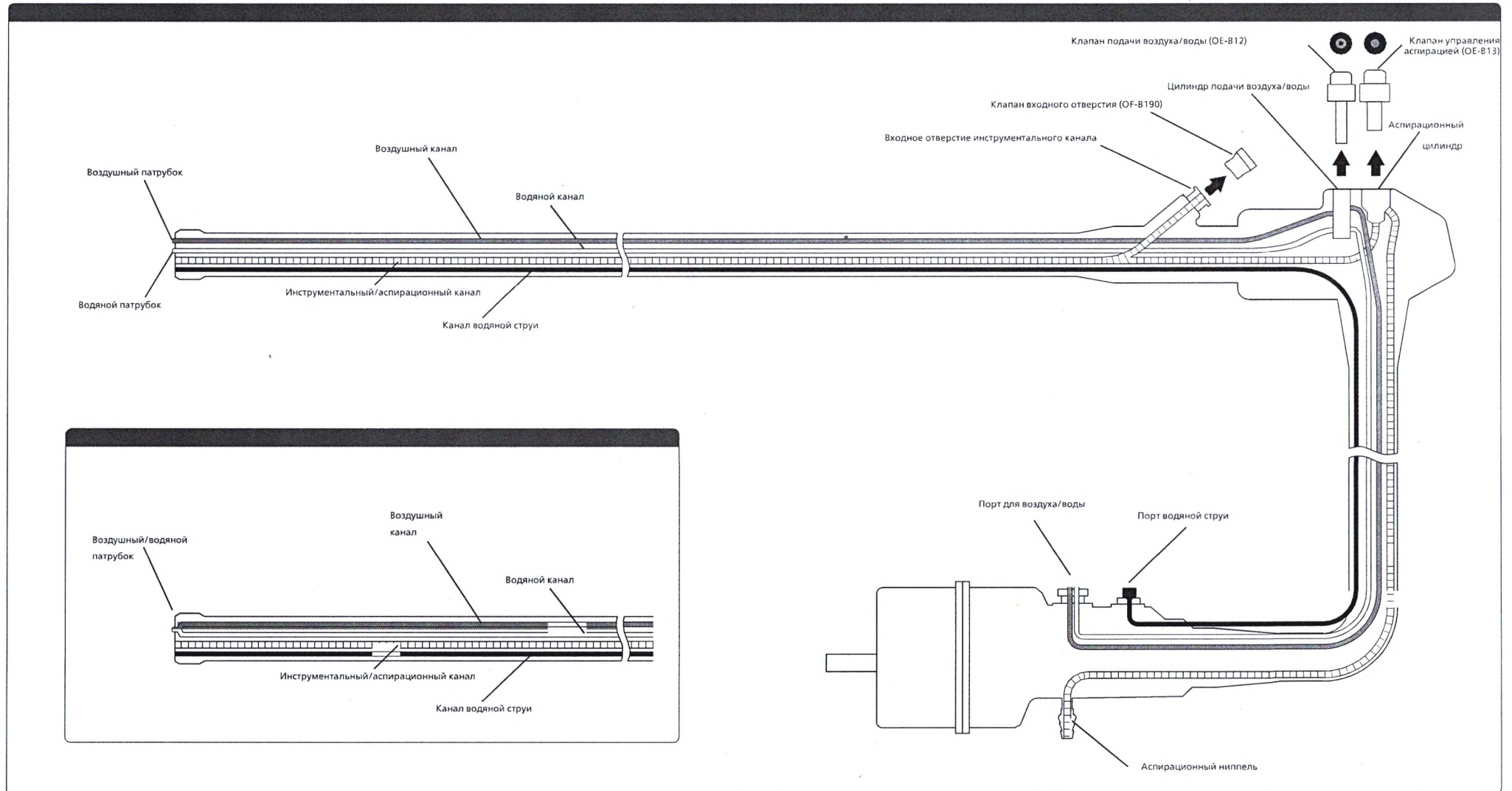


Внутренние каналы видеогастроскопа PENTAX Medical, модель EG29-i20c

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

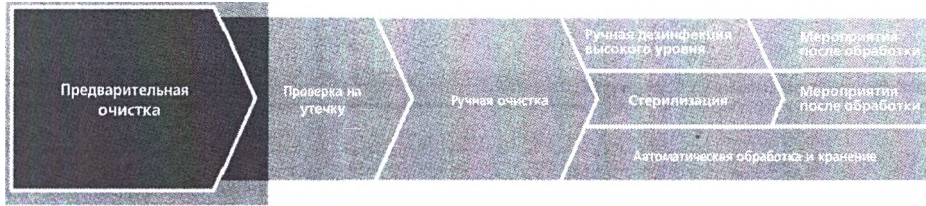
⚠ Предупреждение

- Убедитесь, что внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа нет отвалившихся и застрявших частей принадлежностей для очистки и работы (например, щипцов, игл, петель, щеток и др.), что приводит к засорению.
 - o Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.
 - o Выполнять указания по обработке поврежденных эндоскопов перед отправкой для ремонта.



Обработка эндоскопа

Ниже приводятся этапы обработки эндоскопа и принадлежностей. Данные этапы включают в себя предварительную очистку, проверку герметичности, ручную очистку и ручную дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию либо автоматическую обработку.



Перед использованием очистите и осмотрите принадлежности для обработки. Убедитесь, что принадлежности по-прежнему подсоединены к эндоскопу.

Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Предупреждение

- Целью предварительной очистки является немедленное удаление органических загрязнений с эндоскопа для повышения эффективности последующей процедуры ручной очистки.
 - Во избежание риска перекрестной контаминации предварительная очистка должна производиться после извлечения эндоскопа из тела пациента в конце процедуры.
 - После извлечения из тела пациента в конце эндоскопической процедуры эндоскопы обычно загрязнены органическими веществами, такими как кровь, ткани и слизь.
 - Если эти вещества засыхают на эндоскопе, их НЕЛЬЗЯ эффективно удалить в ходе ручной очистки.
- Предварительно очистите канал водяной струи, даже если он НЕ использовался во время проведения клинической процедуры.
 - В противном случае возможны неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрестной контаминации.
- Важно!**
 - Предварительная очистка НЕ заменяет собой процесс ручной очистки.
 - Для снижения риска перекрестной контаминации всегда проводите ручную очистку после предварительной очистки.

Процесс предварительной очистки



Что потребуется:

<input type="checkbox"/> Средства индивидуальной защиты (СИЗ)	<input type="checkbox"/> Корзина для транспортировки с крышкой, минимальный размер (50 см x 40 см x 15 см)
<input type="checkbox"/> Чистая питьевая вода	<input type="checkbox"/> Моющий раствор
<input type="checkbox"/> Пластиковый шприц Luer-Slip на 30 мл	<input type="checkbox"/> Внешний источник вакуума
<input type="checkbox"/> Видеопроцессор	<input type="checkbox"/> Не менее 3 чистых безворсовых марлевых тряпок/салфеток
<input type="checkbox"/> Емкость для воды	<input type="checkbox"/> Адаптер для очистки канала воздуха/воды (OE-B15)
<input type="checkbox"/> Стакан 500 мл	<input type="checkbox"/> Клапан управления аспирацией (OE-B13)

Обязательно осмотрите принадлежности для обработки согласно разделу «Общий обзор (функционирование, проверка и правила обращения с принадлежностями для обработки)».

<input type="checkbox"/> Адаптер для очистки канала воздуха/воды (OE-B15)	<input type="checkbox"/> Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12)
<input type="checkbox"/> Клапан управления аспирацией (OE-B13)	<input type="checkbox"/> Трубка для впрыска (OF-B113)
<input type="checkbox"/> Клапан подачи воздуха/воды (OE-B12)	<input type="checkbox"/> Клапан входного отверстия (OF-B190)

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

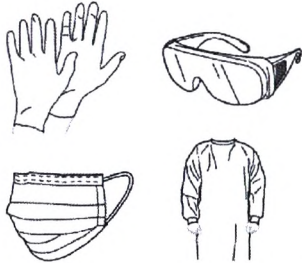
⚠ Предупреждение

- Использовать одобренный компанией PENTAX Medical моющий раствор в ходе предварительной очистки для растворения и удаления органических загрязнений и белковых частиц в целях правильного ухода и обслуживания эндоскопа (см. Приложение).
- НЕ протирать вводимую часть спиртом или дезинфицирующим раствором.
 - Он «фиксирует» органические загрязнения и белковые частицы на эндоскопе, что может привести к неполной или неэффективной обработке эндоскопа.

A Подготовка



1 Защитить себя и окружающих



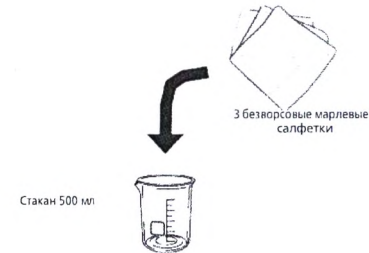
- Наденьте средства индивидуальной защиты.

2 Приготовить моющий раствор



- Подготовьте 500 мл моющего раствора согласно указаниям производителя (температура, концентрация).
- Заполните чистую ёмкость 500 мл раствора.

3 Замочить 3 безворсовые салфетки



- Замочить 3 безворсовые салфетки в моющем растворе.

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1 Внимание

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы:
 - свести к минимуму риск перекрёстной контаминации;
 - защитить пользователей от химических травм.

2 Предупреждение

- Использовать одобренный компанией PENTAX Medical моющий раствор в ходе предварительной очистки для растворения и удаления органических загрязнений и белковых частиц в целях правильного ухода и обслуживания эндоскопа (см. Приложение).
- НЕ протирать вводимую часть спиртом или дезинфицирующим раствором.
 - Он фиксирует органические загрязнения и белковые частицы на эндоскопе, что приводит к неполной или неэффективной обработке.

B Стереть внешние загрязнения



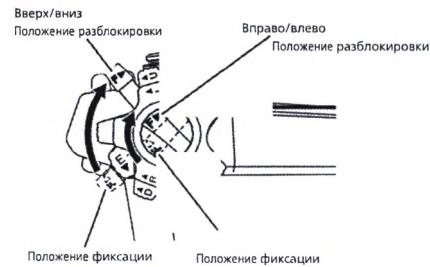
1 Выключить выключатель лампы

Переведите выключатель лампы на процессоре в положение «выкл»



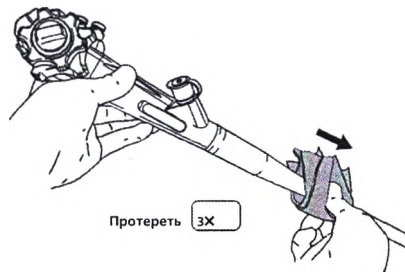
- Переведите выключатель лампы на процессоре, используемом для эндоскопа, в положение «выкл».

2 Разблокировать ручки управления изгибом



Поверните ручки управления изгибом по часовой стрелке до упора.

3 Протереть вводимую трубку



Используйте 1-ю безворсовую салфетку, смоченную в мощном растворе:

- Аккуратно протрите вводимую часть от корпуса прибора до дистального конца.
- Выбросить использованную салфетку.
- Повторите ещё раз. Протрите вводимую часть от корпуса прибора до дистального конца другой безворсовой салфеткой, смоченной в мощном растворе.
- Выбросить использованную салфетку.
- Повторите третий раз, используя последнюю безворсовую салфетку, смоченную в мощном растворе. Протрите вводимую часть от корпуса прибора до дистального конца.
- Выбросить использованную салфетку.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

2 Примечание

- Отпустить фиксаторы изгиба во избежание повреждения вводимой трубки при изгибании во время очистки.

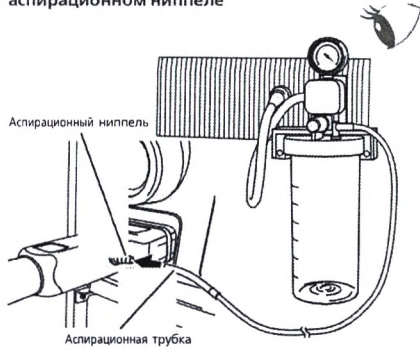
3 Примечание

- Насколько это возможно, удалите загрязнения с наружных поверхностей, чтобы не допустить засыхания и повысить эффективность процедуры ручной очистки.

С Промыть внутренние каналы

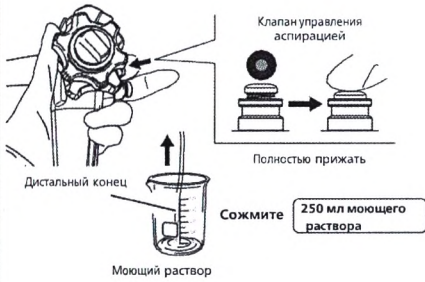


1 **i**
Убедитесь, что аспирационная трубка закреплена на аспирационном ниппеле



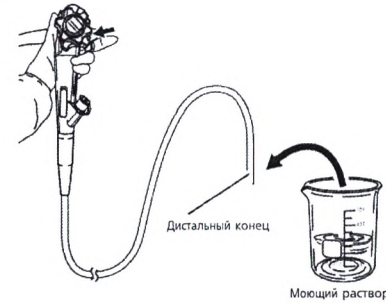
- Убедитесь, что аспирационная трубка от внешнего источника вакуума подсоединена к аспирационному ниппелю эндоскопа.
- Включите внешний источник вакуума.

2
Промыть инструментальный/аспираторный канал моющим раствором



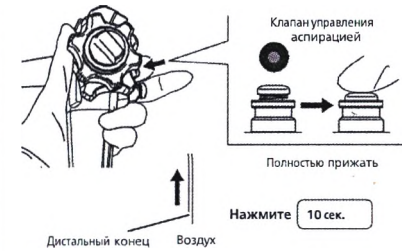
- Поместите дистальный конец эндоскопа в ёмкость с моющим раствором.
- Нажать на клапан управления аспирацией до упора, чтобы пропустить 250 мл моющего раствора через инструментальный/аспираторный канал.

3
Извлеките дистальный конец из моющего раствора.



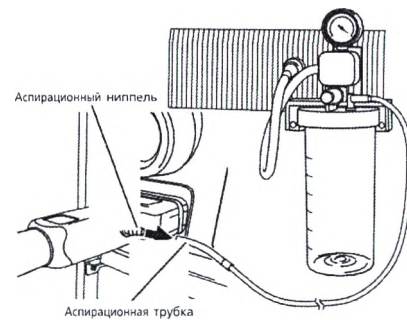
- Извлеките дистальный конец из моющего раствора.

4
Продуть инструментальный/аспираторный канал воздухом



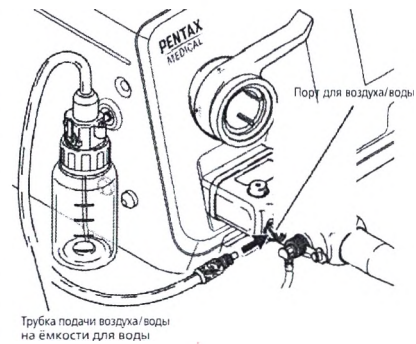
- 10 секунд нажимайте на клапан управления аспирацией до упора.

5
Выключить внешнюю аспирацию



- Выключите внешний источник вакуума.
- Отсоедините аспираторную трубку от аспираторного ниппеля эндоскопа.

6
Подсоединить трубку подачи воздуха/воды ёмкости для воды к порту воздуха/воды



- Подсоедините трубку подачи воздуха/воды от ёмкости с водой к отверстию для воздуха/воды на эндоскопе.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

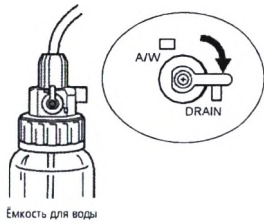
1
⚠ Внимание

- Для предотвращения повреждения эндоскопа ЗАПРЕЩАЕТСЯ аспирация при давлении выше 66 кПа (495 мм рт.ст.) в аспираторном канале.

C Промыть внутренние каналы



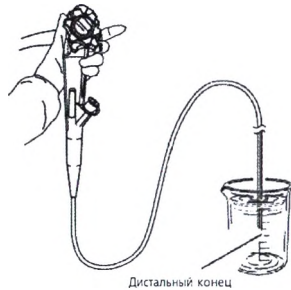
7 **i** Перевести рычажок на ёмкости с водой на слив



Ёмкость для воды

- Установите рычажок на ёмкости с водой в сливное положение.

8 Поместите дистальный конец эндоскопа в моющий раствор.



Дистальный конец

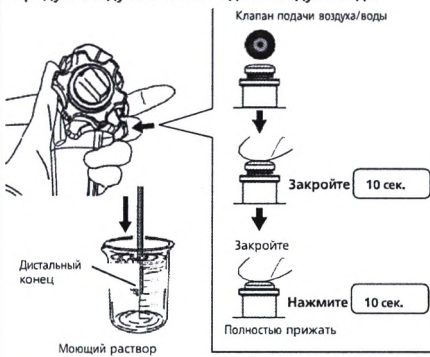
- Поместите дистальный конец эндоскопа в моющий раствор.

9 Включить воздушный насос, установить максимальное давление воздуха



- Включите воздушный насос видеопроцессора.
- Установить максимальное давление.

10 Продуть воздухом канал подачи воздуха/воды



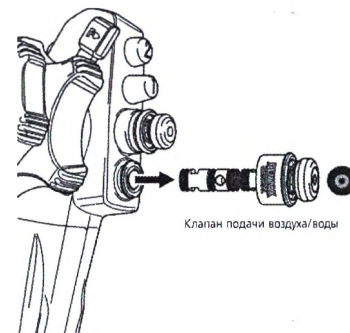
- Накройте верх клапана подачи воздуха/воды на 10 секунд.
- Следите за потоком пузырьков из дистального конца.
- Нажмите на клапан подачи воздуха/воды до упора на 10 секунд.
- Следите за потоком пузырьков из дистального конца.

11 Выключить воздушный насос



- Выключите воздушный насос видеопроцессора.

12 Снимите клапан подачи воздуха/воды.



- Снимите клапан подачи воздуха/воды.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

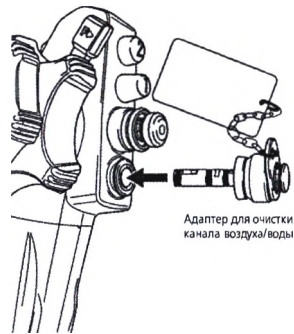
7 **i** Примечание

- Если на трубке подачи воздуха/воды ёмкости для воды нет рычажка регулировки:
 - o замените использованную ёмкость для воды на чистую пустую ёмкость или
 - o замените весь блок ёмкости и трубки подачи воздуха/воды на чистый пустой набор, чтобы выгнать всю воду из водяного канала эндоскопа.

C Промыть внутренние каналы

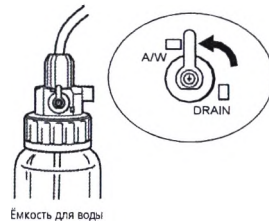


13
Установить адаптер для очистки канала воздуха/воды



- Установите адаптер для очистки канала воздуха/воды.

14 **i**
Перевести рычажок на ёмкости с водой на «воздух/вода»



- Установите рычажок на ёмкости с водой в положение «воздух/вода».

15
Поместите дистальный конец эндоскопа в моющий раствор.



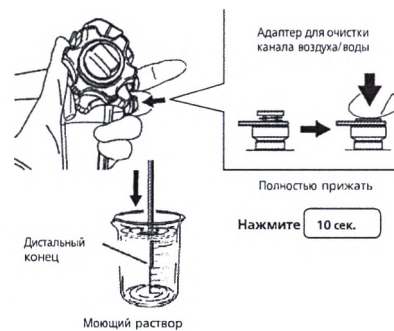
- Поместите дистальный конец эндоскопа в моющий раствор.

16
Включить воздушный насос, установить максимальное давление воздуха



- Включите воздушный насос видеопроцессора.
- Установить максимальное давление.

17
Промыть водой канал воздуха/воды



- Нажмите на адаптер для очистки канала воздуха/воды до упора в течение 10 секунд.

18
Выключить воздушный насос



- Выключите воздушный насос видеопроцессора.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

С Промыть внутренние каналы



19

Отсоедините трубку подачи воздуха/воды от ёмкости для воды

Порт для воздуха/воды

Трубка подачи воздуха/воды на ёмкости для воды

- Отсоедините трубку подачи воздуха/воды ёмкости с водой от порта воздуха/воды на эндоскопе.

20

Убедитесь, что трубка для впрыска по-прежнему закреплена на коннекторе эндоскопа

Трубка для впрыска

- Убедитесь, что трубка для впрыска по-прежнему подсоединена к порту водяной струи.

21

Промыть канал водяной струи мощным раствором через трубку для впрыска

Шприц 30 мл

Трубка для впрыска

Промывка/подушка 10 мл мощного раствора

- Убедитесь, что эндоскоп подвешен на подвеске для эндоскопа.
- Заполните шприц на 30 мл моющим раствором.
- Промойте канал водяной струи 10 мл моющего раствора через трубку для впрыска.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

22

Продуть канал водяной струи воздухом через трубку для впрыска

Шприц 30 мл

Трубка для впрыска

Промывка/подушка 30 мл воздуха

- Наполнить шприц и продуть канал водяной струи 30 мл воздуха через трубку для впрыска с помощью 30 мл шприца.

23

Выключить питание видеопроцессора

Выключить питание

- Выключить питание видеопроцессора.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

21/22

⚠ Предупреждение

- Предварительно очистите канал водяной струи, даже если он НЕ использовался во время проведения клинической процедуры.
 - o В противном случае возможны неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрестной контаминации.

⚠ Внимание

- При заполнении каналов:
 - o Для уменьшения разбрызгивания химических растворов и биологических жидкостей ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать чрезмерное усилие, если чувствуется сопротивление при нагнетании растворов.

i Примечание

- При использовании ирригационного насоса EGA-500:
 - o убедитесь, что соединительная трубка по-прежнему подсоединена к порту водяной струи;
 - o поместите дистальный конец эндоскопа в ёмкость с водой;
 - o промойте канал водяной струи водой из ирригационного насоса в течение 15 секунд.

23

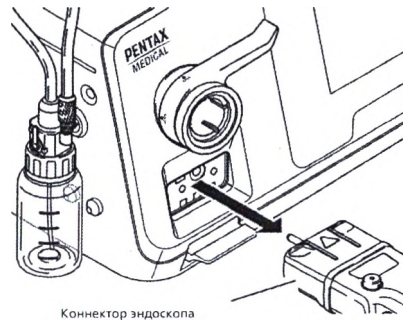
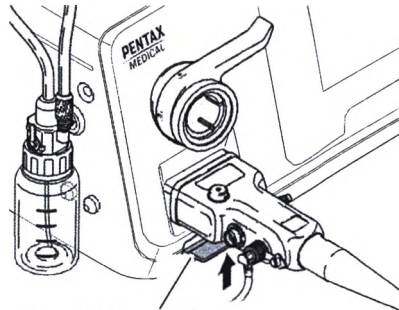
i Примечание

- Если подсоединенный видеопроцессор имеет функцию извлечения эндоскопа, то коннектор эндоскопа можно отсоединить при включенном видеопроцессоре с помощью функции извлечения эндоскопа в видеопроцессоре.
 - o Подробнее см. в инструкции по применению к соответствующему видеопроцессору.

D Подготовить эндоскоп и транспортировать в зону для обработки

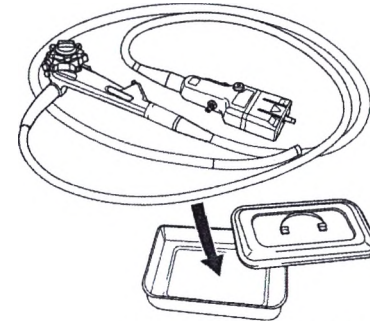


1 Извлечь эндоскоп



- Разблокируйте коннектор эндоскопа.
- Возьмитесь за корпус эндоскопа.
- Аккуратно снимите его с видеопроцессора.

2 Подготовьте и доставьте эндоскоп



- Поместите предварительно очищенный эндоскоп в корзину для транспортировки.
- Закройте.
 - Транспортируйте в зону для обработки.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1

⚠ Внимание

- ГОРЯЧО! Для предотвращения ожога НЕ касайтесь металлического штекера световода эндоскопа сразу после использования.

i Примечание

- Если подсоединенный видеопроцессор имеет функцию извлечения эндоскопа, то коннектор эндоскопа можно отсоединить при включенном видеопроцессоре с помощью функции извлечения эндоскопа в видеопроцессоре.
 - o Подробнее см. в инструкции по применению к соответствующему видеопроцессору.

2

⚠ Внимание

- НЕ кладите другие предметы в контейнер с эндоскопом и принадлежностями при транспортировке в зону для обработки.

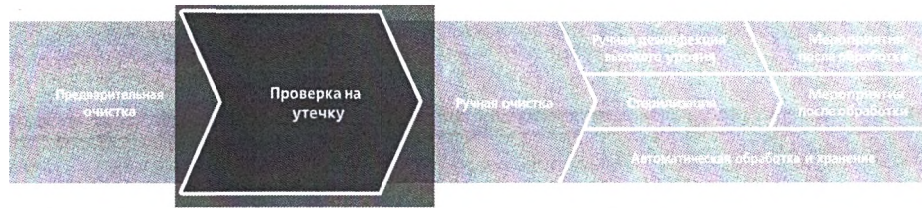
Предварительная очистка
завершена.

Следующие этапы

Выполнить проверку
герметичности

Проверка на утечку

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



Используйте фирменный течеискатель PENTAX, либо продаваемый компанией PENTAX, либо прошедший испытания на безопасность использования эндоскопами PENTAX у производителя течеискателя. Например:

Фирменный течеискатель PENTAX (SHA-P5) предназначен для выявления утечек при следующих условиях:	
Давление воздуха:	16–20 кПа (зеленая зона)
Время:	1 мин

Фирменный течеискатель PENTAX (SHA-P6) предназначен для автоматического выявления утечек при следующих условиях:	
Давление воздуха:	20 кПа
Время:	75 секунд

Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Предупреждение

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

ℹ Примечание

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

Порядок проверки на утечку

Подготовка B Выполните мокрую проверку герметичности

A Выполнить сухую проверку герметичности **C**

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Что потребуется:

Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

Не менее 2 чистых безворсовых марлевых тряпок/салфеток

Адаптер коннектора вентиляции (OE-C29)

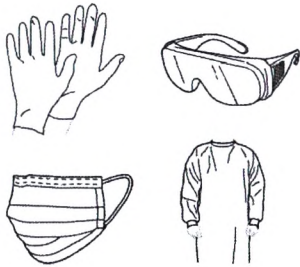
Чистая питьевая вода

Течеискатель (SHA-P5)

A Подготовка



1 Защитить себя и окружающих



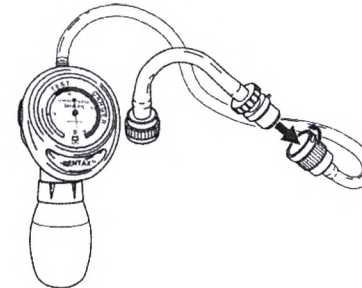
- Наденьте средства индивидуальной защиты.

2 Подготовьтесь к мокрой проверке герметичности



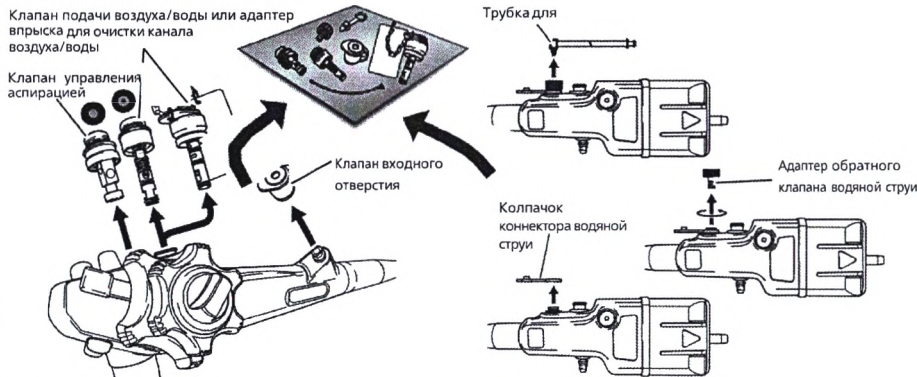
- Заполните чистую ёмкость достаточным количеством чистой питьевой воды, чтобы полностью закрыть эндоскоп.

3 Убедиться, что течеискатель готов к использованию



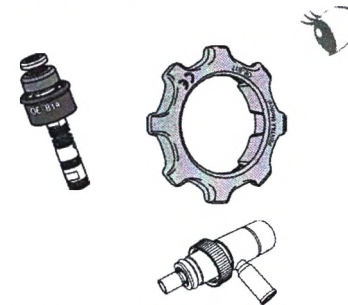
- Подробную информацию см. в инструкции производителя по применению течеискателя.
- Перед началом проверки убедитесь, что давление в течеискателе равно «0».
- Подсоедините адаптер коннектора вентиляции к течеискателю.

4 Исключить ошибочные результаты



- Снимите клапан входного отверстия, клапан управления аспирацией и клапан подачи воздуха/воды или адаптер для очистки канала воздуха/воды.
- Уложите 4 принадлежности на безворсовую марлю/салфетку.
- Снимите трубку для впрыска, адаптер обратного клапана водяной струи и колпачок коннектора водяной струи.
- Уложите 3 принадлежности на ту же безворсовую марлю/салфетку.

5 Убедиться, что принадлежности отсоединены (если используются опциональные принадлежности)



- Убедитесь, что опциональные принадлежности (например, клапан подачи газа/воды, колёсико управления изгибом вправо/влево, газовый адаптер) не установлены на эндоскопе.
- После отсоединения следуйте подробным указаниям, приведенным в инструкции к каждой принадлежности.

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1 Внимание

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы:
 - o свести к минимуму риск перекрёстной контаминации,
 - o защитить пользователей от химических травм.

3 Примечание

- Перед началом проверки убедитесь, что давление в течеискателе равно «0».

4 Внимание

- Удерживая коннектор трубки для впрыска, потяните за него прямо в направлении стрелки.
 - o Патрубок трубки для впрыска может быть поврежден при неправильном снятии с эндоскопа.

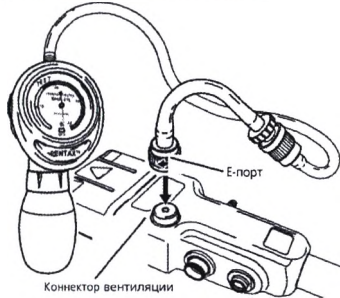
4/5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что все принадлежности (включая опциональные) отсоединены от эндоскопа.
 - o НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не обрабатывайте эндоскоп с установленными принадлежностями (кроме адаптеров для очистки).
- Обработка с установленными принадлежностями ведёт к неполной или неэффективной обработке и повышает риск перекрёстной контаминации.

B Выполнить сухую проверку герметичности

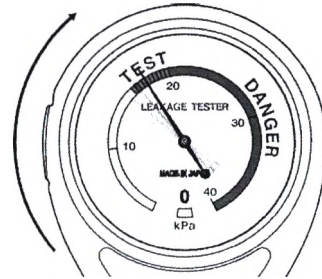


1 Подсоединить течеискатель к эндоскопу



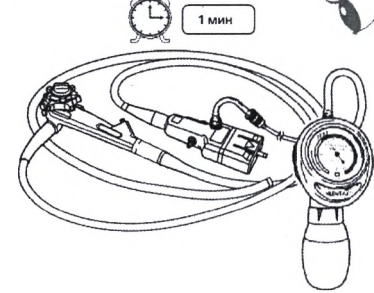
- Подсоедините адаптер коннектора вентиляции с течеискателем к коннектору вентиляции.
- Вставьте направляющий штифт коннектора вентиляции на корпусе коннектора эндоскопа в паз E-порта.
 - Поверните E-порт адаптера коннектора вентиляции по часовой стрелке до упора.

2 Установить давление в эндоскопе



- Накачайте течеискатель до нужного давления (зеленая область).

3 Проверить на утечки



- Выдержать в течение времени, указанного в инструкции производителя.
 - o Выдерживайте 1 минуту при использовании SHA-P5.
- Проверить давление:
 - o Если давление держится (т.е. стрелка не двигается), переходите к мокрой проверке герметичности под давлением.
 - o Не сбрасывайте давление.
 - o Если давление падает (т.е. стрелка движется к 0), обратитесь в сервисный центр PENTAX.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

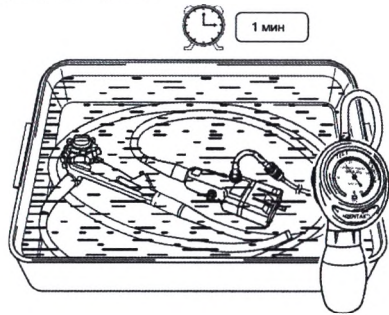
3 i Примечание

- Если давление быстро падает, НЕ используйте эндоскоп.
 - o Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.
 - o Выполнять указания по обработке поврежденных эндоскопов перед отправкой для ремонта.
- Если давление падает медленно, возможно, где-то есть отверстие. Перейдите к мокрой проверке герметичности, чтобы определить его расположение.
- Если изгибаемая часть выглядит раздутой, в эндоскопе еще может присутствовать давление. Повторите сброс давления с течеискателя и проследите, что изгибаемая часть сдувается.

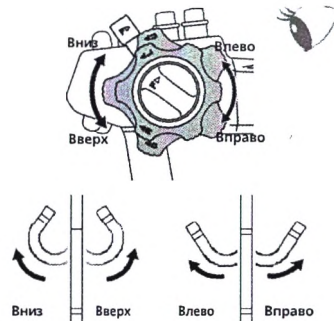
С Выполните мокрую проверку герметичности



1 Проверить на утечки

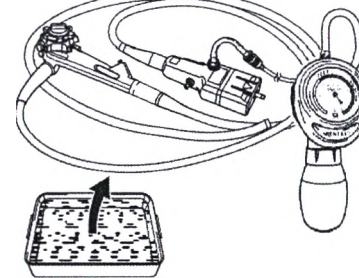


- Поместите эндоскоп в чистую питьевую воду, течеискатель должен быть подсоединён и под давлением.
- Убедитесь, что эндоскоп полностью в воде.



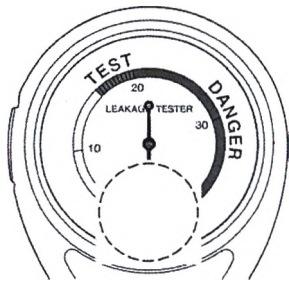
- Выдержать в течение времени, указанного в инструкции производителя.
- Выдерживайте 1 минуту при использовании SNA-P5. Удерживая его погружённым, выполните следующую процедуру:
 - o Проверьте на наличие потока мелких пузырьков.
 - o Медленно передвиньте влево/вправо, вверх/вниз и проверьте на наличие потока воздушных пузырьков в воде изгибаемой части.

2 Подготовиться к следующим этапам



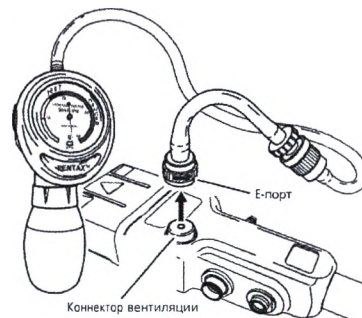
- Извлеките эндоскоп из воды.
- Уложите на чистую безворсовую марлю/салфетку.

3 Сбросить давление в течеискателе

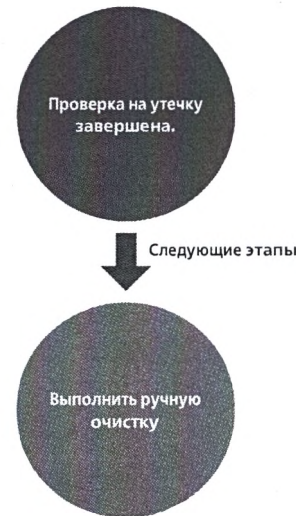


- Сбросьте давление воздуха в течеискателе.
- Удерживайте сбрасывающий механизм ещё несколько секунд после того, как стрелка покажет «0», чтобы полностью сбросить давление в эндоскопе.

4 Снять течеискатель с эндоскопа



- Отсоедините адаптер коннектора вентиляции с течеискателем от эндоскопа, повернув против часовой стрелки и аккуратно отсоединив его от коннектора вентиляции.



Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1 Примечание

- Перед погружением эндоскопа в воду убедитесь, что в нем есть давление.
- Если давление быстро падает и появляются пузырьки на наружных кнопках, ручке управления изгибом, вводимой трубке, изгибаемой части и др., НЕ используйте его.
 - o Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.
 - o Выполнять указания по обработке повреждённых эндоскопов перед отправкой для ремонта.
- НЕ помещайте течеискатель и грушу в воду.

1/2/4

Внимание

- НЕ отсоединяйте течеискатель от эндоскопа под водой, чтобы вода не попала внутрь эндоскопа и течеискателя.
 - o Если течеискатель отсоединился под водой, НЕ используйте эндоскоп.
 - Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.

3 Примечание

- Перед сбросом давления воздуха в течеискателе извлеките эндоскоп из воды.

Ручная очистка

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



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

Перед использованием очистите и осмотрите принадлежности для обработки.

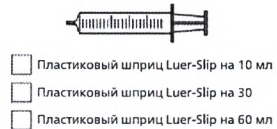
Порядок ручной очистки



Что потребуется:



Средства индивидуальной защиты (СИЗ)



Пластиковый шприц Luer-Slip на 10 мл
 Пластиковый шприц Luer-Slip на 30 мл
 Пластиковый шприц Luer-Slip на 60 мл



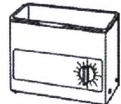
Чистая питьевая вода



Минимальный размер емкости (50 см x 40 см x 15)



Не менее 10 чистых безворсовых марлевых тряпок/салфеток



Аппарат ультразвуковой очистки Диапазон центральной частоты (35–42 кГц)



Мощный раствор

Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Предупреждение

- В течение 1 часа после предварительной очистки начните очищать эндоскоп и принадлежности в мощном растворе, чтобы растворить и удалить загрязнения.
 - o При засыхании крови, слизи или других органических веществ пациента на эндоскопе и принадлежностях:
 - возникает риск повреждения эндоскопа и принадлежностей или невозможности правильно их обработать.
- Очистите канал водной струи, даже если он НЕ использовался во время проведения клинической процедуры.
 - o В противном случае возможны неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрестной контаминации.
- Выполните этапы очистки, чтобы эффективно очистить эндоскоп и принадлежности.
 - o Недостаточная очистка ведет к неполной или неэффективной дезинфекции и/или стерилизации и повышению риска перекрестной контаминации.

i Примечание

- PENTAX Medical допускает замену процесса ручной очистки (кроме предварительной очистки), описанного в данном документе, на бесщёточную автоматическую очистку с помощью устройства, использующего только воздух и воду, при соблюдении указанных ниже условий. За характеристики автоматического устройства, использующего только воздух и воду, в том числе за указания по очистке и необходимым адаптерам каналов, валидационные исследования эффективности и соответствие требованиям регуляторных органов и/или профессиональных объединений, отвечает производитель. Перед очисткой эндоскопов PENTAX Medical в автоматическом устройстве конкретной модели обратитесь к производителю автоматического устройства для подтверждения того, что:
 - o параметры совместимости автоматического устройства с конкретными моделями эндоскопов PENTAX Medical успешно прошли проверку;
 - o имеются инструкции для конкретных моделей эндоскопов и принадлежностей PENTAX Medical.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Предупреждение

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

⚠ Предупреждение

- НЕ используйте, если обнаружены повреждения или дефекты.
 - o Во избежание утечки мощного раствора, дезинфицирующего раствора или воды используйте другое, исправное изделие.
 - o Повреждения или дефекты ведут к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрестной контаминации.
- При использовании поврежденной или дефектной чистящей щётки (выпадающие или отсутствующие щетинки) возникает риск выпадения соседних щетинок и/или их попадания в очищаемые области эндоскопа.
 - o Во избежание повреждения эндоскопа замените изделие на неповрежденное.
 - o Использование поврежденной щётки ведет к неполной или неэффективной обработке и повышает риск перекрестной контаминации.



Адаптер для очистки порта воздуха/воды (OF-G17)



Одноразовая чистящая щётка с двумя головками (CS-C13A)



Адаптер для очистки цилиндра (OE-B16)



Жёлтая одноразовая чистящая щётка (CS5522A)



Колпачок для очистки входного отверстия (OF-B218)

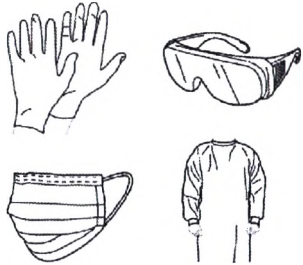


Адаптер для очистки порта водной струи (OE-C31)

A Подготовка

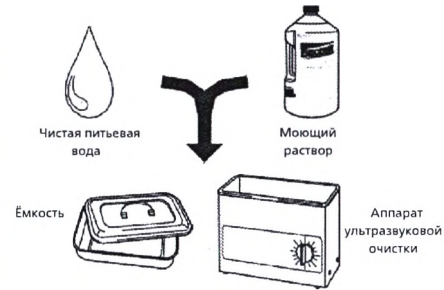


1 Защитить себя и окружающих



- Наденьте средства индивидуальной защиты.

2 Приготовить моющий раствор



- Подготовьте моющий раствор согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время воздействия).
- Заполните чистую ёмкость и аппарат ультразвуковой очистки достаточным количеством раствора, чтобы полностью закрыть эндоскоп и принадлежности.

3 Подготовить промывочную воду



- Держите наготове не менее 44 л чистой питьевой воды (достаточно для 2 полных ополаскиваний).

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1 Внимание

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы:
 - « свести к минимуму риск перекрёстной контаминации;
 - « защитить пользователей от химических травм.

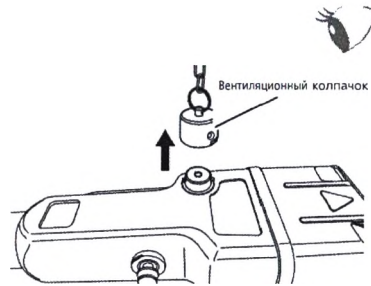
2 Предупреждение

- Использовать только допущенные к продаже фирменные моющие растворы, в отношении которых производитель раствора провёл испытания на безопасность работы с изделиями PENTAX Medical (см. ПРИЛОЖЕНИЕ).
- Используйте свежий моющий раствор.
 - « НЕ используйте повторно моющий раствор.
 - « Повторное использование моющего раствора ведет к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации.
- В целях снижения риска неполной или неэффективной очистки, перекрёстной контаминации и предупреждения повреждения эндоскопа и принадлежностей:
 - « Строго следуйте инструкциям производителя.
 - Соблюдайте условия, предписанные производителем моющего раствора (температура, концентрация, время выдержки и т.д.).

В Очистить все наружные поверхности

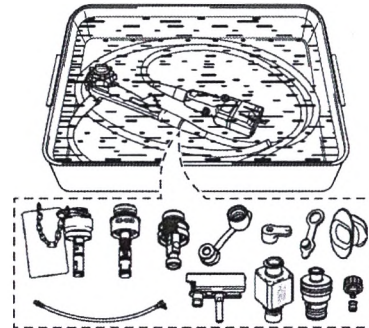


1 Защитите эндоскоп



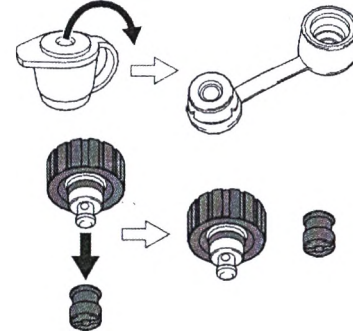
- Убедитесь, что вентиляционный колпачок не надет на эндоскоп.

2 Приготовьте эндоскоп и 12 принадлежностей



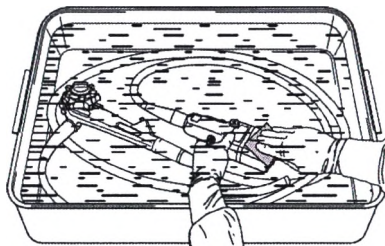
- Поместите эндоскоп и 12 принадлежностей в ёмкость с моющим раствором.
- Полностью погрузите в моющий раствор.

3 Откройте клапан входного отверстия и снимите обратный клапан



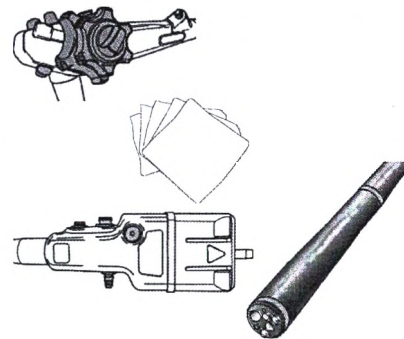
- Откройте колпачок клапана входного отверстия.
- Снимите обратный клапан с адаптера обратного клапана водяной струи.

4 Удалите загрязнения с наружной поверхности



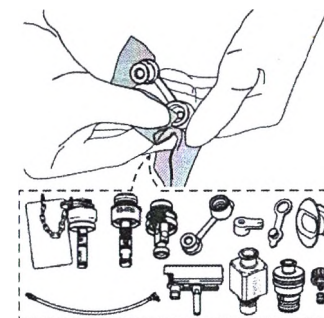
- Протрите все поверхности эндоскопа в одном направлении чистой безворсовой салфеткой.

5 Также удалите загрязнения с определённых участков (отмечены оранжевым цветом на рисунке ниже)



- Протрите показанные участки ещё раз чистой безворсовой салфеткой.
- Выбросить использованную салфетку.

6 Удалите загрязнения с принадлежностей



- Удалите загрязнения со всех поверхностей принадлежностей чистой безворсовой салфеткой.
- Выбросить использованную салфетку.

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1/2

Внимание

- НЕ используйте вентиляционный колпачок во время очистки.
- Если эндоскоп был погружен с надетым вентиляционным колпачком, НЕ используйте эндоскоп.
 - » Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.
 - » Выполнять указания по обработке поврежденных эндоскопов перед отправкой для ремонта.

2

Внимание

- Укладывайте в ёмкость с эндоскопом только принадлежности, указанные в данной инструкции по обработке.
 - » Другие компоненты могут повредить эндоскоп.

2/4/5

Внимание

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ перекручивать, вращать и чрезмерно сгибать вводимую часть, соединительный шнур и компенсатор механических напряжений.

4/5/6

Внимание

- НЕ используйте абразивные материалы.

C Очистить щёткой аспирационный канал, цилиндры и принадлежности



1 **i** Fully immersed

Удалить загрязнения с входного отверстия инструментального канала

Вращать, совершая качающие движения
Очистить щёткой 10 сек.
Большая головка щётки

Чистите внутри входного отверстия инструментального канала в течение 10 секунд:

- Введите большую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками во входное отверстие инструментального канала до упора.
- Вращайте щётку назад и вперёд, совершая качающие движения внутрь канала и из него.

2 **i** Fully immersed

Проверить щётку на наличие загрязнений и повреждений

- Аккуратно извлеките щётку из канала, проверьте щётку на наличие загрязнений и повреждений.

3 **i** Fully immersed

Удалить загрязнения с щётки

- Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
- Повторяйте очистку, пока щётка не станет чистой.

4 **i** Fully immersed

Очистить инструментальный/аспираторный канал

Желтый кончик желтой чистящей щётки
Аспираторный напиль

- Аккуратно пропустите жёлтый кончик (конец без щетинок жёлтой одноразовой чистящей щётки) через аспираторный напиль.
- Проследите, чтобы кончик вышел из аспираторного цилиндра.

5 **i** Fully immersed

Продвинуть щётку через аспираторный канал для удаления загрязнений

Желтый кончик желтой чистящей щётки
Аспираторный цилиндр

- Возьмитесь за жёлтый кончик и аккуратно тяните, пока головка щётки не выйдет из аспираторного цилиндра.

6 **i** Fully immersed

Удалить загрязнения с щётки

- Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами.
- Проверить щётку на наличие загрязнений и повреждений.
- Повторяйте очистку, пока щётка не станет чистой.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1/4

⚠ Предупреждение

- Используйте только чистящие щётки, указанные в данной инструкции по обработке, чтобы не допустить повреждения эндоскопа и неполной или неэффективной очистки.
- Перед использованием:
 - Убедитесь, что чистящая щётка НЕ имеет повреждений (например, переломанный стержень, помятые или отсутствующие щетинки).
 - Использование поврежденной щётки ведет к неполной или неэффективной обработке и повышает риск перекрестной контаминации.

1/4/5

⚠ Внимание

- НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щетки, чтобы предотвратить:
 - повреждение эндоскопа и/или щетки;
 - разбрызгивание химикатов и/или органических загрязнений.

4/5

⚠ Предупреждение

- Убедитесь, что внутри инструментального/аспираторного канала эндоскопа нет отвалившихся и застрявших частей чистящих щеток (что приводит к засорению).
 - Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.
 - Выполняйте указания по обработке поврежденных эндоскопов перед отправкой для ремонта.

⚠ Внимание

- Не допускайте повреждения эндоскопа или щетки:
 - Во избежание трения между чистящей щёткой и внутренним каналом НЕ соединяйте вводную трубку и соединительный шнур слишком плотно, диаметр кольца должен быть не менее 30 см.
 - НЕ пытайтесь продвинуть чистящую щётку через полностью изогнутый эндоскоп.

5

⚠ Внимание

- Во избежание разбрызгивания органических веществ в воздух извлекайте щётку медленно.

3/6

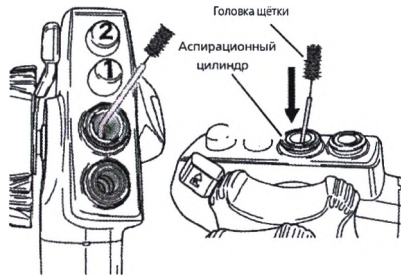
i Примечание

- В гигиенических требованиях к обработке медицинских приборов, принятых в Германии, рекомендовано:
 - При обработке гибких эндоскопов в случае механической очистки щёткой гибкую чистящую щётку необходимо пропускать через каждый доступный канал несколько раз до тех пор, пока на ней не перестанут собираться загрязнения.

C Очистить щёткой аспирационный канал, цилиндры и принадлежности

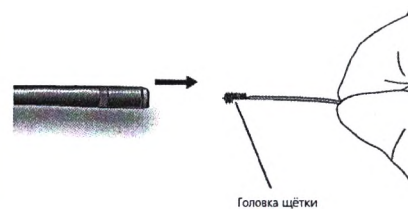


7 **i** Fully immersed
Очистить участок вводимой трубки аспирационного канала



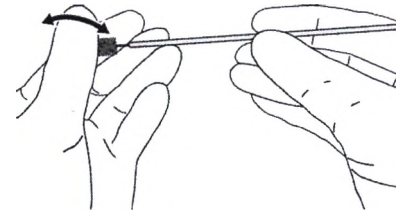
- Аккуратно введите жёлтый кончик в отверстие в нижней части аспирационного цилиндра.
- Следите, чтобы кончик вышел из дистального конца.

8 **i** Fully immersed
Пропустить щётку через участок вводимой трубки аспирационного канала для удаления загрязнений



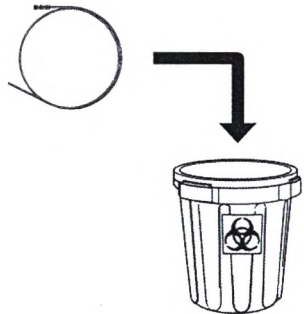
- Возьмитесь за жёлтый кончик и аккуратно тяните, пока головка щётки не выйдет через дистальный конец.

9 **i** Fully immersed
Удалить загрязнения с щётки



- Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами.
- Проверить щётку на наличие загрязнений и повреждений.
- Повторяйте очистку, пока щётка не станет чистой.

10 **i**
Выбросить использованную жёлтую чистящую щётку



- Выбросите использованную жёлтую чистящую щётку.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

7/8

⚠ Предупреждение

- Убедитесь, что внутри инструментального/аспираторного канала эндоскопа нет отвалившихся и застрявших частей чистящих щёток (что приводит к засорению).
 - o Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.
 - o Выполнять указания по обработке повреждённых эндоскопов перед отправкой для ремонта.

⚠ Внимание

- Не допускайте повреждения эндоскопа или щётки:
 - o Во избежание трения между чистящей щёткой и внутренним каналом НЕ сворачивайте вводимую трубку и соединительный шнур слишком плотно, диаметр кольца должен быть не менее 30 см.
 - o НЕ пытайтесь продвинуть чистящую щётку через полностью изогнутый эндоскоп.
 - o НЕ вставляйте чистящую щётку в дистальный конец.
- НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щётки, чтобы предотвратить:
 - o повреждение эндоскопа и/или щётки;
 - o разрывание химикатов и/или органических загрязнений.
 - o повреждение дистальной линзы.

8

⚠ Внимание

- Во избежание разбрызгивания органических веществ в воздух извлекайте щётку медленно.

9

i Примечание

- В гигиенических требованиях к обработке медицинских приборов, принятых в Германии, рекомендовано:
 - o При обработке гибких эндоскопов в случае механической очистки щёткой гибкую чистящую щётку необходимо пропускать через каждый доступный канал несколько раз до тех пор, пока на ней не перестанут собираться загрязнения.

10

⚠ Предупреждение

- Желтая одноразовая чистящая щётка предусмотрена для однократного применения.
 - o ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать щётку более чем для одного эндоскопа.
 - o Повторное использование одноразовой чистящей щётки ведёт к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрёстной контаминации.

C Очистить щёткой аспирационный канал, цилиндры и принадлежности



11 Fully immersed

Удалить загрязнения с аспирационного цилиндра



- Введите большую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками в аспирационный цилиндр до упора.
- Вращайте щётку назад и вперёд, совершая качающие движения внутрь и наружу в течение 10 секунд.

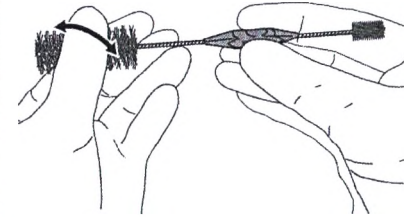
12 Проверить щётку на наличие загрязнений и повреждений



- Аккуратно извлеките щётку из канала, проверьте щётку на наличие загрязнений и повреждений.

13 Fully immersed

Удалить загрязнения с щётки



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

14 Fully immersed

Удалить загрязнения из цилиндра подачи воздуха/воды



- Введите большую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками в цилиндр подачи воздуха/воды до упора.
- Вращайте щётку назад и вперёд, совершая качающие движения внутрь и наружу в течение 10 секунд.

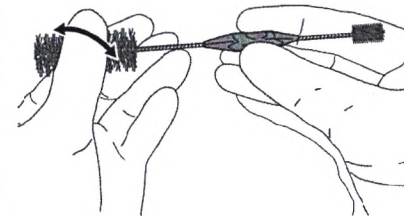
15 Проверить щётку на наличие загрязнений и повреждений



- Аккуратно извлеките щётку из канала, проверьте щётку на наличие загрязнений и повреждений.

16 Fully immersed

Удалить загрязнения с щётки



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

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

11/14

Предупреждение

- Используйте только чистящие щётки, указанные в данной инструкции по обработке, чтобы не допустить повреждения эндоскопа и неполной или неэффективной очистки.
- Перед использованием:
 - Убедитесь, что чистящая щётка НЕ имеет повреждений (например, перегнутый стержень, помятые или отсутствующие щетинки).
 - Использование поврежденной щётки ведет к неполной или неэффективной обработке и повышает риск перекрестной контаминации.

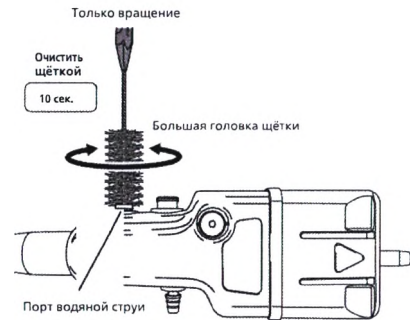
Внимание

- НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щетки, чтобы предотвратить:
 - повреждение эндоскопа и/или щетки;
 - разбрызгивание химикатов и/или органических загрязнений.

C Очистить щёткой аспирационный канал, цилиндры и принадлежности



17 **i** Fully immersed Удалить загрязнения с порта водяной струи



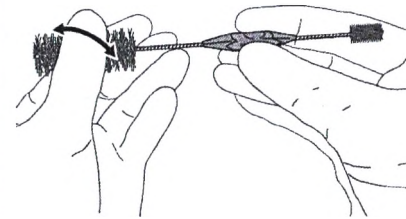
- Введите большую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками в порт водяной струи до упора.
- Вращайте щётку в течение 10 секунд.

18 Проверить щётку на наличие загрязнений и повреждений



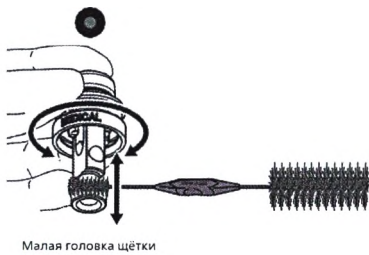
- Аккуратно извлеките щётку из канала, проверьте щётку на наличие загрязнений и повреждений.

19 **i** Fully immersed Удалить загрязнения с щётки



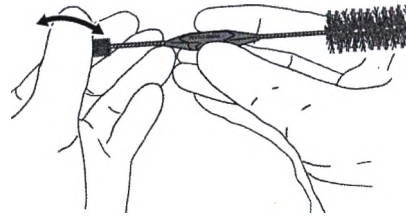
- Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.

20 **i** Fully immersed Удалить загрязнения с поверхности клапана управления аспирацией



- Используйте малую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками для тщательного удаления видимых загрязнений с поверхности.
- Поверните клапан и потрите все стороны.

21 **i** Fully immersed Удалить загрязнения с щётки



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

22 **i** Fully immersed Удалить загрязнения с отверстий клапана управления аспирацией



- Малой головкой одноразовой чистящей щётки с двумя головками прочистите все отверстия (просветы) по всей длине 2 раза туда и обратно.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

17

⚠ Предупреждение

- Очистите канал водяной струи, даже если он НЕ использовался во время проведения клинической процедуры.
 - o В противном случае возможны неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрестной контаминации.

⚠ Внимание

- НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щётки, чтобы предотвратить:
 - o повреждение эндоскопа и/или щётки;
 - o разбрызгивание химикатов и/или органических загрязнений.

20/22

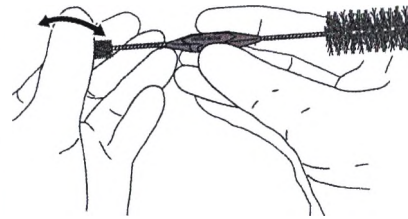
⚠ Внимание

- НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щётки, чтобы предотвратить:
 - o повреждение принадлежностей и/или щётки;
 - o разбрызгивание химикатов и/или органических загрязнений.

C Очистить щёткой аспирационный канал, цилиндры и принадлежности

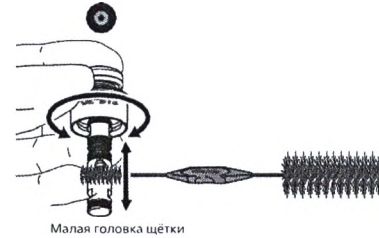


23 Fully immersed Удалить загрязнения с щётки



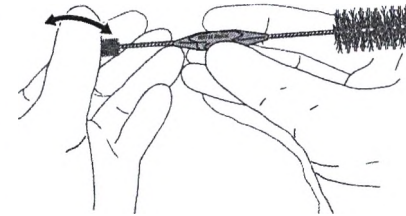
- Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
- Убедитесь в отсутствии загрязнений.

24 Fully immersed Удалить загрязнения из клапана подачи воздуха/воды



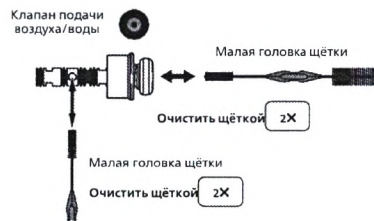
- Используйте малую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками для тщательного удаления видимых загрязнений с поверхности.
- Поверните клапан и потрите все стороны.

25 Fully immersed Удалить загрязнения с щётки



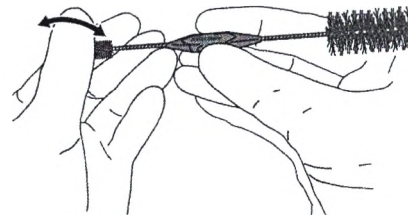
- Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
- Убедитесь в отсутствии загрязнений.

26 Fully immersed Удалить загрязнения из клапана подачи воздуха/воды



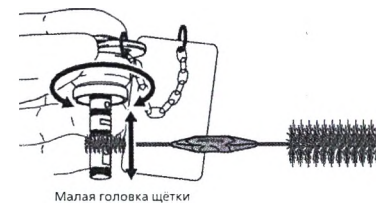
- Малой головкой одноразовой чистящей щётки с двумя головками прочистите отверстие (просвет) по всей длине 2 раза туда и обратно.

27 Fully immersed Удалить загрязнения с щётки



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

28 Fully immersed Удалить загрязнения с адаптера для очистки канала воздуха/воды



- Используйте малую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками для тщательного удаления видимых загрязнений с поверхности.
- Поверните клапан и потрите все стороны.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

24/26/28

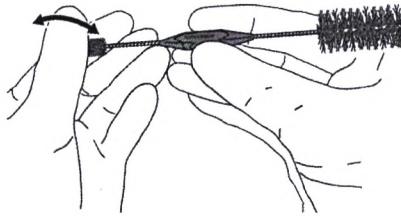
⚠ Внимание

- НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щётки, чтобы предотвратить:
 - o повреждение принадлежностей и/или щётки;
 - o разбрызгивание химикатов и/или органических загрязнений.

C Очистить щёткой аспирационный канал, цилиндры и принадлежности

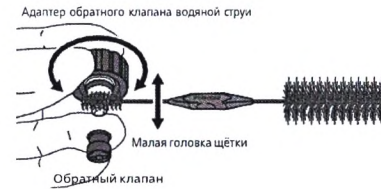


29 **Fully immersed** Удалить загрязнения с щётки



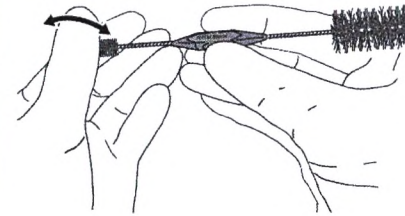
- Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
- Убедитесь в отсутствии загрязнений.

30 **Fully immersed** Удалить загрязнения с адаптера обратного клапана водяной струи и обратного клапана



- Используйте малую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками для тщательного удаления видимых загрязнений с поверхности.
- Поверните клапан и потрите все стороны.

31 **Fully immersed** Удалить загрязнения с щётки



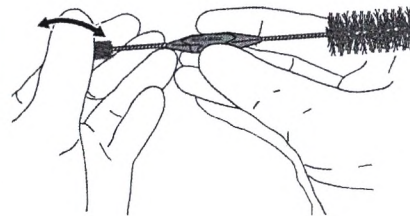
- Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
- Убедитесь в отсутствии загрязнений.

32 **Fully immersed** Удалить загрязнения с адаптера обратного клапана водяной струи



- Малой головкой одноразовой чистящей щётки с двумя головками прочистите отверстие (просвет) по всей длине 2 раза туда и обратно.

33 **Fully immersed** Удалить загрязнения с щётки



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

34 **Fully immersed** Удалить загрязнения с обратного клапана



- Малой головкой одноразовой чистящей щётки с двумя головками прочистите отверстие (просвет) по всей длине 2 раза туда и обратно.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

30/32/34

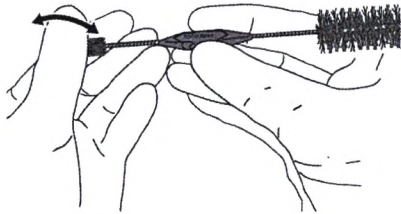
⚠ Внимание

- НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щётки, чтобы предотвратить:
 - o повреждение принадлежностей и/или щётки,
 - o разбрызгивание химикатов и/или органических загрязнений.

C Очистить щёткой аспирационный канал, цилиндры и принадлежности



35 Fully immersed Удалить загрязнения с щётки



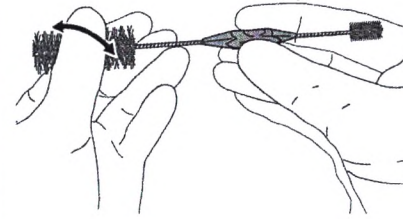
- Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
- Убедитесь в отсутствии загрязнений.

36 Fully immersed Удалить загрязнения с адаптера для очистки порта воздуха/воды



- Используйте большую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками для тщательного удаления видимых загрязнений с поверхности.
- Поверните клапан и потрите все стороны.

37 Fully immersed Удалить загрязнения с щётки



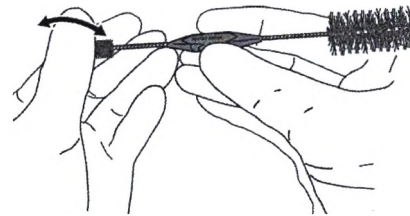
- Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
- Убедитесь в отсутствии загрязнений.

38 Fully immersed Удалить загрязнения с адаптера для очистки порта воздуха/воды



- Малой головкой одноразовой чистящей щётки с двумя головками прочистите отверстие (просвет) по всей длине 2 раза туда и обратно.

39 Fully immersed Удалить загрязнения с щётки



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

40 Fully immersed Удалить загрязнения с адаптера для очистки порта водяной струи



- Используйте большую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками для тщательного удаления видимых загрязнений с поверхности.
- Поверните клапан и потрите все стороны.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

36/38/40

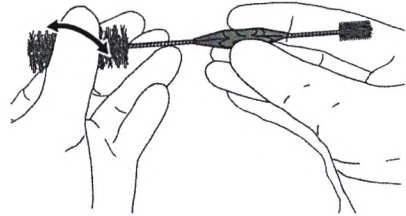
⚠ Внимание

- НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щётки, чтобы предотвратить:
 - o повреждение принадлежностей и/или щётки;
 - o разбрызгивание химикатов и/или органических загрязнений.

C Очистить щёткой аспирационный канал, цилиндры и принадлежности



41 Fully immersed Удалить загрязнения с щётки



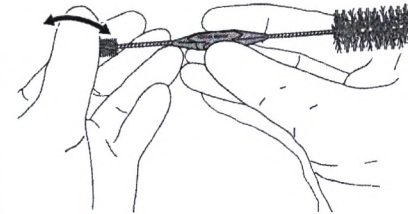
- Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
- Убедитесь в отсутствии загрязнений.

42 Fully immersed Удалить загрязнения с адаптера для очистки порта водяной струи



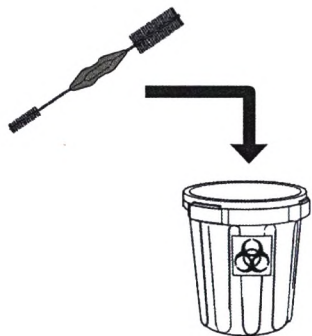
- Малой головкой одноразовой чистящей щётки с двумя головками прочистите отверстие (просвет) по всей длине 2 раза туда и обратно.

43 Fully immersed Удалить загрязнения с щётки



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

44 Выбросить одноразовую чистящую щётку с двумя головками.



- Выбросить одноразовую чистящую щётку с двумя головками.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

42

⚠ Внимание

- НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щетки, чтобы предотвратить:
 - o повреждение принадлежностей и/или щетки;
 - o разбрызгивание химикатов и/или органических загрязнений.

44

⚠ Предупреждение

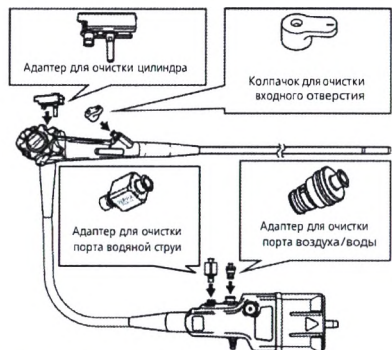
- Одноразовая чистящая щётка с двумя головками предназначена для однократного применения.
 - o ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать щетку более чем для одного эндоскопа.
 - o Повторное использование одноразовых чистящих щёток ведёт к неполной или неэффективной обработке и перекрестной контаминации.

D Заполнить все каналы моющим раствором



1 Fully immersed

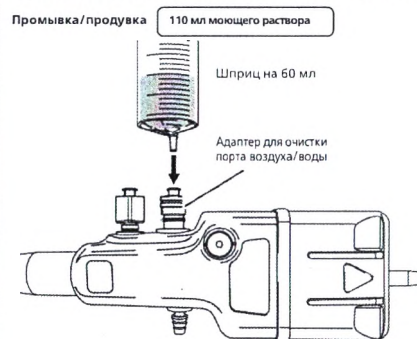
Установить 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки



- Установите 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки.

2 Fully immersed

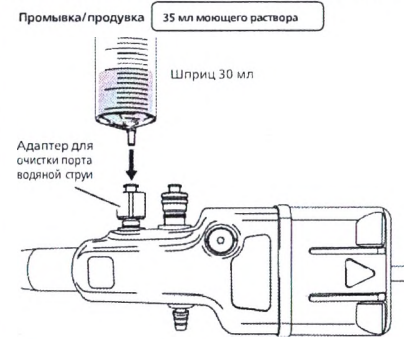
Заполнить внутренние каналы моющим раствором через адаптер для очистки порта воздуха/воды



- Заполните шприц на 60 мл моющим раствором и убедитесь, что в шприце нет пузырьков воздуха.
- Промойте внутренний канал 110 мл моющего раствора через адаптер для очистки порта воздуха/воды.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

3 Fully immersed

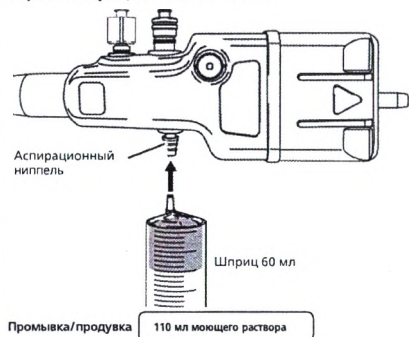
Заполнить внутренний канал моющим раствором через адаптер для очистки порта водной струи



- Заполните шприц на 30 мл моющим раствором и убедитесь, что в шприце нет пузырьков воздуха.
- Промойте внутренний канал 35 мл моющего раствора через адаптер для очистки порта водной струи.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

4 Fully immersed

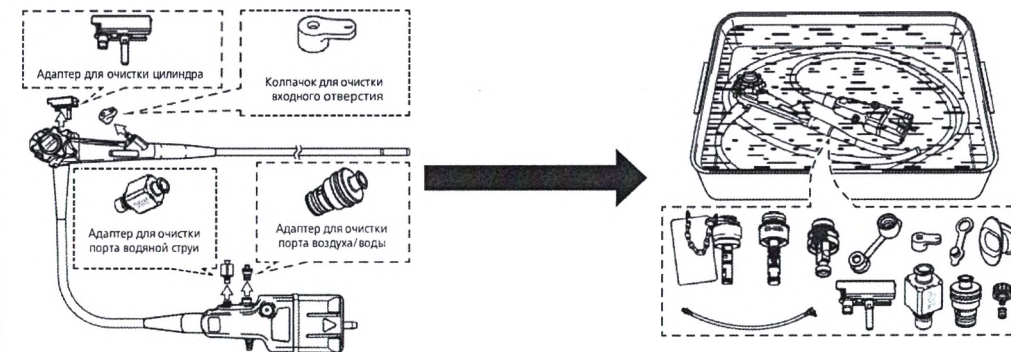
Заполнить внутренние каналы моющим раствором через аспирационный ниппель



- Заполните шприц на 60 мл моющим раствором и убедитесь, что в шприце нет пузырьков воздуха.
- Промойте внутренний канал 110 мл моющего раствора через аспирационный ниппель.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

5 Fully immersed

Снять 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки



- Снимите 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки, опустите в ёмкость.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1

⚠ Предупреждение

- Надежно подсоедините принадлежности во избежание непоглотной или неэффективной обработки.

2/3/4

⚠ Предупреждение

- Не допускайте образования пузырьков воздуха во время заполнения каналов и промывки отверстий (просветов). Пузырьки воздуха:
 - o Блокируют контакт раствора с внутренними/наружными поверхностями.
 - o Снижают эффективность очистки, дезинфекции/стерилизации.
 - o Повышают риск перекрестной контаминации.
- Если жидкости НЕ вытекают свободно из нужных точек выхода:
 - o Проверить на закупорку или неправильное подсоединение принадлежности.
 - o НЕ использовать, если подозреваете закупорку.
 - o Обратиться в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.
 - o Выполнять указания по обработке повреждённых эндоскопов перед отправкой для ремонта.

⚠ Внимание

- При заполнении каналов или промывке отверстий (просветов) раствором:
 - o Полностью погрузите эндоскоп в моющий раствор, чтобы уменьшить разбрызгивание химикатов и органических веществ.
 - o Для предупреждения повреждения эндоскопа ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать чрезмерное усилие, если чувствуется сопротивление при нажатии растворов.

i Примечание

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

3

⚠ Предупреждение

- Очистите канал водной струи, даже если он НЕ использовался во время проведения клинической процедуры.
 - o В противном случае возможны неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрестной контаминации.

5

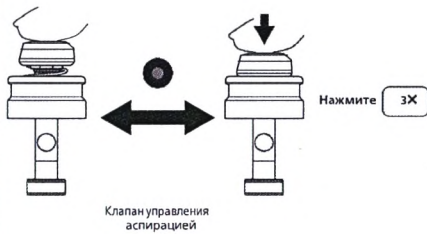
⚠ Предупреждение

- Замотайте все принадлежности в моющий раствор вместе с эндоскопом (колпачок клапана входного отверстия открыт).
- Для правильной очистки:
 - o Все поверхности эндоскопа и принадлежностей должны контактировать с моющим раствором.
 - o В противном случае возможна неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрестной контаминации.

Е Промыть принадлежности моющим раствором

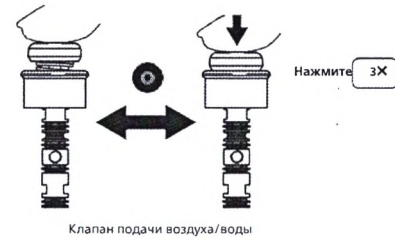


1 Fully immersed Промыть клапан управления аспирацией моющим раствором



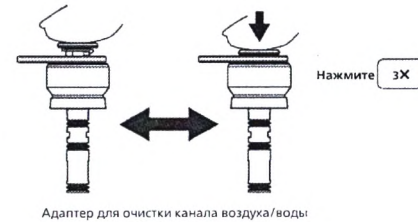
- Нажать на верх клапана управления аспирацией до упора 3 раза в моющем растворе.

2 Fully immersed Промыть клапан подачи воздуха/воды моющим раствором



- Нажать на верх клапана подачи воздуха/воды до упора 3 раза в моющем растворе.

3 Fully immersed Промыть адаптер для очистки канала воздуха/воды моющим раствором



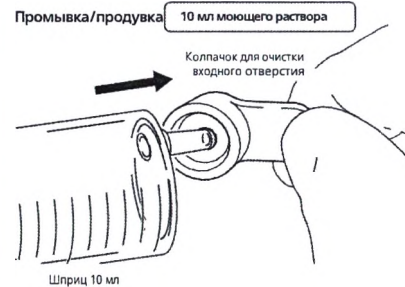
- Нажмите на верхнюю часть адаптера для очистки канала воздуха/воды до упора 3 раза в моющем растворе.

4 Fully immersed Промыть трубку для впрыска моющим раствором



- Наполнить шприц и промыть внутренний канал трубки для впрыска 10 мл моющего раствора (без пузырьков воздуха).

5 Fully immersed Промыть колпачок для очистки входного отверстия моющим раствором



- Наполните шприц и промойте внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл моющего раствора (без пузырьков воздуха).

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

4

⚠ ВНИМАНИЕ

- При заполнении каналов или промывке отверстий (просветов) раствором:
 - o Полностью погрузите принадлежности в моющий раствор, чтобы уменьшить разбрызгивание химикатов и органических веществ.
 - o Для предотвращения повреждения принадлежностей ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать чрезмерное усилие, если чувствуется сопротивление при нажатии растворов.

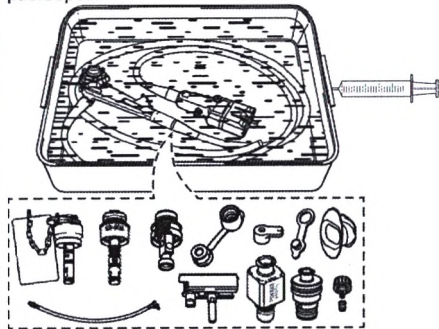
4/5

i Примечание

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

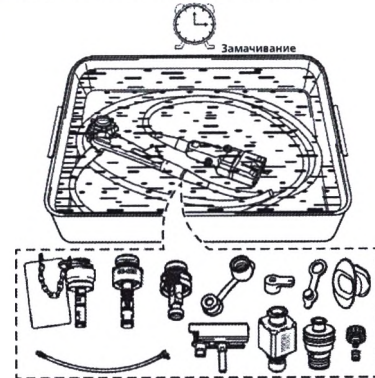
F Замочить эндоскоп в моющем растворе

1 **i** Fully immersed
Промыть эндоскоп и 12 принадлежностей моющим раствором



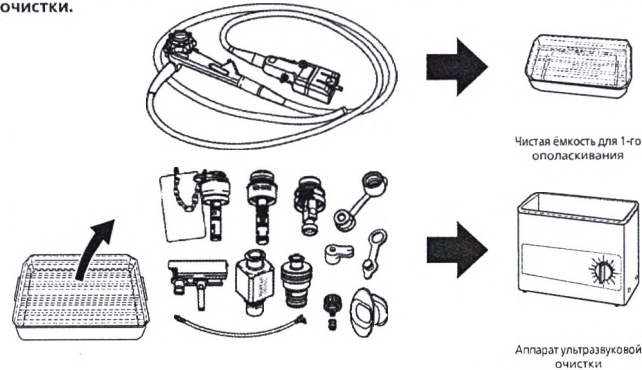
- Наполните шприц и промойте поверхности эндоскопа и 12 принадлежностей, а также внутренние поверхности просвета трубки для впрыска (OF-B113) моющим раствором, чтобы удалить все пузырьки с поверхности с помощью шприца.

2 **i** Fully immersed
Замочить эндоскоп и принадлежности



- Замочите эндоскоп и 12 принадлежностей, а также внутренние поверхности просвета трубки для впрыска (OF-B113) согласно рекомендации производителя моющего раствора по времени, температуре и концентрации.

3
Переложить эндоскоп в 1-ую промывочную воду, а принадлежности - в аппарат ультразвуковой очистки.



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

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1

⚠ Предупреждение

- Все внутренние каналы и наружные поверхности обязательно должны контактировать с моющим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем моющего раствора.
 - o В противном случае возможны неполная или неэффективная дезинфекция/стерилизация и повышение риска перекрестной контаминации.

i Примечание

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

2

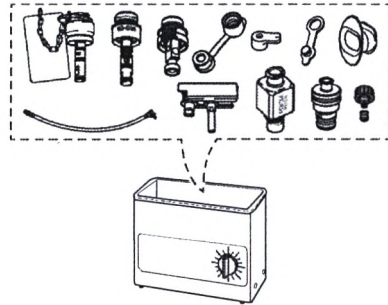
⚠ Предупреждение

- Соблюдайте указания производителя моющего раствора (температура, концентрация, время выдержки и т.д.), чтобы:
 - o снизить риск неполной или неэффективной очистки;
 - o снизить риск перекрестной контаминации и исключить повреждение.

G Ультразвуковая очистка принадлежностей

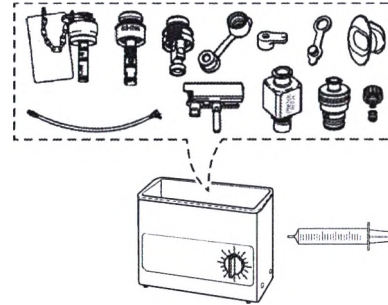


1 Fully immersed Подготовить принадлежности в аппарате ультразвуковой очистки



- Убедитесь, что принадлежности полностью покрыты моющим раствором.

2 Fully immersed Промыть 12 принадлежностей моющим раствором



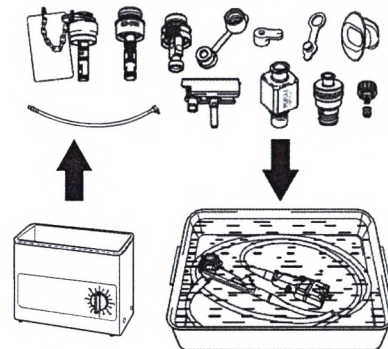
- Наполните шприц и промойте поверхности 12 принадлежностей, а также внутренние поверхности просвета трубки для впрыска (OF-B113) моющим раствором (без пузырьков воздуха), чтобы удалить все пузырьки с поверхности с помощью шприца.

3 Fully immersed Ультразвуковая очистка



- Включить аппарат ультразвуковой очистки.
- Установить диапазон центральной частоты 35–42 кГц.
- Включить на 5 минут.

4 Переложить принадлежности в ёмкость с эндоскопом



- После ультразвуковой очистки:
- Переложить все принадлежности в ёмкость с эндоскопом.
 - Слить использованный моющий раствор из аппарата ультразвуковой очистки.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

2 Предупреждение

- Все поверхности принадлежностей обязательно должны контактировать с моющим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем моющего раствора.
 - o В противном случае возможны неполная или неэффективная дезинфекция/стерилизация и повышение риска перекрестной контаминации.

! Примечание

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

3 Предупреждение

- Соблюдайте указания производителя моющего раствора (температура, концентрация и т.д.), чтобы:
 - o снизить риск неполной или неэффективной очистки;
 - o снизить риск перекрестной контаминации и исключить повреждения.

! Внимание

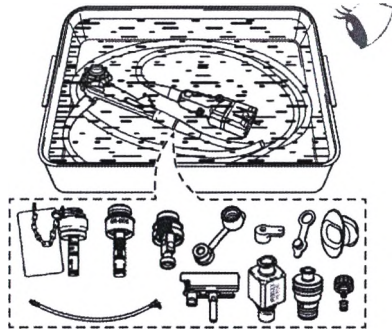
- Ультразвуковая очистка эндоскопа ЗАПРЕЩЕНА.
 - o Это может привести к повреждению эндоскопа.

Н Ополоснуть 2 раза в чистой питьевой воде



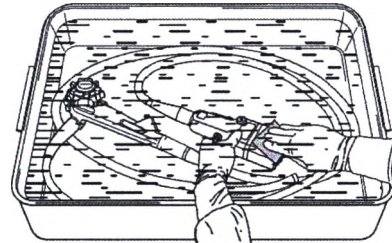
Смыть моющий раствор с эндоскопа

- 1** Fully immersed
1-е ополаскивание Приготовить эндоскоп и принадлежности к 1-му ополаскиванию



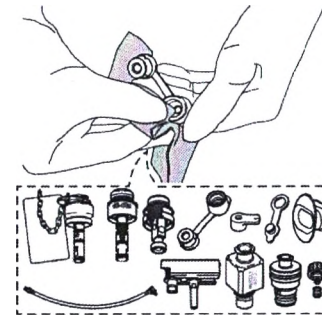
- Убедитесь, что эндоскоп и принадлежности полностью покрыты чистой питьевой водой.

- 2** Fully immersed
2-е ополаскивание Стереть моющий раствор с эндоскопа



- Сотрите остатки моющего раствора с поверхностей эндоскопа в одном направлении чистой безворсовой марлевой салфеткой.
- Выбросить использованную салфетку.

- 3** Fully immersed
3-е ополаскивание Стереть моющий раствор с принадлежностей



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

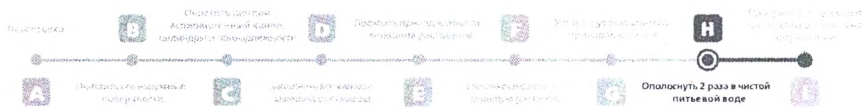
Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Предупреждение

- Тщательно смойте все остатки моющего раствора с эндоскопа и принадлежностей, чтобы исключить:
 - неполную или неэффективную дезинфекцию/стерилизацию.
 - повышенный риск перекрестной контаминации.

Примечание

- Если моечно-дезинфицирующая машина (МДМ) содержит цикл мойки:
 - Соблюдайте процедуру ручной очистки, описанную в данной инструкции по обработке в разделе 1-го ополаскивания.
- Если моечно-дезинфицирующая машина (МДМ) НЕ имеет цикла мойки с промывкой моющего раствора и ополаскиванием.
 - Соблюдайте процедуру ручной очистки, описанную в данной инструкции по обработке в разделе 2-го ополаскивания.



4 Fully immersed
1-е ополаскивание

Смыть моющий раствор с принадлежностей

Смыть 20 сек.

Возьмите 12 принадлежностей руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперед в течение 20 секунд.

5 Fully immersed
1-е ополаскивание

Промыть колпачок для очистки входного отверстия чистой питьевой водой

Промывка/продувка 10 мл воды

Колпачок для очистки входного отверстия

Шприц 10 мл

Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл чистой питьевой воды.

6 Fully immersed
1-е ополаскивание

Установить 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки

Адаптер для очистки цилиндра

Колпачок для очистки входного отверстия

Адаптер для очистки порта водяной струи

Адаптер для очистки порта воздуха/воды

Установите 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки.

7 Fully immersed
1-е ополаскивание

Промыть внутренние каналы чистой питьевой водой через адаптер для очистки порта воздуха/воды

Промывка/продувка 110 мл воды

Шприц 60 мл

Адаптер для очистки порта воздуха/воды

Наполните шприц и промойте внутренние каналы 110 мл чистой питьевой воды через адаптер для очистки порта воздуха/воды шприцем на 60 мл.

Следите, как она выходит из дистального конца.

8 Fully immersed
1-е ополаскивание

Промыть внутренний канал чистой питьевой водой через адаптер для очистки порта водяной струи

Промывка/продувка 35 мл воды

Шприц 30 мл

Адаптер для очистки порта водяной струи

Наполнить шприц и промыть внутренний канал 35 мл чистой питьевой воды через адаптер для очистки порта водяной струи шприцем на 30 мл.

Следите, как она выходит из дистального конца.

9 Fully immersed
1-е ополаскивание

Промыть внутренние каналы чистой питьевой водой через аспирационный ниппель

Промывка/продувка 110 мл воды

Аспирационный ниппель

Шприц на 60 мл

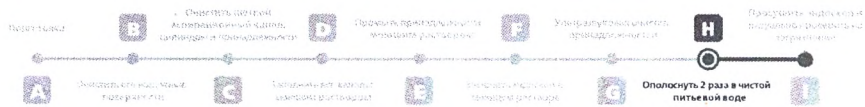
Наполнить шприц и промыть внутренние каналы 110 мл чистой питьевой воды через аспирационный ниппель шприцем на 60 мл.

Следите, как она выходит из дистального конца.

8 Предупреждения, меры предосторожности и примечания

- 8 Предупреждение**
- Ополосните канал водяной струи, даже если он НЕ использовался во время проведения клинической процедуры.
 - В противном случае возможны неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрестной контаминации.

H Ополоснуть 2 раза в чистой питьевой воде



10 Fully immersed
1-е ополаскивание

Смыть моющий раствор с клапана управления аспирацией

Клапан управления аспирацией

Нажмите 3X

- Нажмите на верхнюю часть клапана управления аспирацией до упора 3 раза в чистой питьевой воде.

11 Fully immersed
1-е ополаскивание

Смыть моющий раствор с клапана подачи воздуха/воды

Клапан подачи воздуха/воды

Нажмите 3X

- Нажмите на верхнюю часть клапана подачи воздуха/воды до упора 3 раза в чистой питьевой воде.

12 Fully immersed
1-е ополаскивание

Смыть моющий раствор с адаптера для очистки канала воздуха/воды

Адаптер для очистки канала воздуха/воды

Нажмите 3X

- Нажмите на верхнюю часть адаптера для очистки канала воздуха/воды до упора 3 раза в чистой питьевой воде.

13 Fully immersed
1-е ополаскивание

Промыть трубку для впрыска чистой питьевой водой

Трубка для впрыска

Шприц 10 мл

Промывка/продувка 10 мл воды

- Наполните шприц и промойте внутренний канал трубки для впрыска 10 мл чистой питьевой воды.

14 1-е ополаскивание

Слить воду 1-го ополаскивания

- Оставьте эндоскоп и принадлежности в ёмкости, слить 1-ю промывочную воду.

15 1-е ополаскивание

Продуть трубку для впрыска воздухом

Трубка для впрыска

Шприц 10 мл

Промывка/продувка Воздух

- Наполните шприц и продуйте внутренний канал трубки для впрыска воздухом.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

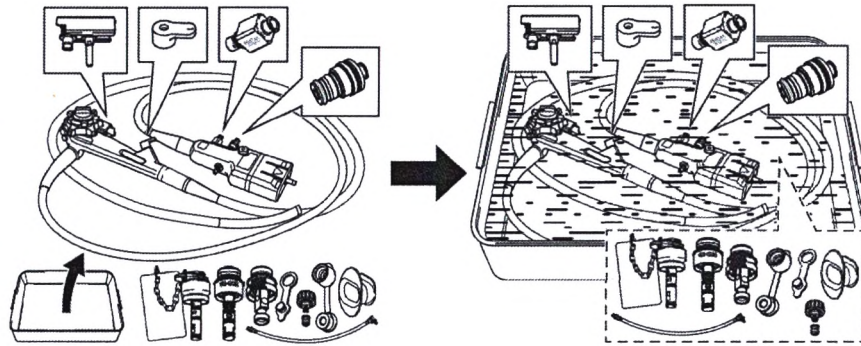
H Ополоснуть 2 раза в чистой питьевой воде



16

1-е ополаскивание

Переложить эндоскоп и принадлежности во 2-ю промывочную воду

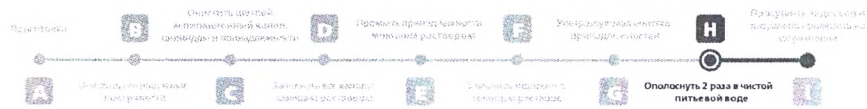


- Переложите эндоскоп и принадлежности в чистую ёмкость с чистой питьевой водой для 2-го ополаскивания.
- Переложите 8 оставшихся принадлежностей в ту же ёмкость.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Перейти 2-е ополаскивание

H Ополоснуть 2 раза в чистой питьевой воде



17 Fully immersed
2-е ополаскивание

Снять 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки для очистки

Адаптер для очистки цилиндра Колпачок для очистки входного отверстия
Адаптер для очистки порта водной струи Адаптер для очистки порта воздуха/воды

- Снимите 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки, опустите в ёмкость.

18 Fully immersed
2-е ополаскивание

Стереть моющий раствор с эндоскопа

- Сотрите остатки моющего раствора с поверхности эндоскопа в одном направлении чистой безворсовой марлевой салфеткой.
- Выбросить использованную салфетку.

19 Fully immersed
2-е ополаскивание

Стереть моющий раствор с принадлежностей

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

20 Fully immersed
2-е ополаскивание

Смыть моющий раствор с принадлежностей

Смыть 20 сек.

- Возьмите 12 принадлежностей руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперёд в течение 20 секунд.

21 Fully immersed
2-е ополаскивание

Промыть колпачок для очистки входного отверстия чистой питьевой водой

Промывка/продувка 10 мл воды

Колпачок для очистки входного отверстия
Шприц 10 мл

- Наполните шприц и промойте внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл чистой питьевой воды.

22 Fully immersed
2-е ополаскивание

Установить 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки

Адаптер для очистки цилиндра Колпачок для очистки входного отверстия
Адаптер для очистки порта водной струи Адаптер для очистки порта воздуха/воды

- Установите 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

H Ополоснуть 2 раза в чистой питьевой воде



23 Fully immersed
2-е ополаскивание

Промыть внутренние каналы чистой питьевой водой через адаптер для очистки порта воздуха/воды

Промывка/продувка 110 мл моющего раствора

Шприц 60 мл

Адаптер для очистки порта воздуха/воды

- Наполните шприц и промойте внутренние каналы 110 мл чистой питьевой воды через адаптер для очистки порта воздуха/воды шприцем на 60 мл.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

24 Fully immersed
2-е ополаскивание

Промыть внутренний канал чистой питьевой водой через адаптер для очистки порта водяной струи

Промывка/продувка 35 мл воды

Шприц 30 мл

Адаптер для очистки порта водяной струи

- Наполнить шприц и промыть внутренний канал 35 мл чистой питьевой воды через адаптер для очистки порта водяной струи шприцем на 30 мл.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

25 Fully immersed
2-е ополаскивание

Промыть внутренние каналы чистой питьевой водой через аспирационный ниппель

Промывка/продувка 110 мл воды

Шприц на 60 мл

Аспирационный ниппель

- Наполнить шприц и промыть внутренние каналы 110 мл чистой питьевой воды через аспирационный ниппель шприцем на 60 мл.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

26 Fully immersed
2-е ополаскивание

Смыть моющий раствор с клапана управления аспирацией

Нажмите 3X

Клапан управления аспирацией

- Нажмите на верхнюю часть клапана управления аспирацией до упора 3 раза в чистой питьевой воде.

27 Fully immersed
2-е ополаскивание

Смыть моющий раствор с клапана подачи воздуха/воды

Нажмите 3X

Клапан подачи воздуха/воды

- Нажмите на верхнюю часть клапана подачи воздуха/воды до упора 3 раза в чистой питьевой воде.

28 Fully immersed
2-е ополаскивание

Смыть моющий раствор с адаптера для очистки канала воздуха/воды

Нажмите 3X

Адаптер для очистки канала воздуха/воды

- Нажмите на верхнюю часть адаптера для очистки канала воздуха/воды до упора 3 раза в чистой питьевой воде.

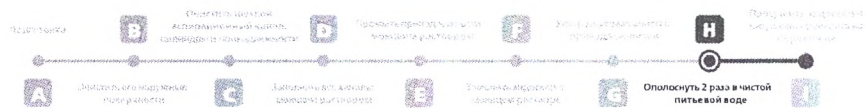
i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

24

⚠ Предупреждение

- Ополоснулся канал водяной струи, даже если он НЕ использовался во время проведения клинической процедуры.
 - o В противном случае возможны неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрестной контаминации.

H Ополоснуть 2 раза в чистой питьевой воде



29 **fully immersed**
2-е ополаскивание

Промыть трубку для впрыска чистой питьевой водой

Трубка для впрыска
Шприц 10 мл
Промывка/продувка 10 мл воды

- Наполнить шприц и промыть внутренний канал трубки для впрыска 10 мл чистой питьевой воды.

30
2-е ополаскивание

Приготовить эндоскоп и принадлежности к сушке

- Оставить эндоскоп и принадлежности в ёмкости, слить 2-ю промывочную воду.

31
2-е ополаскивание

Продуть трубку для впрыска воздухом

Трубка для впрыска
Шприц 10 мл
Промывка/продувка Воздух

- Наполните шприц и продуйте внутренний канал трубки для впрыска воздухом.

32
2-е ополаскивание

Продуть внутренние каналы воздухом через адаптер для очистки порта воздуха/воды

Промывка/продувка 110 мл воздуха
Шприц 60 мл
Адаптер для очистки порта воздуха/воды

- Наполните шприц и продуйте внутренние каналы 110 мл воздуха через адаптер для очистки порта воздуха/воды шприцем на 60 мл.

33
2-е ополаскивание

Продуть внутренний канал воздухом через адаптер для очистки порта водной струи

Промывка/продувка 35 мл воздуха
Шприц 30 мл
Адаптер для очистки порта водной струи

- Наполнить шприц и продуть внутренние каналы 35 мл воды через адаптер для очистки порта водной струи шприцем на 30 мл.

34
2-е ополаскивание

Продуть внутренние каналы воздухом через аспирационный ниппель

Аспирационный ниппель
Шприц на 60 мл
Промывка/продувка 110 мл воздуха

- Наполнить шприц и продуть внутренние каналы 110 мл воздуха через аспирационный ниппель шприцем на 60 мл.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

33

⚠ Предупреждение

- Продуйте канал водной струи воздухом, даже если он НЕ использовался во время проведения клинической процедуры.
 - o В противном случае возможны неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрестной контаминации.

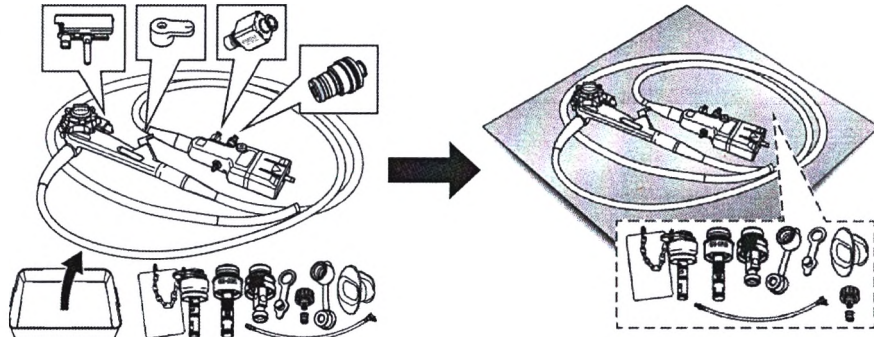
H Ополоснуть 2 раза в чистой питьевой воде



35

2-я ополаскивание

Переложить эндоскоп и 8 принадлежностей на чистую безворсовую марлевую ткань/салфетку



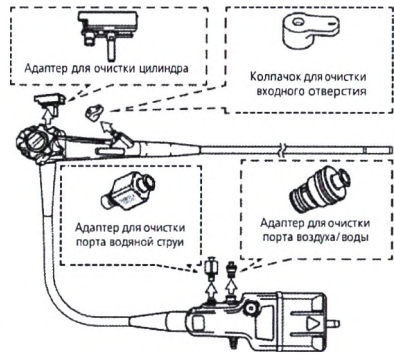
- Переложите эндоскоп с принадлежностями на чистую безворсовую марлевую ткань/салфетку.
- Переложите 8-оставшихся принадлежностей на ту же безворсовую ткань/салфетку.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1 Просушить эндоскоп и визуально проверить на загрязнение

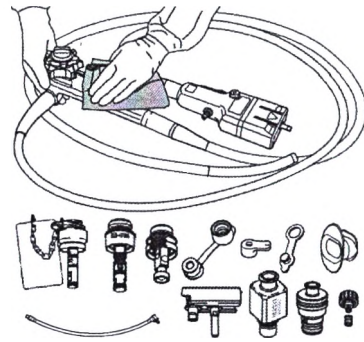


1 Снять 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки



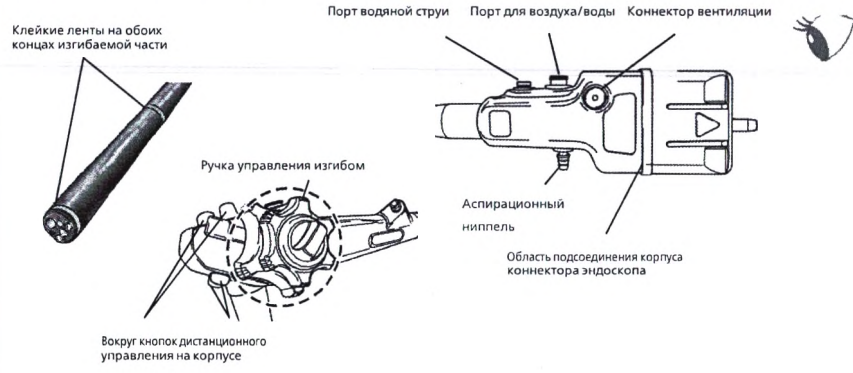
- Снимите 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки.

2 Просушить эндоскоп и принадлежности

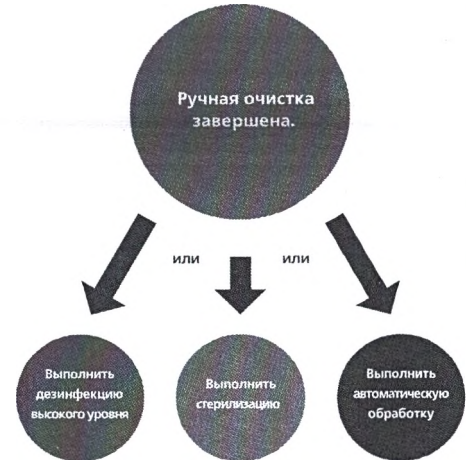


- Просушите все наружные поверхности эндоскопа и 12 принадлежностей чистой сухой безворсовой тканью.

3 Проверить на наличие остаточных загрязнений



- Осмотрите эндоскоп и принадлежности на остаточное загрязнение.
- Особое внимание обратите на поверхности эндоскопа:
 - o Показанные выше участки.
- При обнаружении загрязнений повторите все этапы ручной очистки.



Предупреждения, меры предосторожности и примечания

- 3**
- ⚠ Предупреждение**
- Тщательно проверьте эндоскоп и принадлежности на наличие загрязнений.
 - o Оставленные загрязнения из-за невнимательной проверки:
 - приводят к неполной или неэффективной обработке;
 - повышают риск перекрестной контаминации.
- ℹ Примечание**
- Рабочие поверхности и участки, используемые для проверки, должны иметь правильную освещенность.
 - o Рекомендованная освещенность: 1 000-2 000 люкс.
 - o (См. американский национальный стандарт ANSI/AAMI ST79:2017 – Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения - Ассоциация содействия развитию медицинской техники (Арлингтон, США) для получения подробной информации о правильном освещении рабочих поверхностей, используемых для осмотра).
 - Если загрязнения еще остались на эндоскопе и принадлежностях:
 - o Полностью удалите их мощным раствором:
 - Протрите безворсовыми салфетками и очистите соответствующими щетками, указанными в данной инструкции по обработке. После удаления остаточных загрязнений выполните все этапы ополаскивания после очистки, описанные в этой инструкции по обработке.

Ручная дезинфекция высокого уровня

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



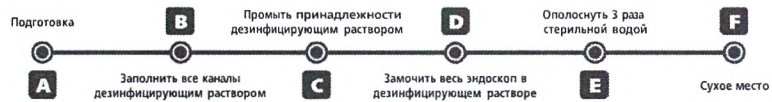
Все этапы выполняются, когда эндоскоп и принадлежности полностью покрыты дезинфицирующим раствором или промывочной водой, если не указано иного.

Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Предупреждение

- Тщательно и бережно очистить эндоскоп и принадлежности перед дезинфекцией.
 - В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрёстной контаминации.
- Дезинфицируйте канал водяной струи, даже если он НЕ использовался во время проведения клинической процедуры.
 - В противном случае возможны неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрёстной контаминации.

Порядок ручной дезинфекции высокого уровня



Что потребуется:



Средства индивидуальной защиты (СИЗ)



Минимальный размер емкости (50 см x 40 см x 15 см)



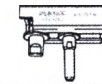
70–90% медицинский этиловый или изопропиловый спирт (факультативно и только в соответствии с местными нормативами/предписаниями)



Стерильная вода (предпочтительно) или стерильно фильтрованная вода (после использования фильтров с размером пор 0,2 мкм)



Адаптер для очистки порта воздуха/воды (OF-G17)



Адаптер для очистки цилиндра (OE-B16)



Не менее 10 стерильных марлевых тряпок/салфеток



Пластиковый шприц Luer-Slip на 10 мл
 Пластиковый шприц Luer-Slip на 30 мл
 Пластиковый шприц Luer-Slip на 60 мл



Дезинфектант высокого уровня



Колпачок для очистки входного отверстия (OF-B218)



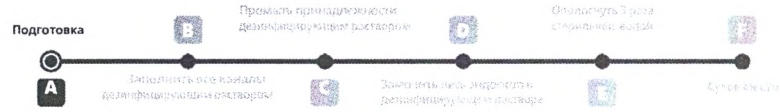
Адаптер для очистки порта водяной струи (OE-C31)

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Предупреждение

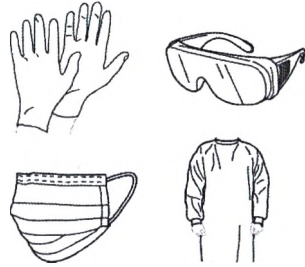
- Выполните ополаскивание стерильной водой, чтобы предотвратить:
 - Бактериальное загрязнение и/или инфекции, связанных с водными микроорганизмами.
 - При отсутствии стерильной воды используйте воду, стерильно фильтрованную с помощью фильтров с размером пор 0,2 мкм, или воду, соответствующую требованиям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

А Подготовка



1 i

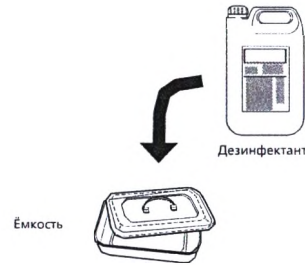
Защитить себя и окружающих



- Наденьте средства индивидуальной защиты.

2 i

Подготовить дезинфицирующий раствор



- Подготовьте дезинфицирующий раствор согласно указаниям производителя (температура, концентрация и время воздействия).
- С помощью тест-полосок убедитесь, что концентрация дезинфектанта превышает минимальную эффективную концентрацию согласно указаниям производителя.
- Заполните чистую ёмкость достаточным количеством раствора, чтобы полностью закрыть эндоскоп и принадлежности.

3 i

Подготовить промывочную воду



- Держите наготове не менее 66 л стерильной воды (достаточно для 3 полных ополаскиваний).

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1

⚠ Внимание

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы:
 - o свести к минимуму риск перекрёстной контаминации;
 - o защитить пользователей от химических травм.

2

⚠ Предупреждение

- Использовать только допущенные к продаже фирменные дезинфектанты, в отношении которых производитель раствора провёл испытания на безопасность работы с изделиями PENTAX Medical (см. ПРИЛОЖЕНИЕ).
- В целях снижения риска неполной или неэффективной дезинфекции, перекрёстной контаминации и предупреждения повреждения эндоскопа и принадлежностей:
 - o Строго следуйте инструкциям производителя.
 - o Соблюдайте условия, предписанные производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время выдержки и т.д.).
 - o Убедитесь, что концентрация дезинфектанта высокого уровня превышает минимальную эффективную концентрацию (МЭК) согласно указаниям производителя.

i Примечание

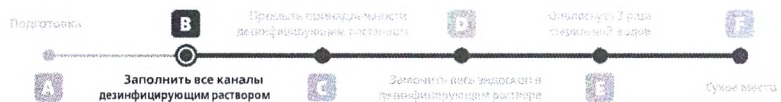
- При приготовлении нового дезинфицирующего раствора заполните чистую ёмкость достаточным количеством раствора, чтобы полностью покрыть эндоскоп и принадлежности, согласно инструкции производителя (температура, концентрация, время).

3

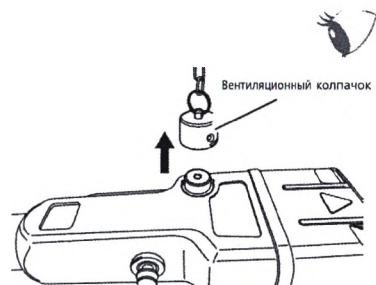
⚠ Внимание

- В данной инструкции по обработке указан объём жидкости для удаления остатков 14-дневного дезинфектанта на основе глутарового альдегида (например, WAVICIDE®-01).
 - o При использовании дезинфектанта высокого уровня, отличного от указанного выше:
 - Запросите у производителя дезинфектанта рекомендации относительно объёма воды для ополаскивания.

B Заполнить все каналы дезинфицирующим раствором

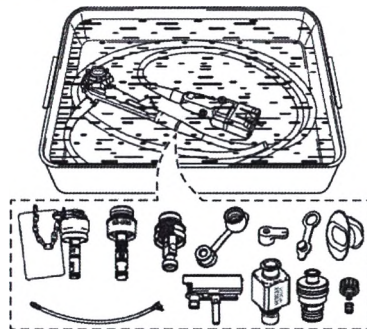


1 i Защитите эндоскоп



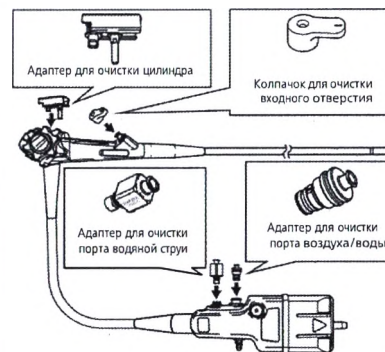
- Убедитесь, что вентиляционный колпачок не надет на эндоскоп.

2 i Fully immersed Поместить эндоскоп и 12 принадлежностей в дезинфицирующий раствор



- Поместите эндоскоп и 12 принадлежностей в ёмкость, заполненную дезинфицирующим раствором.
- Полностью погрузите в дезинфицирующий раствор.

3 i Fully immersed Установить 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки



- Установите 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1

⚠ Внимание

- НЕ используйте вентиляционный колпачок во время дезинфекции.
- Если эндоскоп был погружен с надетым вентиляционным колпачком, НЕ используйте эндоскоп.
 - o Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.
 - o Выполнять указания по обработке поврежденных эндоскопов перед отправкой для ремонта.

2

⚠ Внимание

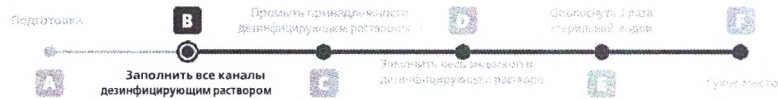
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ перекручивать, вращать и чрезмерно сгибать вводимую часть, соединительный шнур и компенсатор механических напряжений.
- Укладывайте в ёмкость с эндоскопом только принадлежности, указанные в данной инструкции по обработке.
 - o Другие компоненты могут повредить эндоскоп.

3

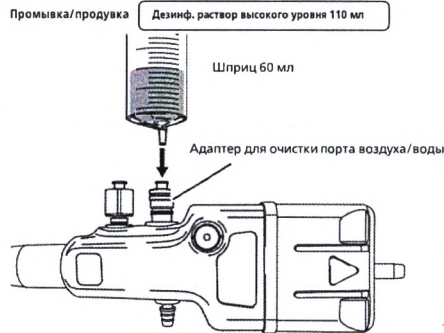
⚠ Предупреждение

- Надежно подсоединяйте принадлежности во избежание неполной или неэффективной обработки.

В Заполнить все каналы дезинфицирующим раствором

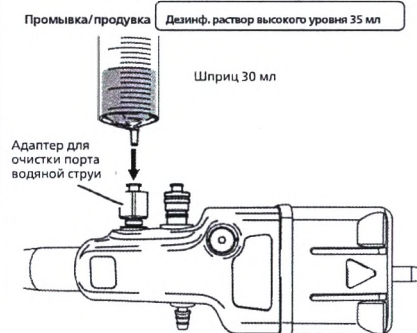


4 **i** Fully immersed
Заполнить внутренние каналы дезинфицирующим раствором через адаптер для очистки порта воздуха/воды



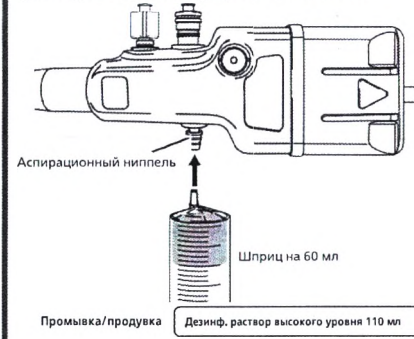
- Заполните шприц на 60 мл дезинфицирующим раствором и убедитесь, что в шприце нет пузырьков воздуха.
- Промойте внутренний канал 110 мл дезинфицирующего раствора через адаптер для очистки порта воздуха/воды.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

5 **i** Fully immersed
Заполнить внутренний канал дезинфицирующим раствором через адаптер для очистки порта водяной струи



- Заполните шприц на 30 мл дезинфицирующим раствором и убедитесь, что в шприце нет пузырьков воздуха.
- Промойте внутренний канал 35 мл дезинфицирующего раствора через адаптер для очистки порта водяной струи.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

6 **i** Fully immersed
Заполнить внутренние каналы дезинфицирующим раствором через аспирационный ниппель



- Заполните шприц на 60 мл дезинфицирующим раствором и убедитесь, что в шприце нет пузырьков воздуха.
- Промойте внутренний канал 110 мл дезинфицирующего раствора через аспирационный ниппель.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

4/5/6

⚠ Предупреждение

- НЕ допускайте образования пузырьков воздуха во время заполнения каналов и промывки отверстий (просветов). Пузырьки воздуха:
 - o Блокируют контакт раствора с внутренними/наружными поверхностями.
 - o Снижают эффективность дезинфекции.
 - o Повышают риск перекрестной контаминации.
- Если жидкости НЕ вытекают свободно из нужных точек выхода:
 - o Проверить на закупорку или неправильное подсоединение принадлежности.
 - o НЕ использовать, если подозреваете закупорку.
 - o Обратиться в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.
 - o Выполнять указания по обработке поврежденных эндоскопов перед отправкой для ремонта.

⚠ Внимание

- При заполнении каналов или промывке отверстий (просветов) раствором:
 - o Полностью погрузите эндоскоп в дезинфицирующий раствор, чтобы уменьшить разбрызгивание химикатов и органических веществ.
 - o Для предупреждения повреждения эндоскопа ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать чрезмерное усилие, если чувствуется сопротивление при нажатии на раствор.

i Примечание

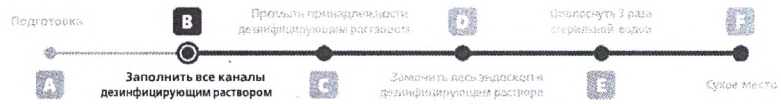
- Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха.
 - o Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением.
 - o При удалении пузырьков воздуха держите шприц над емкостью.

5

⚠ Предупреждение

- Дезинфицируйте канал водяной струи, даже если он НЕ использовался во время проведения клинической процедуры.
 - o В противном случае возможны неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрестной контаминации.

B Заполнить все каналы дезинфицирующим раствором



7 Fully immersed

Снять 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки



• Снимите 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки, опустите в ёмкость.

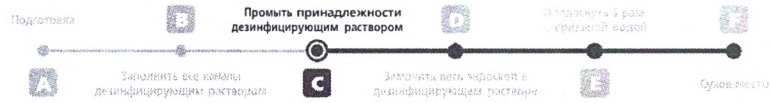
Предупреждения, меры предосторожности и примечания

7

Предупреждение

- Замочите все принадлежности в дезинфицирующем растворе вместе с эндоскопом (колпачок клапана входного отверстия открыт).
- Для правильной дезинфекции:
 - o Все поверхности эндоскопа и принадлежностей должны контактировать с дезинфектантом.
 - o В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрёстной контаминации.

С Промыть принадлежности дезинфицирующим раствором



1 Fully immersed
Дезинфицировать клапан управления аспирацией

Клапан управления аспирацией

Нажмите 3X

- Нажать на верх клапана управления аспирацией до упора 3 раза в дезинфицирующем растворе.

2 Fully immersed
Дезинфицировать клапан подачи воздуха/воды

Клапан подачи воздуха/воды

Нажмите 3X

- Нажать на верх клапана подачи воздуха/воды до упора 3 раза в дезинфицирующем растворе.

3 Fully immersed
Дезинфицировать адаптер для очистки канала воздуха/воды

Адаптер для очистки канала воздуха/воды

Нажмите 3X

- Нажмите на верхнюю часть адаптера для очистки канала воздуха/воды до упора 3 раза в дезинфицирующем растворе.

4 Fully immersed
Промыть клапан управления аспирацией дезинфицирующим раствором

Промывка/продувка Дезинф. раствор высокого уровня 3 мл

Клапан управления аспирацией Шприц 10 мл

- Наполните шприц и промойте отверстие (просвет) клапана управления аспирацией 3 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха).

5 Fully immersed
Промыть клапан подачи воздуха/воды дезинфицирующим раствором

Промывка/продувка Дезинф. раствор высокого уровня 3 мл

Клапан подачи воздуха/воды Шприц 10 мл

- Наполните шприц и промойте отверстие (просвет) клапана подачи воздуха/воды 3 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха).

6 Fully immersed
Промыть адаптер обратного клапана водяной струи дезинфицирующим раствором

Промывка/продувка Дезинф. раствор высокого уровня 3 мл

Адаптер обратного клапана водяной струи Шприц 10 мл

- Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера обратного клапана водяной струи 3 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха).

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

4/5/6

Предупреждение

- НЕ допускайте образования пузырьков воздуха во время заполнения каналов и промывки отверстий (просветов). Пузырьки воздуха:
 - o Блокируют контакт раствора с внутренними/наружными поверхностями.
 - o Снижают эффективность дезинфекции.
 - o Повышают риск перекрестной контаминации.

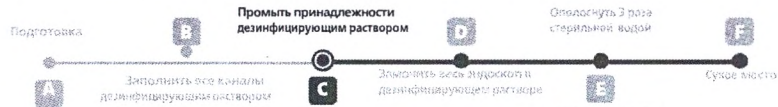
Внимание

- При заполнении каналов или промывке отверстий (просветов) раствором:
 - o Полностью погрузите принадлежности в дезинфицирующий раствор, чтобы уменьшить разбрызгивание химикатов и органических веществ.
 - o Для предотвращения повреждения принадлежностей ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать чрезмерное усилие, если чувствуется сопротивление при нажатии растворов.

Примечание

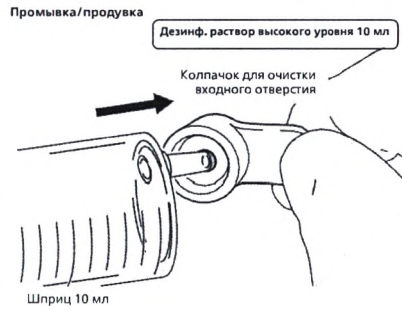
- Заполните шприц раствором, постучите по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха.
 - o Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением.
 - o При удалении пузырьков воздуха держите шприц над емкостью.

C Промыть принадлежности дезинфицирующим раствором



7 **i** Fully immersed

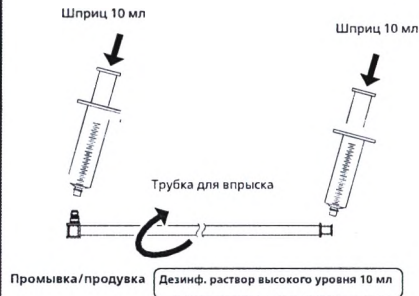
Промыть колпачок для очистки входного отверстия дезинфицирующим раствором



- Наполните шприц и промойте внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха).

8 **i** Fully immersed

Промыть трубку для впрыска дезинфицирующим раствором



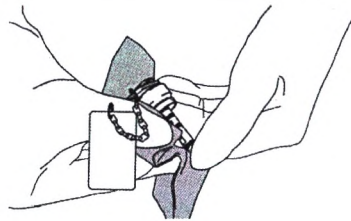
- Наполнить шприц и промыть наружную поверхность каждого из соединительных участков трубки для впрыска 10 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха).



- Наполнить шприц и промыть внутренний канал трубки для впрыска 10 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха).

9 **i** Fully immersed

Протереть всю поверхность адаптера для очистки канала воздуха/воды



- Протрите всю поверхность адаптера для очистки канала воздуха/воды стерильной марлей.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

7 **i** Примечание

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

8 **!** Предупреждение

- НЕ допускайте образования пузырьков воздуха во время заполнения каналов и промывки отверстий (просветов). Пузырьки воздуха:
 - o Блокируют контакт раствора с внутренними/наружными поверхностями.
 - o Снижают эффективность дезинфекции.
 - o Повышают риск перекрестной контаминации.

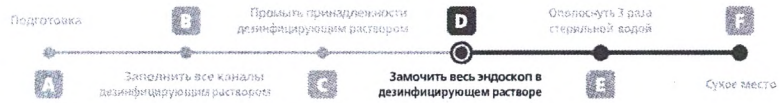
! Внимание

- При заполнении каналов или промывке отверстий (просветов) раствором:
 - o Полностью погрузите принадлежности в дезинфицирующий раствор, чтобы уменьшить разбрызгивание химикатов и органических веществ.
 - o Для предотвращения повреждения принадлежностей ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать чрезмерное усилие, если чувствуется сопротивление при нажатии растворов.

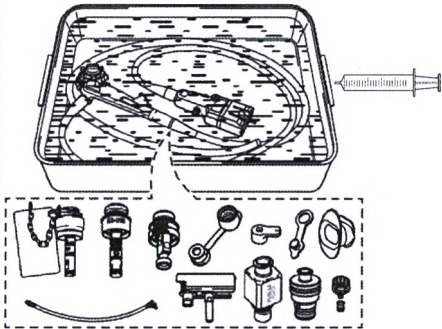
i Примечание

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

D Замочить весь эндоскоп в дезинфицирующем растворе

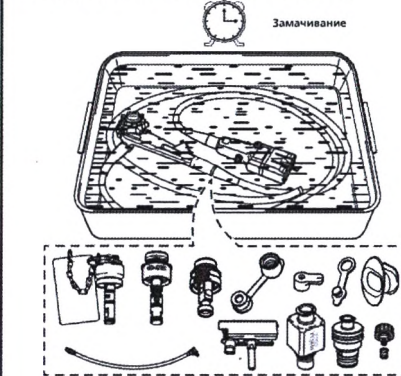


1 Fully immersed Промыть эндоскоп и 12 принадлежностей дезинфицирующим раствором



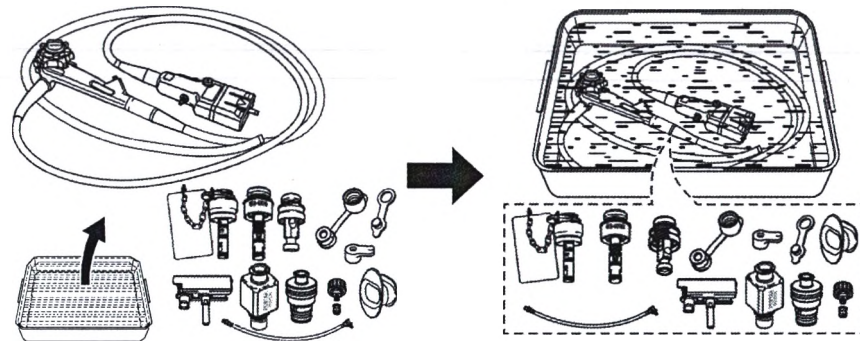
- Наполните шприц и промойте поверхности эндоскопа и 12 принадлежностей, а также внутренние поверхности просвета OF-B113 дезинфицирующим раствором, чтобы удалить все пузырьки с поверхности с помощью шприца.

2 Fully immersed Замочить эндоскоп и 12 принадлежностей



- Замочите эндоскоп и 12 принадлежностей, а также внутренние поверхности просвета трубки для впрыска (OF-B113) согласно рекомендации производителя дезинфицирующего раствора по времени, температуре и концентрации.

3 Переложить эндоскоп и принадлежности в 1-ю промывочную воду



- Переложите эндоскоп в чистую ёмкость со стерильной водой для 1-го ополаскивания.
- Переложите 12 оставшихся принадлежностей в ту же ёмкость.

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1 Предупреждение

- Все внутренние каналы и наружные поверхности обязательно должны контактировать с дезинфицирующим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем дезинфектанта.
 - o В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрестной контаминации.

Примечание

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

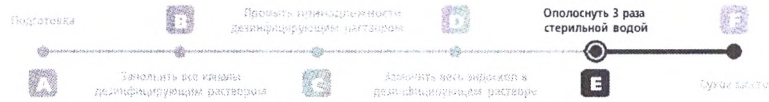
2 Предупреждение

- Соблюдайте указания производителя дезинфектанта (температура, концентрация, время выдержки и т.д.), чтобы:
 - o снизить риск неполной или неэффективной дезинфекции;
 - o снизить риск перекрестной контаминации и исключить повреждения.

Примечание

- Используйте таймер или звуковой сигнал для контроля рекомендованного времени замачивания.

E Ополоснуть 3 раза стерильной водой



Смойте дезинфицирующий раствор с эндоскопа и принадлежностей



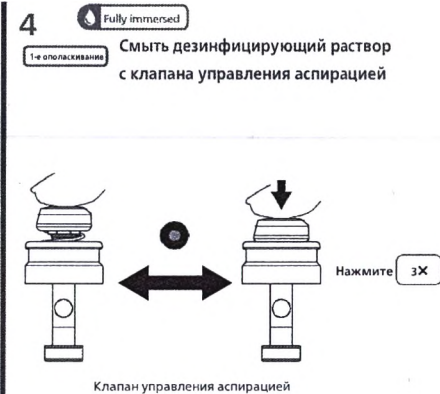
- Сотрите остатки дезинфицирующего раствора с поверхностей эндоскопа в одном направлении стерильной салфеткой.
- Выбросить использованную салфетку.



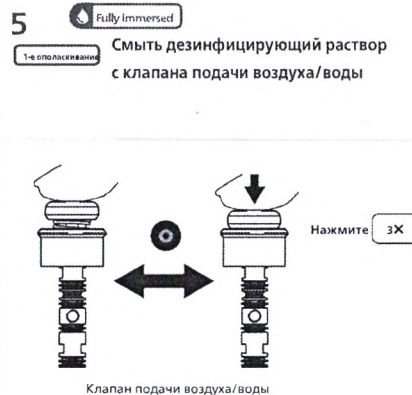
- Сотрите остатки дезинфицирующего раствора со всех поверхностей принадлежностей стерильной салфеткой.
- Выбросить использованную салфетку.



- Возьмите 12 принадлежностей руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперед в течение 20 секунд.



- Нажать на верх клапана управления аспирацией до упора 3 раза в стерильной воде.



- Нажать на верх клапана подачи воздуха/воды до упора 3 раза в стерильной воде.



- Нажмите на верхнюю часть адаптера для очистки канала воздуха/воды до упора 3 раза в стерильной воде.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

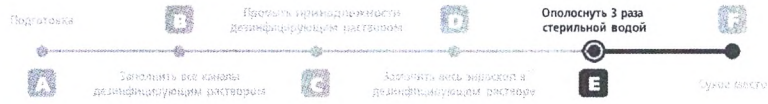
⚠ Предупреждение

- Если спирт НЕ разрешен для сушки эндоскопа:
 - o Используйте стерильную или стерильную фильтрованную воду (при использовании фильтров с размером пор 0,2 мкм) для ополаскивания и полностью просушите каналы эндоскопа.
 - o В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрёстной контаминации.

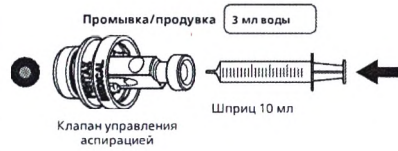
⚠ Внимание

- В данной инструкции по обработке указан объем жидкости для удаления остатков 14-дневного дезинфектанта на основе глутарового альдегида (например, WAVICIDE®-01).
 - o При использовании дезинфектанта высокого уровня, отличного от указанного выше:
 - Запросите у производителя дезинфектанта рекомендации относительно объема воды для ополаскивания.
- Убедитесь, что дезинфектанта не осталось на эндоскопе и принадлежностях:
 - o Тщательно и полностью соблюдайте указания по ополаскиванию, приведенные в данной инструкции по обработке.
 - o Если дезинфектант остается на эндоскопе или принадлежностях, пациент может подвергаться действию химических веществ.

E Ополоснуть 3 раза стерильной водой



7 Fully immersed
1-е ополаскивание
Промыть клапан управления аспирацией стерильной водой



- Наполнить шприц и промыть отверстие (просвет) клапана управления аспирацией 3 мл стерильной воды.

8 Fully immersed
1-е ополаскивание
Промыть клапан подачи воздуха/воды стерильной водой



- Наполнить шприц и промыть отверстие (просвет) клапана подачи воздуха/воды 3 мл стерильной воды.

9 Fully immersed
1-е ополаскивание
Промыть адаптер обратного клапана водяной струи стерильной водой



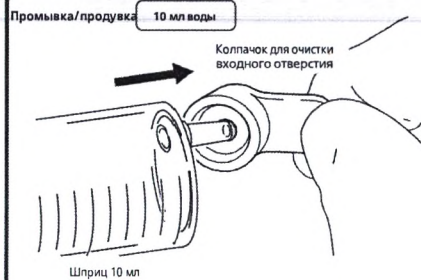
- Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера обратного клапана водяной струи 3 мл стерильной воды.

10 Fully immersed
1-е ополаскивание
Промыть трубку для впрыска стерильной водой



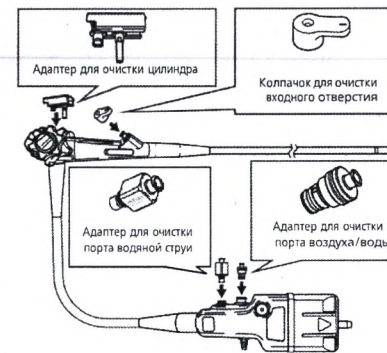
- Наполнить шприц и промыть внутренний канал трубки для впрыска 10 мл стерильной воды.

11 Fully immersed
1-е ополаскивание
Промыть колпачок для очистки входного отверстия стерильной водой



- Наполните шприц и промойте внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл стерильной воды.

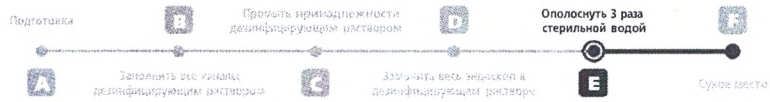
12 Fully immersed
1-е ополаскивание
Установить 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки



- Установите 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки.

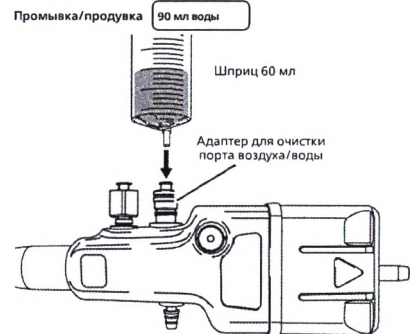
i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

E Ополоснуть 3 раза стерильной водой



13 Fully immersed

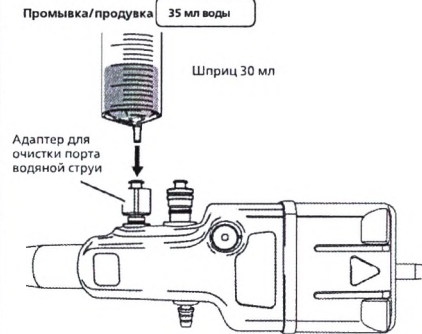
1-е ополаскивание Промыть внутренние каналы стерильной водой через адаптер для очистки порта воздуха/воды



- Наполнить шприц и промыть внутренние каналы 110 мл стерильной воды через адаптер для очистки порта воздуха/ воды шприцем на 60 мл.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

14 Fully immersed

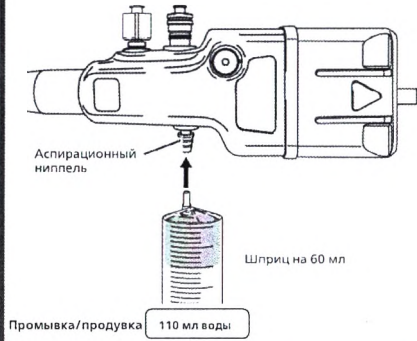
1-е ополаскивание Промыть внутренний канал стерильной водой через адаптер для очистки порта водяной струи



- Наполните шприц и промойте внутренний канал 35 мл стерильной воды через адаптер для очистки порта водяной струи шприцем на 30 мл.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

15 Fully immersed

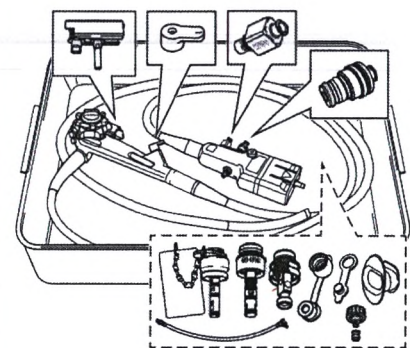
1-е ополаскивание Промыть внутренние каналы стерильной водой через аспирационный ниппель



- Наполнить шприц и промыть внутренние каналы 110 мл стерильной воды через аспирационный ниппель шприцем на 60 мл.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

16 1-е ополаскивание

Слить воду 1-го ополаскивания



- Оставить эндоскоп и принадлежности в ёмкости, слить 1-ю промывочную воду.

17 1-е ополаскивание

Продуть адаптер обратного клапана водяной струи воздухом



- Наполните шприц и продуйте внутренние поверхности адаптера обратного клапана водяной струи воздухом.

18 1-е ополаскивание

Продуть трубку для впрыска воздухом



- Наполните шприц и продуйте внутренний канал трубки для впрыска воздухом.

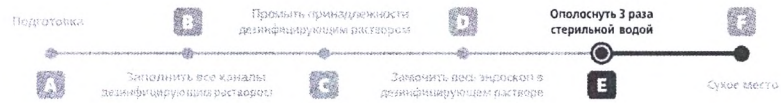
i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

14

⚠ Предупреждение

- Ополосните канал водяной струи, даже если он НЕ использовался во время проведения клинической процедуры.
 - o В противном случае возможны неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрестной контаминации.

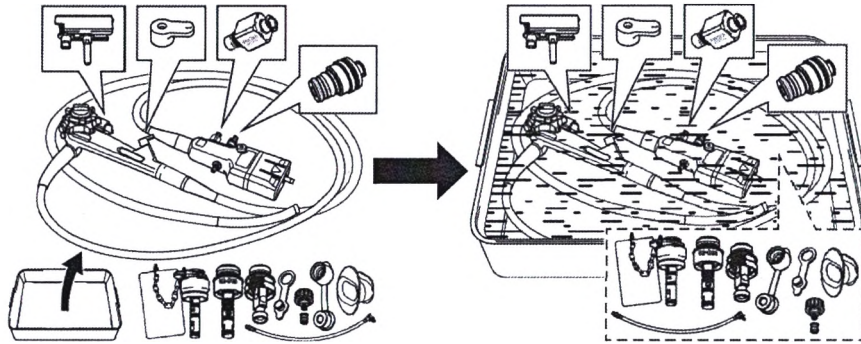
E Ополоснуть 3 раза стерильной водой



i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

19

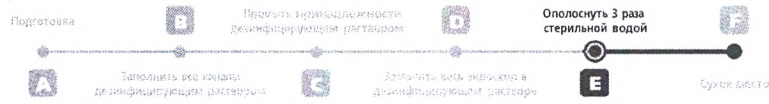
1-е ополаскивание Переложить эндоскоп и принадлежности во 2-ю промывочную воду



- Переложите эндоскоп с принадлежностями в ёмкость со стерильной водой для 2-го ополаскивания.
- Переложите 8 оставшихся принадлежностей в ту же ёмкость.

↓
Перейти **2-е ополаскивание**

E Ополоснуть 3 раза стерильной водой



20 Fully immersed
2-е ополаскивание

Снять 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки для очистки

- Снимите 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки.

21 Fully immersed
2-е ополаскивание

Стереть дезинфицирующий раствор с эндоскопа

- Сотрите остатки дезинфицирующего раствора с поверхностей эндоскопа в одном направлении стерильной салфеткой.
- Выбросить использованную салфетку.

22 Fully immersed
2-е ополаскивание

Стереть дезинфицирующий раствор с принадлежностей

- Сотрите остатки дезинфицирующего раствора со всех поверхностей принадлежностей стерильной салфеткой.
- Выбросить использованную салфетку.

23 Fully immersed
2-е ополаскивание

Смыть дезинфицирующий раствор с принадлежностей

Смыть 20 сек.

- Возьмите 12 принадлежностей руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперёд в течение 20 секунд.

24 Fully immersed
2-е ополаскивание

Смыть дезинфицирующий раствор с клапана управления аспирацией

- Нажать на верх клапана управления аспирацией до упора 3 раза в стерильной воде.

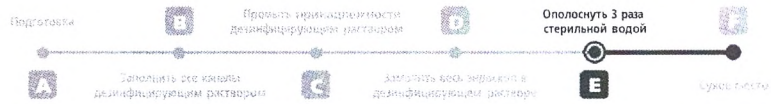
25 Fully immersed
2-е ополаскивание

Смыть дезинфицирующий раствор с клапана подачи воздуха/воды

- Нажать на верх клапана подачи воздуха/ воды до упора 3 раза в стерильной воде.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

E Ополоснуть 3 раза стерильной водой



26 Fully immersed
2-е ополаскивание

Смыть дезинфицирующий раствор с адаптера для очистки канала воздуха/воды

Нажмите 3X

Адаптер для очистки канала воздуха/воды

- Нажмите на верхнюю часть адаптера для очистки канала воздуха/воды до упора 3 раза в стерильной воде.

27 Fully immersed
2-е ополаскивание

Промыть клапан управления аспирацией стерильной водой

Промывка/продувка 3 мл воды

Шприц 10 мл

Клапан управления аспирацией

- Наполнить шприц и промыть отверстие (просвет) клапана управления аспирацией 3 мл стерильной воды.

28 Fully immersed
2-е ополаскивание

Промыть клапан подачи воздуха/воды стерильной водой

Промывка/продувка 3 мл воды

Клапан подачи воздуха/воды Шприц 10 мл

- Наполнить шприц и промыть отверстие (просвет) клапана подачи воздуха/воды 3 мл стерильной воды.

29 Fully immersed
2-е ополаскивание

Промыть адаптер обратного клапана водяной струи стерильной водой

Промывка/продувка 3 мл воды

Адаптер обратного клапана водяной струи Шприц 10 мл

- Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера обратного клапана водяной струи 3 мл стерильной воды.

30 Fully immersed
2-е ополаскивание

Промыть трубку для впрыска стерильной воды

Трубка для впрыска

Шприц 10 мл

Промывка/продувка 10 мл воды

- Наполнить шприц и промыть внутренний канал трубки для впрыска 10 мл стерильной воды.

31 Fully immersed
2-е ополаскивание

Промыть колпачок для очистки входного отверстия стерильной водой

Промывка/продувка 10 мл воды

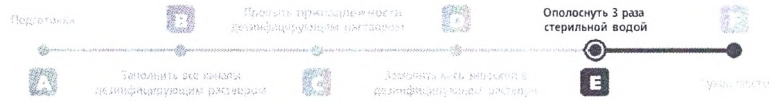
Колпачок для очистки входного отверстия

Шприц 10 мл

- Наполните шприц и промойте внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл стерильной воды.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

E Ополоснуть 3 раза стерильной водой



32 Fully immersed
2-е ополаскивание

Установить 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки

Адаптер для очистки цилиндра
Колпачок для очистки входного отверстия
Адаптер для очистки порта водяной струи
Адаптер для очистки порта воздуха/воды

- Установите 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки.

33 Fully immersed
2-е ополаскивание

Промыть внутренние каналы стерильной водой через адаптер для очистки порта воздуха/воды

Промывка/продувка 90 мл воды
Шприц на 60 мл
Адаптер для очистки порта воздуха/воды

- Наполнить шприц и промыть внутренние каналы 110 мл стерильной воды через адаптер для очистки порта воздуха/воды шприцем на 60 мл.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

34 Fully immersed
2-е ополаскивание

Промыть внутренний канал стерильной водой через адаптер для очистки порта водяной струи

Промывка/продувка 35 мл воды
Шприц 30 мл
Адаптер для очистки порта водяной струи

- Наполните шприц и промойте внутренний канал 35 мл стерильной воды через адаптер для очистки порта водяной струи шприцем на 30 мл.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

35 Fully immersed
2-е ополаскивание

Промыть внутренние каналы стерильной водой через аспирационный ниппель

Аспирационный ниппель
Шприц на 60 мл
Промывка/продувка 110 мл воды

- Наполнить шприц и промыть внутренние каналы 110 мл стерильной воды через аспирационный ниппель шприцем на 60 мл.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

36 2-е ополаскивание

Слить воду 2-го ополаскивания

- Оставить эндоскоп и принадлежности в ёмкости, слить 2-ю промывочную воду.

37 2-е ополаскивание

Продуть адаптер обратного клапана водяной струи воздухом

Промывка/продувка Воздух
Шприц 10 мл
Адаптер обратного клапана водяной струи

- Наполните шприц и продуйте внутренние поверхности адаптера обратного клапана водяной струи воздухом.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

34

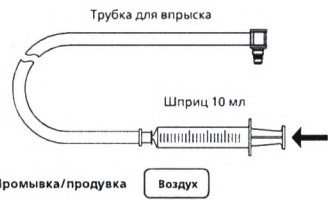
⚠ Предупреждение

- Ополосните канал водяной струи, даже если он НЕ использовался во время проведения клинической процедуры.
 - В противном случае возможны неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрестной контаминации.

E Ополоснуть 3 раза стерильной водой

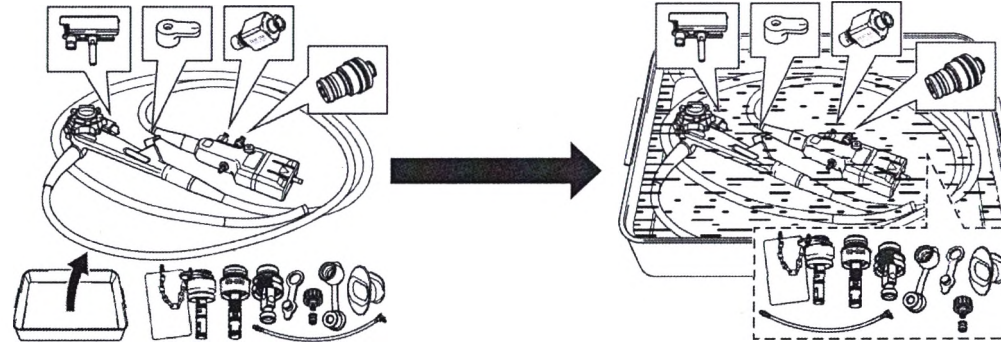


38 2-е ополаскивание Продуть трубку для впрыска воздухом



- Наполните шприц и продуйте внутренний канал трубки для впрыска воздухом.

39 2-е ополаскивание Переложить эндоскоп и принадлежности в 3-ю промывочную воду

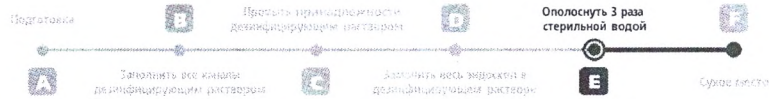


- Переложите эндоскоп с принадлежностями в чистую ёмкость со стерильной водой для 3-го ополаскивания.
- Переложить в оставшиеся принадлежности в ту же ёмкость.

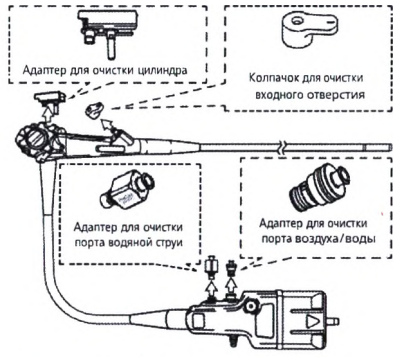
↓
Перейти 3-е ополаскивание

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

E Ополоснуть 3 раза стерильной водой

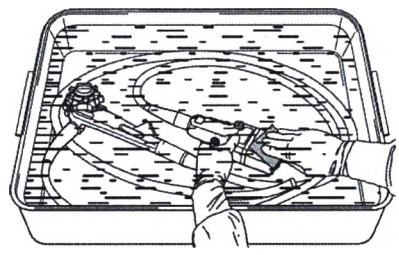


40 Fully immersed
3-е ополаскивание
Снять 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки для очистки



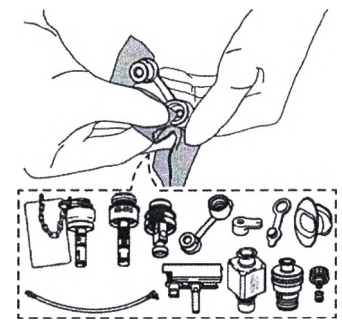
- Снимите 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки.

41 Fully immersed
3-е ополаскивание
Стереть дезинфицирующий раствор с эндоскопа



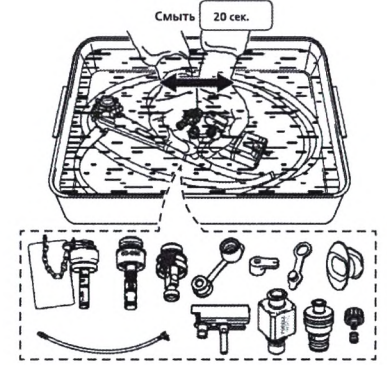
- Сотрите остатки дезинфицирующего раствора с поверхностей эндоскопа в одном направлении стерильной салфеткой.
- Выбросить использованную салфетку.

42 Fully immersed
3-е ополаскивание
Стереть дезинфицирующий раствор с принадлежностей



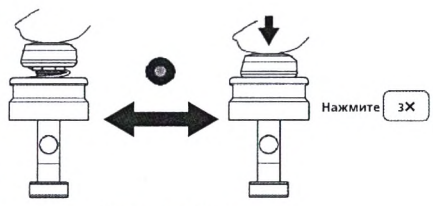
- Сотрите остатки дезинфицирующего раствора со всех поверхностей принадлежностей стерильной салфеткой.
- Выбросить использованную салфетку.

43 Fully immersed
3-е ополаскивание
Смыть дезинфицирующий раствор с принадлежностей



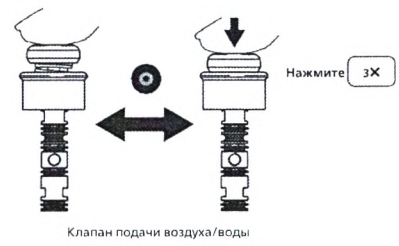
- Возьмите 12 принадлежностей руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперед в течение 20 секунд.

44 Fully immersed
3-е ополаскивание
Смыть дезинфицирующий раствор с клапана управления аспирацией



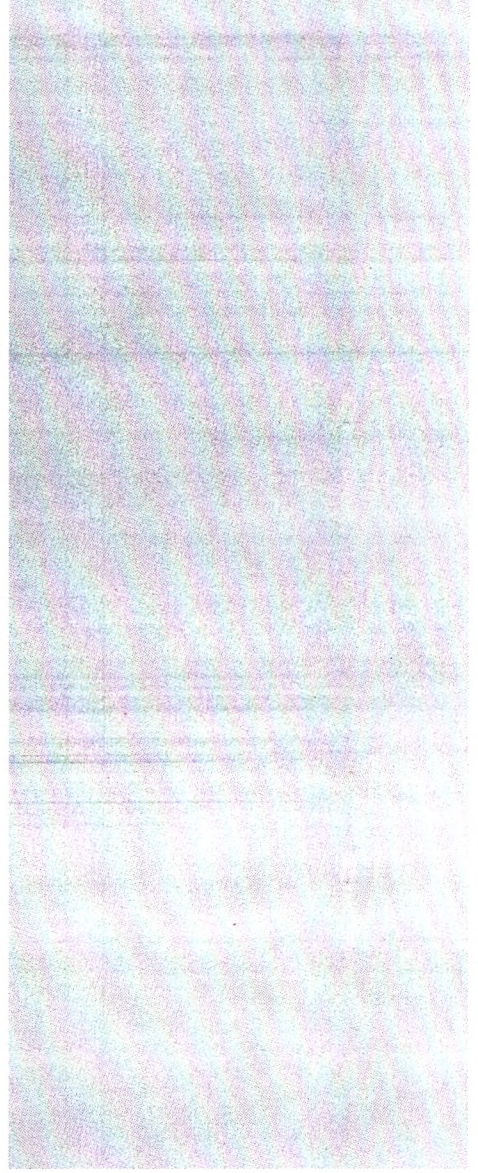
- Нажать на верх клапана управления аспирацией до упора 3 раза в стерильной воде.

45 Fully immersed
3-е ополаскивание
Смыть дезинфицирующий раствор с клапана подачи воздуха/воды

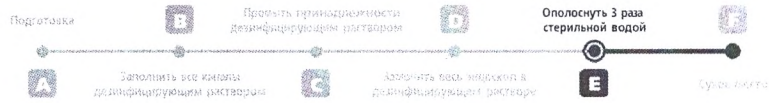


- Нажать на верх клапана подачи воздуха/ воды до упора 3 раза в стерильной воде.

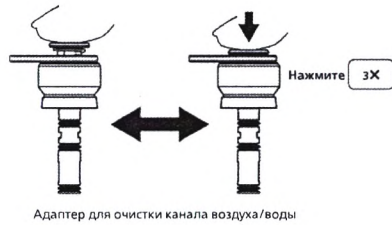
i Предупреждения, меры предосторожности и примечания



E Ополоснуть 3 раза стерильной водой

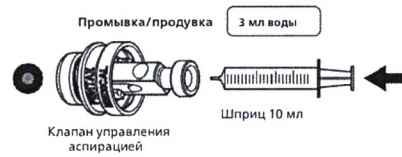


46 Fully immersed
3-е ополаскивание
Смыть дезинфицирующий раствор с адаптера для очистки канала воздуха/воды



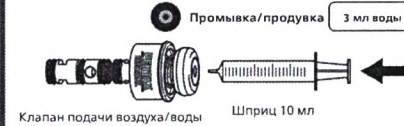
- Нажмите на верхнюю часть адаптера для очистки канала воздуха/воды до упора 3 раза в стерильной воде.

47 Fully immersed
3-е ополаскивание
Промыть клапан управления аспирацией стерильной водой



- Наполнить шприц и промыть отверстие (просвет) клапана управления аспирацией 3 мл стерильной воды.

48 Fully immersed
3-е ополаскивание
Промыть клапан подачи воздуха/воды стерильной водой



- Наполнить шприц и промыть отверстие (просвет) клапана подачи воздуха/воды 3 мл стерильной воды.

49 Fully immersed
3-е ополаскивание
Промыть адаптер обратного клапана водяной струи стерильной водой



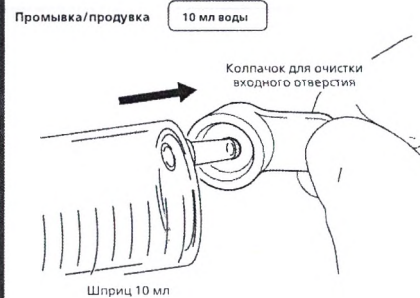
- Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера обратного клапана водяной струи 3 мл стерильной воды.

50 Fully immersed
3-е ополаскивание
Промыть трубку для впрыска стерильной воды



- Наполнить шприц и промыть внутренний канал трубки для впрыска 10 мл стерильной воды.

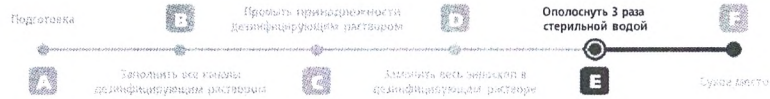
51 Fully immersed
3-е ополаскивание
Промыть колпачок для очистки входного отверстия стерильной водой



- Наполните шприц и промойте внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл стерильной воды.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

E Ополоснуть 3 раза стерильной водой



52 Fully immersed
3-е ополаскивание

Установить 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки

Адаптер для очистки цилиндра Колпачок для очистки входного отверстия

Адаптер для очистки порта водяной струи Адаптер для очистки порта воздуха/воды

- Установите 3 адаптера для очистки и колпачок для очистки.

53 Fully immersed
3-е ополаскивание

Промыть внутренние каналы стерильной водой через адаптер для очистки порта воздуха/воды

Промывка/продувка 90 мл воды

Шприц на 60 мл

Адаптер для очистки порта воздуха/воды

- Наполнить шприц и промыть внутренние каналы 110 мл стерильной воды через адаптер для очистки порта воздуха/ воды шприцем на 60 мл.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

54 Fully immersed
3-е ополаскивание

Промыть внутренний канал стерильной водой через адаптер для очистки пор водяной струи

Промывка/продувка 35 мл воды

Шприц 30 мл

Адаптер для очистки порта водяной струи

- Наполните шприц и промойте внутренний канал 35 мл стерильной воды через адаптер для очистки порта водяной струи шприцем на 30 мл.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

55 Fully immersed
3-е ополаскивание

Промыть внутренние каналы стерильной водой через аспирационный ниппель

Аспирационный ниппель

Шприц на 60 мл

Промывка/продувка 110 мл воды

- Наполнить шприц и промыть внутренние каналы 110 мл стерильной воды через аспирационный ниппель шприцем на 60 мл.
- Следите, как она выходит из дистального конца.

56 3-е ополаскивание

Слить воду 3-го ополаскивания

- Оставить эндоскоп и принадлежности в ёмкости, слить 3-ю промывочную воду.

57 3-е ополаскивание

Продуть адаптер обратного клапана водяной струи воздухом

Промывка/продувка Воздух

Адаптер обратного клапана водяной струи Шприц 10

- Наполните шприц и продуйте внутренние поверхности адаптера обратного клапана водяной струи воздухом.

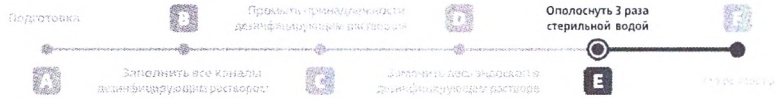
i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

54

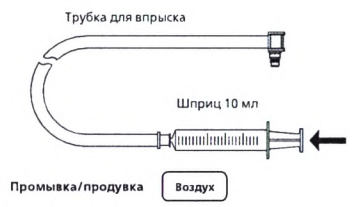
⚠ Предупреждение

- Ополосните канал водяной струи, даже если он НЕ использовался во время проведения клинической процедуры.
 - В противном случае возможны неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрестной контаминации.

E Ополоснуть 3 раза стерильной водой

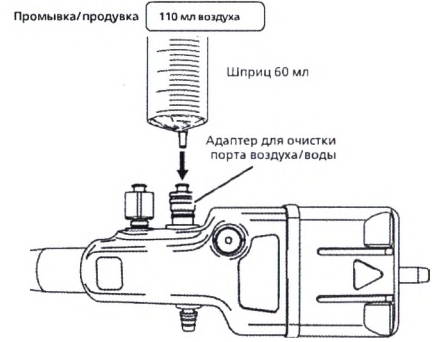


58 3-е ополаскивание
Продуть трубку для впрыска воздухом



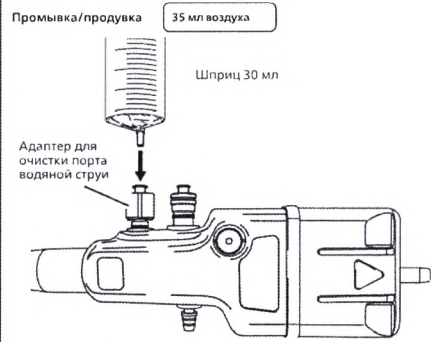
- Наполните шприц и продуйте внутренний канал трубки для впрыска воздухом.

59 3-е ополаскивание
Продуть внутренние каналы воздухом через адаптер для очистки порта воздуха/воды



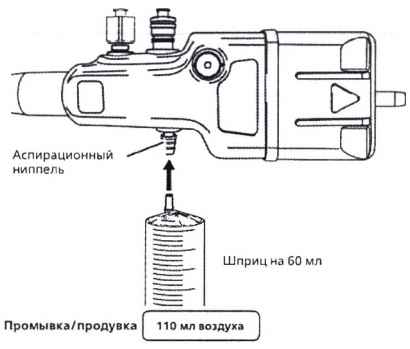
- Наполните шприц и продуйте внутренние каналы 110 мл воздуха через адаптер для очистки порта воздуха/воды шприцем на 60 мл.

60 3-е ополаскивание Fully immersed
Продуть внутренний канал воздухом через адаптер для очистки порта водяной струи



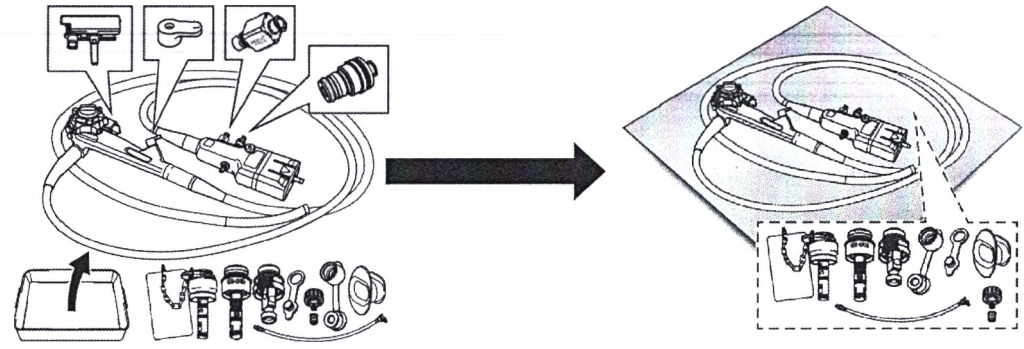
- Наполнить шприц и продуть внутренние каналы 35 мл воды через адаптер для очистки порта водяной струи шприцем на 30 мл.

61 3-е ополаскивание
Продуть внутренние каналы воздухом через аспирационный ниппель



- Наполнить шприц и продуть внутренние каналы 110 мл воздуха через аспирационный ниппель шприцем на 60 мл.

62 3-е ополаскивание
Переложить эндоскоп и принадлежности на стерильную марлю/салфетку

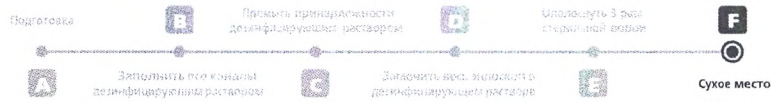


- Переложить эндоскоп с принадлежностями на стерильную марлю/салфетку.
- Переложить 8 оставшихся принадлежностей на стерильную марлю/салфетку.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

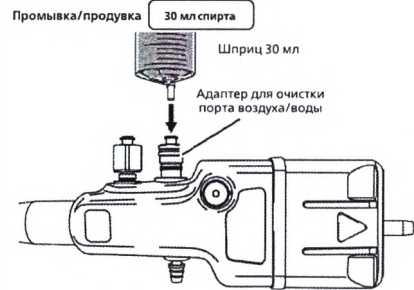
60 ⚠ Предупреждение

- Продуйте канал водяной струи воздухом, даже если он НЕ использовался во время проведения клинической процедуры.
- » В противном случае возможны неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрестной контаминации.



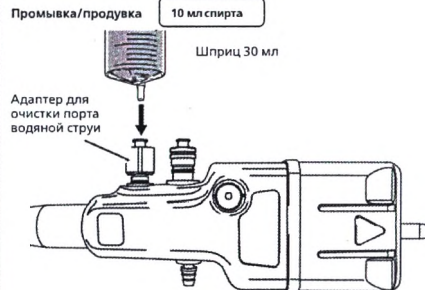
Если спирт не разрешен к применению, пропустите этапы 1–3.

1 Промыть внутренние каналы спиртом через адаптер для очистки порта воздуха/воды



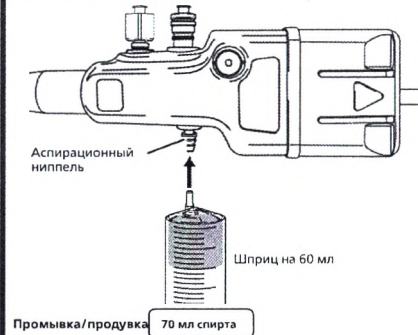
- Наполните шприц и промойте внутренние каналы 30 мл 70–90% медицинского этилового или изопропилового спирта через адаптер для очистки порта воздуха/воды шприцем на 30 мл.
- Следите, как спирт и вода выходят из дистального конца.

2 Промыть внутренний канал спиртом через адаптер для очистки порта водяной струи



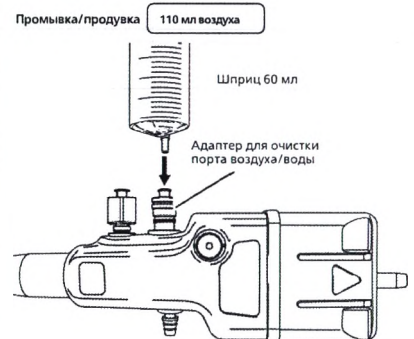
- Наполните шприц и промойте внутренний канал 10 мл 70–90% медицинского этилового или изопропилового спирта через адаптер для очистки порта водяной струи с помощью шприца на 30 мл.
- Следите, как спирт и вода выходят из дистального конца.

3 Промыть внутренние каналы спиртом через аспирационный ниппель



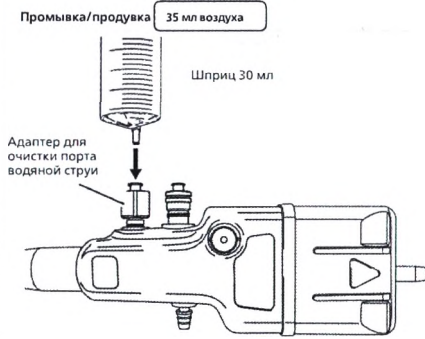
- Наполнить шприц и промыть внутренние каналы 70 мл 70–90% медицинского этилового или изопропилового спирта через аспирационный ниппель шприцем на 60 мл.
- Следите, как спирт и вода выходят из дистального конца.

4 Продуть внутренние каналы воздухом через адаптер для очистки порта воздуха/воды



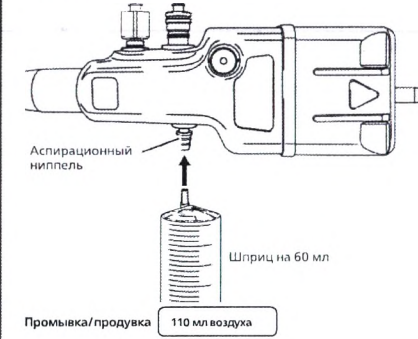
- Наполните шприц и продуйте внутренние каналы 110 мл воздуха через адаптер для очистки порта воздуха/воды шприцем на 60 мл.
- Следите, как спирт выходит из дистального конца.

5 Продуть внутренний канал воздухом через адаптер для очистки порта водяной струи



- Наполнить шприц и продуть внутренние каналы 35 мл воды через адаптер для очистки порта водяной струи шприцем на 30 мл.
- Следите, как спирт выходит из дистального конца.

6 Продуть внутренние каналы воздухом через аспирационный ниппель



- Наполнить шприц и продуть внутренние каналы 110 мл воздуха через аспирационный ниппель шприцем на 60 мл.
- Следите, как спирт выходит из дистального конца.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1/2/3/4/5/6

⚠ Предупреждение

- Завершающее ополаскивание спиртом с последующей продувкой сжатым воздухом требуется, чтобы:
 - o Полностью просушить каналы эндоскопа.
 - o Предотвратить размножение бактерий и/или инфекций, связанных с водными микроорганизмами.

2

⚠ Предупреждение

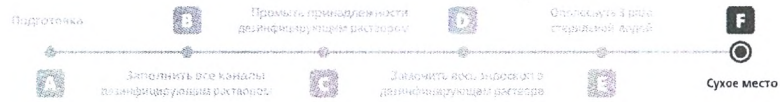
- Промойте канал водяной струи спиртом, даже если он НЕ использовался во время проведения клинической процедуры.
 - o В противном случае возможны неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрестной контаминации.

5

⚠ Предупреждение

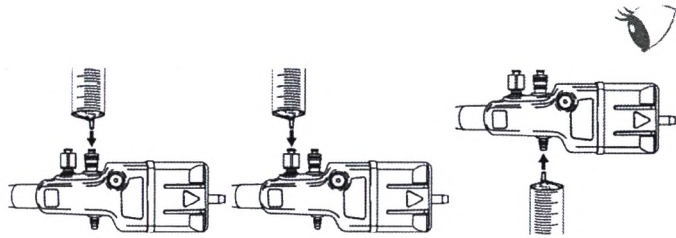
- Продуйте канал водяной струи воздухом, даже если он НЕ использовался во время проведения клинической процедуры.
 - o В противном случае возможны неполная или неэффективная обработка и повышение риска перекрестной контаминации.

F Сухое место



7

Проверить на наличие влаги



Повторите продувку воздухом достаточное число раз, чтобы выгнать остатки влаги:

- Наполните шприц и продуйте внутренние каналы воздухом через адаптер для очистки порта воздуха/воды.
- Наполните шприц и продуйте внутренние каналы воздухом через аспирационный ниппель.
- Наполните шприц и продуйте внутренние каналы воздухом через адаптер для очистки порта водяной струи.

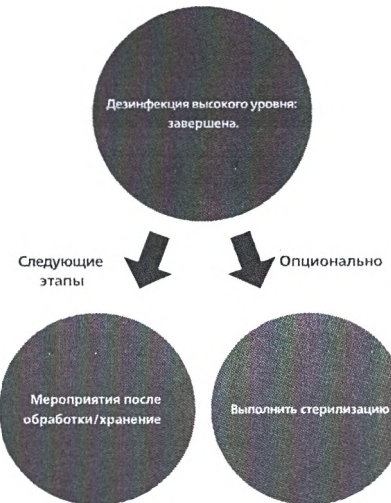
8

Выполнить сушку сжатым воздухом

См. раздел с описанием процесса сушки.

- Выполните сушку сжатым воздухом.
- Подробнее см. раздел с описанием процесса сушки.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания



Мероприятия после обработки и хранение после ручной дезинфекции высокого уровня

Пятый этап обработки - мероприятия после обработки и хранение эндоскопа.



Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Предупреждение

- Сделайте следующее:
Несоблюдение указаний ведет к бактериальному загрязнению эндоскопа и принадлежностей или создает риск инфицирования пациентов и/или пользователей.
 - o Снимите все принадлежности (клапан входного отверстия, адаптер для очистки и др.) с эндоскопа.
 - o НЕ храните эндоскоп и принадлежности в местах с высокой влажностью или высокой температурой
 - o НЕ храните эндоскоп и принадлежности в футляре для переноски.
 - o Перед помещением на хранение убедитесь, что эндоскоп и принадлежности абсолютно сухие.
 - o Эндоскоп и принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или с нарушением срока, установленного в данном руководстве, перед применением должны пройти полный цикл обработки (например очистку и дезинфекцию высокого уровня) согласно данной инструкции по обработке.

⚠ Внимание

- Сделайте следующее:
невыполнение указаний ведет к повреждению эндоскопа и принадлежностей.
 - o Храните вводную часть эндоскопа, соединительный шнур и эндоскопические устройства в максимально выпрямленном состоянии.
 - o Храните эндоскоп и принадлежности вдали от химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
 - o Соблюдайте надлежащее расстояние между эндоскопом и принадлежностями, чтобы они НЕ соприкасались во время хранения.

ℹ Примечание

- Храните прошедший обработку эндоскоп в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте, вертикально подвесив вводную часть и соединительный шнур. Или его можно хранить в горизонтальном положении, если он был полностью просушен. Способ хранения должен включать в себя адекватные меры по снижению возможности повторной контаминации.

Мероприятия после обработки

Снять принадлежности и подвесить эндоскоп



Что потребуется:



Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

Место для хранения

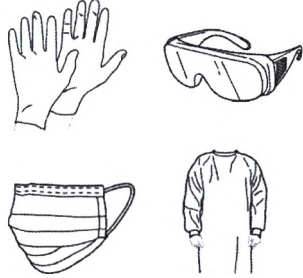
ℹ Предупреждения, меры предосторожности и примечания

A Снять принадлежности и убрать эндоскоп на хранение

Снять принадлежности и
подвесить эндоскоп

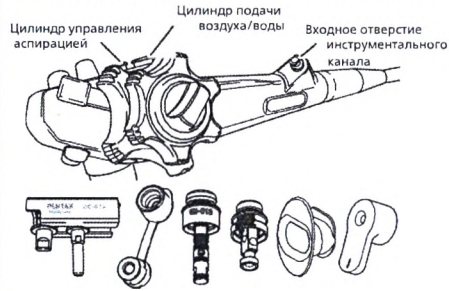


1 Надеть СИЗ

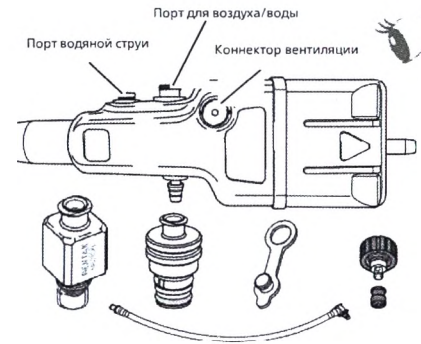


- Наденьте средства индивидуальной защиты.

2 Убедиться, что принадлежности отсоединены



- Убедиться, что все принадлежности отсоединены.
- Колпачок для очистки входного отверстия (OF-B218)
 - Клапан входного отверстия (OF-B190)
 - Адаптер для очистки цилиндра (OE-B16)
 - Клапан управления аспирацией (OE-B13)
 - Клапан подачи воздуха/воды (OE-B12)
 - Загубник (OF-Z5)



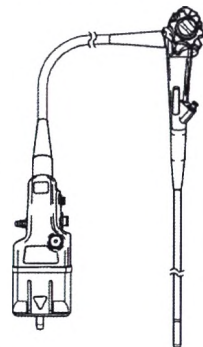
- Адаптер для очистки порта воздуха/воды (OF-G17)
- Адаптер для очистки порта водяной струи (OE-C31)
- Трубка для впрыска (OF-B113)
- Колпачок порта водяной струи (OF-B118)
- Адаптер обратного клапана водяной струи (OE-C12)

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1 ⚠ Внимание

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы свести к минимуму риск перекрестной контаминации.

3 Убрать эндоскоп на хранение

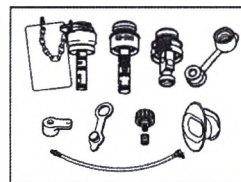


Условия хранения:

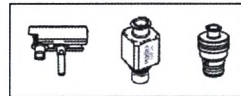
- Чистое место
- Сухое место
- Хорошая вентиляция

- Храните эндоскоп в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте, подвесив вводимую трубку и соединительный шнур вертикально, или храните его горизонтально.

4 Хранение принадлежностей



Хранить вместе с эндоскопом



Хранить в помещении для обработки

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

Стерилизация

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



Имеются различные методы стерилизации эндоскопа и принадлежностей

- Стерилизуйте эндоскопы низкотемпературным паром и формальдегидом (LTSF) или методом жидкостной химической стерилизации.
- Принадлежности могут быть стерилизованы паром.

Методы стерилизации, для которых используется упаковка:

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

Стерилизация низкотемпературным паром и формальдегидом (LTSF)

В отношении стерилизации эндоскопа методом LTSF компания PENTAX провела валидационные испытания с использованием комбинированной (бумага/плёнка) упаковки stericlin[®], (РУ ФСЗ 2010/06508 от 11.07.2011 на «Материалы упаковочные «Стериклин» (SteriCLIN) для стерилизации и хранения изделий медицинского назначения», используя метод одновременного складывания прямоугольника.

Стерилизация паром

Компания PENTAX провела валидационные испытания стерилизации принадлежностей паром с использованием двух слоёв однослойного упаковочного материала для стерилизации HALYARD[®] H200 (O&M Halyard), используя технику последовательного упаковывания.

(РУ ФСЗ 2010/07994 от 10.06.2020 на «Упаковочный материал для стерилизации».)

* Товарный знак или зарегистрированный товарный знак компании Owens & Minor, O&M Halyard или её дочерних предприятий.

Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания

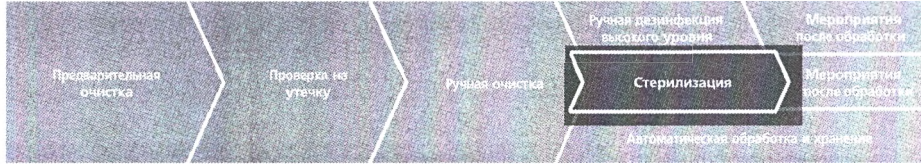
⚠ Предупреждение

- Для предотвращения риска повреждения и/или сбоя эндоскопа:
 - o Всегда используйте системы стерилизации, растворы и процессы, в отношении которых производитель раствора, системы или процесса провёл испытания на безопасность работы с изделиями PENTAX Medical.
- Проконсультируйтесь с производителем стерилизатора и убедитесь, что он:
 - o Выполнил микробиологические исследования, подтвердившие соответствие требованиям по достижению стерильности конкретных моделей гибких эндоскопов и принадлежностей.
 - o В противном случае возможны повреждения эндоскопа и принадлежностей,
 - неполная или неэффективная стерилизация и повышение риска перекрестной контаминации.
- Используйте химический индикатор (ХИ) и/или биологический индикатор (БИ), рекомендованные производителем стерилизатора, для контроля процесса стерилизации и обеспечения его эффективности.
- Если способ стерилизации предполагает использование обёртки или иной упаковки:
 - o Убедитесь, что упаковка остаётся неповреждённой в конце цикла стерилизации.
 - o В случае какого-либо повреждения или нарушения упаковки стерилизованного изделия (например, разрыва) замените упаковку и повторите стерилизацию.
 - В противном случае возможна неполная или неэффективная стерилизация и повышение риска перекрестной контаминации.

⚠ Внимание

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать эндоскоп в паровой стерилизатор!

Стерилизация



Эндоскопы следует стерилизовать низкотемпературным паром и формальдегидом (LTSF).

Эндоскопы можно стерилизовать методом LTSF при условии соблюдения приведенных ниже особых указаний, которые могут отличаться от указаний для других эндоскопов, для обеспечения правильной работы прибора.

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

Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Предупреждение

- Тщательно и аккуратно очистите эндоскоп перед стерилизацией низкотемпературным паром и формальдегидом.
 - o В противном случае возможна неполная или неэффективная стерилизация и повышение риска перекрёстной контаминации.

Стерилизация низкотемпературным паром и формальдегидом (LTSF)

Стерилизация LTSF



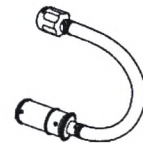
Что потребуется:



Средства индивидуальной защиты (СИЗ)



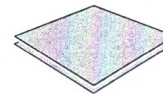
Адаптер коннектора вентиляции (OE-C29)



EasyENDOVALVE



Упаковочный материал

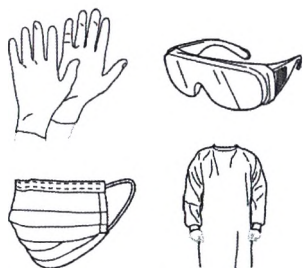


i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Стерилизация LTSF

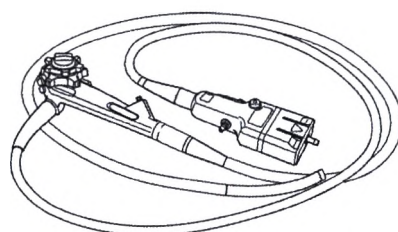


1 **Защитить себя и окружающих**



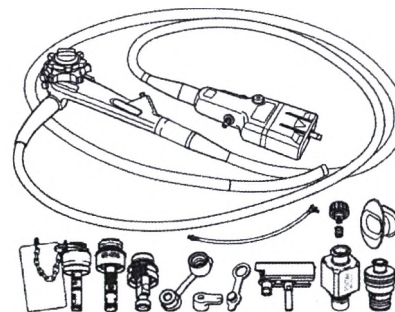
- Наденьте средства индивидуальной защиты.

2 **Проверить на сухость**



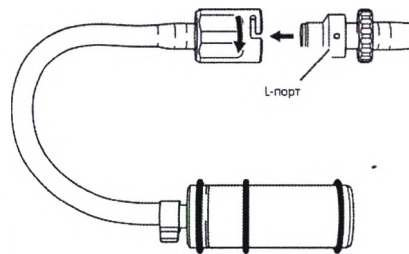
- Убедитесь, что эндоскоп сухой.
- В противном случае выполните сушку.
- Подробнее см. раздел с описанием процесса сушки.

3 **Убедиться, что принадлежности сняты с эндоскопа**



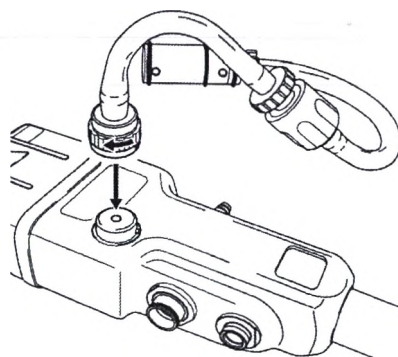
- Убедитесь, что 12 принадлежностей сняты с эндоскопа.

4 **Подсоединить адаптер коннектора вентиляции к EasyENDOVALVE**



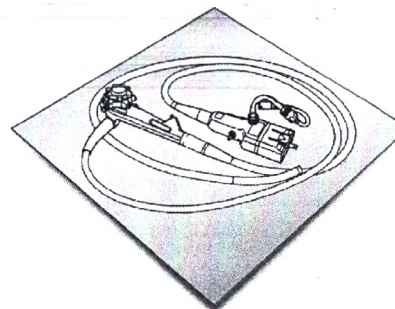
- Подсоедините L-порт адаптера коннектора вентиляции к EasyENDOVALVE.

5 **Установить адаптер коннектора вентиляции с EasyENDOVALVE**



- Установите адаптер коннектора вентиляции с EasyENDOVALVE.

6 **Приготовить эндоскоп**



- Заверните эндоскоп в упаковочный материал.

i **Предупреждения, меры предосторожности и примечания**

1 **Внимание**

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы:
 - o свести к минимуму риск перекрестной контаминации
 - o защитить пользователей от химических травм.

5 **Внимание**

- Надежно подсоедините EasyENDOVALVE к коннектору вентиляции перед стерилизацией низкотемпературным паром и формальдегидом (LTSF).
 - o Если стерилизация проводилась вместе с EasyENDOVALVE, НЕ используйте эндоскоп.
 - Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical по вопросу ремонта.
 - Выполнять указания по обработке поврежденных эндоскопов перед отправкой для ремонта.

Стерилизация LTSF



7 Стерилизация LTSF

Стерилизатор Matachana 130LF/Webeco FA90, FA95 (ПУ РЭН 2016/4295)	
Условие стерилизации	Адаптер EasyENDOVALVE
60 °C (используйте программу для гибких эндоскопов)	Код 76329/045538

- Выполните цикл стерилизации LTSF при указанных выше условиях.
- Дополнительную информацию о системе можно получить, обратившись в отдел поддержки потребителей компании Matachana.

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

7

Примечание

Matachana 130LF/Webeco FA90, FA95 — изделия, соответствующие стандарту ISO 25424.

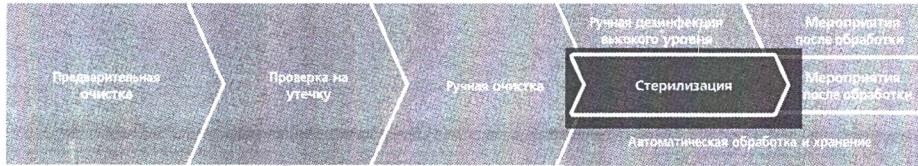
Стерилизация завершена.

Следующие этапы

Мероприятия после обработки/хранение

Стерилизация

После ручной очистки вы можете провести дезинфекцию ИЛИ стерилизацию эндоскопа.



Стерилизация жидким химическим стерилизатором не обеспечивает той же гарантии стерильности, как стерилизация термическим способом или газовая/паровая/плазменная низкотемпературная стерилизация.

Жидкостная химическая стерилизация включает два этапа:

1. устройства обрабатываются жидким химическим гермицидом.
2. обработанные устройства ополаскиваются водой для удаления остатков химиката.

Имеется несколько ограничений при использовании жидкостной химической стерилизации:

- Хотя промывная вода обрабатывается для минимизации микробиологической нагрузки, ОНА НЕ СТЕРИЛЬНА.
- Промытые ею приборы не могут быть гарантированно стерильными.
- Во время обработки жидким химическим стерилизатором прибор нельзя правильно упаковать или завернуть.
- Невозможно сохранить стерильность после проведения обработки приборов.

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i20c может подвергаться жидкостной химической стерилизации с помощью системы жидкостной химической стерилизации STERIS System 1E[®]. (ПУ ФСЗ 2009/04738 от 25.08.2016); Для получения конкретных указаний обратитесь к следующим документам:

- руководство пользователя системы жидкостной стерилизации STERIS System 1E[®] содержит инструкции по работе с процессором и использованию концентрата стерилизатора S40[®] Sterilant Concentrate;
- инструкция к универсальному гибкому лотку для обработки C1160E содержит указания по подготовке универсального гибкого лотка для обработки и установке лотка в систему жидкостной стерилизации STERIS System 1E[®];
- инструкция по применению Quick Connect QPC1802E для процессора System 1E[®] содержит информацию о подсоединении модуля потока, установке адаптера и подтверждении модуля потока. Дополнительную информацию о системе жидкостной стерилизации STERIS System 1E[®] можно получить на сайте www.steris.com или при обращении в отдел поддержки потребителей STERIS по телефону 1-800-548-4873.

«STERIS System 1E[®]» поставляется в некоторых странах (регионах) под наименованием «STERIS System 1[®] EXPRESS». Для STERIS System 1[®] EXPRESS номер модели лотка для обработки и быстроразъемного соединителя меняются соответственно на C1160INT и QPC1802INT.

Жидкостная химическая стерилизация



Что требуется:



- Средства индивидуальной защиты (СИЗ)
- C1160E/INT Universal Flexible Processing Tray (универсальный гибкий лоток для обработки)
- S40[®] Sterilant Concentrate (STERIS Corporation)
- QPC1802E/INT Quick Connect для процессора System 1E[®]

Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания



Предупреждение

- Тщательно и аккуратно очистите эндоскоп перед жидкостной химической стерилизацией.
 - o В противном случае возможна неполная или неэффективная стерилизация и повышение риска перекрёстной контаминации.



Внимание

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы:
 - o свести к минимуму риск перекрёстной контаминации;
 - o защитить пользователей от химических травм.



Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Жидкостная химическая
стерилизация

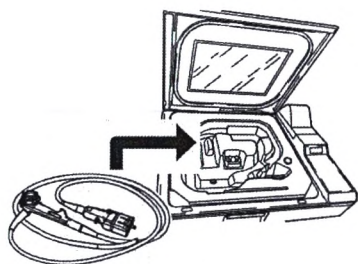


1 Защитить себя и окружающих



- Наденьте средства индивидуальной защиты.

2 Поместить эндоскоп в систему



- Поместите эндоскоп в систему жидкостной химической стерилизации STERIS System 1E®.
- Подробнее см. руководство пользователя системы жидкостной химической стерилизации STERIS System 1E®.

3 Жидкостная химическая стерилизация

Видеогастроскоп PENTAX Medical, модель EG29-i20c может подвергаться жидкостной химической стерилизации с помощью системы жидкостной химической стерилизации STERIS System 1E®. (ПУ ФСЗ 2009/04738 от 25.08.2016); Для получения конкретных указаний обратитесь к следующим документам:

- руководство пользователя системы жидкостной химической стерилизации STERIS System 1E® содержит инструкции по работе с процессором и использованию концентрата стерилизатора S40® Sterilant Concentrate;
- инструкция к универсальному гибкому лотку для обработки C1160E содержит указания по подготовке универсального гибкого лотка для обработки и установке лотка в систему жидкостной химической стерилизации STERIS System 1E®;
- инструкция по применению Quick Connect QPC1802E для процессора System 1E® содержит информацию о подсоединении модуля потока, установке адаптера и подтверждении модуля потока. Дополнительную информацию о системе стерилизации STERIS System 1E® можно получить на сайте www.steris.com или при обращении в отдел поддержки потребителей STERIS по телефону 1-800-548-4873 или 1-440-354-2600.

«STERIS System 1E®» поставляется в некоторых странах (регионах) под наименованием «STERIS System 1® EXPRESS». Для STERIS System 1® EXPRESS номер модели лотка для обработки и быстроразъемного соединителя меняются соответственно на C1160INT и QPC1802INT.

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1 Внимание

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы свести к минимуму риск перекрёстной контаминации;

Стерилизация завершена.

Следующие этапы

Мероприятия после обработки/хранение

Стерилизация

После ручной очистки вы можете провести дезинфекцию ИЛИ стерилизацию принадлежностей.



Принадлежности подлежат стерилизации паром.

Перед обработкой принадлежности должны быть очищены и визуально проверены.

Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Предупреждение

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

ℹ Примечание

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

Стерилизация паром

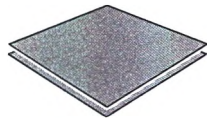
Стерилизация паром



Что потребуется:



Средства индивидуальной защиты (СИЗ)



Упаковочный материал

ℹ Предупреждения, меры предосторожности и примечания

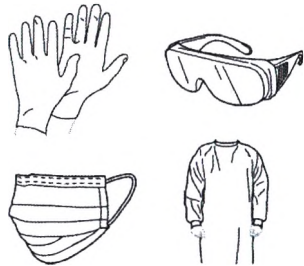
A Стерилизация паром

Стерилизация паром



1 **i**

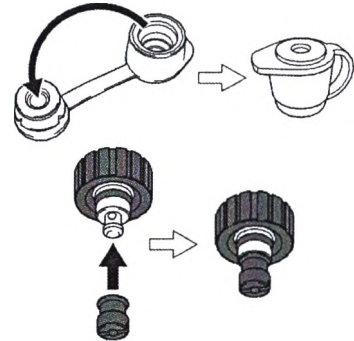
Защитить себя и окружающих



- Наденьте средства индивидуальной защиты.

2

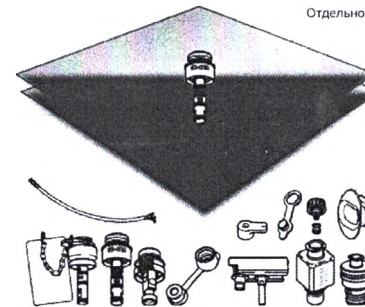
Закройте клапан входного отверстия и установите обратный клапан



- Закройте колпачок клапана входного отверстия перед стерилизацией паром.
- Установите обратный клапан на адаптер обратного клапана водяной струи.

3 **i**

Подготовить принадлежности



- Заверните принадлежности каждую отдельно в упаковочный материал.

4 **i**

Стерилизация паром

Можно использовать стерилизацию паром с указанными ниже параметрами.

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

Стерилизация паром также может выполняться при следующих условиях:

Тип стерилизатора	Температура	Время воздействия
Форвакуум	132 °C	4 мин.
	135 °C	3 мин.

- Выполните цикл стерилизации паром при указанных выше условиях.

Стерилизация завершена.

Следующие этапы

Мероприятия после обработки/хранение

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1

⚠ Внимание

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы свести к минимуму риск перекрестной контаминации.

3

i Примечание

- Компания PENTAX провела валидационные испытания с использованием двух слоев последовательной стерилизационной упаковки HALYARD® H200.

4

⚠ Внимание

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

i Примечание

- Параметры стерилизации были валидированы PENTAX Medical в соответствии с требованиями действующих стандартов стерилизации EN ISO 17665 и ANSI/AAMI ST79.
- Паровой стерилизатор (для стерилизации влажным теплом) должен отвечать требованиям стандартов EN ISO 17665 и ANSI/AAMI ST79, а также проходить валидацию, техническое обслуживание и проверку в соответствии с ними.

Мероприятия после обработки и хранение после стерилизации

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



После стерилизации LTSF - для эндоскопа

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

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

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

После жидкостной химической стерилизации - для эндоскопа

Эндоскопы, обработанные методом жидкостной химической стерилизации, следует хранить так же, как после дезинфекции высокого уровня.

В процессе жидкостной химической стерилизации эндоскопы ополаскиваются фильтрованной водой, которая нестерильна. Кроме того, когда эндоскоп извлекают из стерилизатора в конце цикла жидкостной химической стерилизации, его не обёртывают и не упаковывают, поэтому он подвержен влиянию факторов внешней среды. Эндоскопы, прошедшие процедуру жидкостной химической стерилизации, не сохраняют стерильность во время хранения.

После стерилизации паром - для принадлежностей

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

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

Храните стерилизованные принадлежности в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте.

Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Предупреждение

- Сделайте следующее:
 - Несоблюдение указаний ведет к бактериальному загрязнению эндоскопа и принадлежностей или создает риск инфицирования пациентов и/или пользователей.
 - Снимите все принадлежности (клапан входного отверстия, адаптер для очистки и др.) с эндоскопа.
 - НЕ храните эндоскоп и принадлежности в местах с высокой влажностью или высокой температурой.
 - НЕ храните эндоскоп и принадлежности в кейсе для переноски.
 - Перед помещением на хранение убедитесь, что эндоскоп и принадлежности абсолютно сухие.
 - Эндоскоп и принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или с нарушением срока, установленного в данном учреждении, перед применением должны пройти полный цикл обработки (например, очистку и стерилизацию) согласно данной инструкции по обработке.

⚠ Внимание

- Сделайте следующее:
 - Невыполнение указаний ведет к повреждению эндоскопа и принадлежностей.
 - Если метод стерилизации НЕ предполагает использования специальной упаковки, храните вводимую часть эндоскопа, соединительный шнур и эндоскопические устройства в максимально выпрямленном состоянии.
 - Храните эндоскоп и принадлежности вдали от химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
 - Соблюдайте надлежащее расстояние между эндоскопом и принадлежностями, чтобы они НЕ соприкасались во время хранения.

Мероприятия после обработки и хранение после стерилизации

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



После стерилизации LTSF - для эндоскопа

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

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

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

Мероприятия после обработки — после стерилизации LTSF

Убрать эндоскоп на хранение



Что потребуется:



- Средства индивидуальной защиты (СИЗ)
- Место для хранения

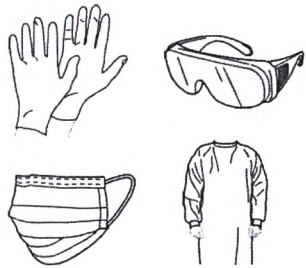
i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

A Убрать эндоскоп на хранение

Убрать эндоскоп на хранение

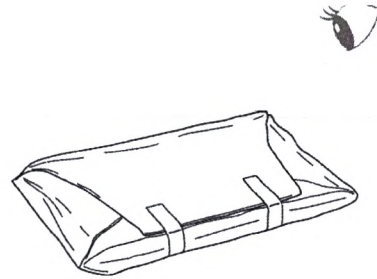


1  Надеть СИЗ



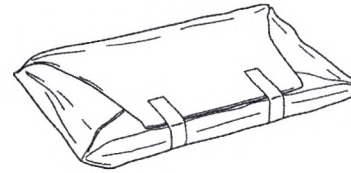
- Наденьте средства индивидуальной защиты.

2  Проверить упаковку



- Проверить упаковку на повреждения или вскрытие.

3 Убрать эндоскоп на хранение



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

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1  Внимание

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы свести к минимуму риск перекрестной контаминации;

2  Примечание

- Если упаковка повреждена или вскрыта (например, пятна, влага, разрывы и любые другие признаки повреждения или вскрытия).
 - o Выбросьте повреждённую или вскрытую упаковку.
 - o Заверните эндоскоп в новый упаковочный материал и стерилизуйте повторно.

Мероприятия после обработки и хранение после стерилизации

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



После жидкостной химической стерилизации - для эндоскопа

Эндоскопы, обработанные методом жидкостной химической стерилизации, следует хранить так же, как после дезинфекции высокого уровня. В процессе жидкостной химической стерилизации эндоскопы ополаскиваются фильтрованной водой, которая нестерильна. Кроме того, когда эндоскоп извлекают из стерилизатора в конце цикла жидкостной химической стерилизации, его не обёртывают и не упаковывают, поэтому он подвержен влиянию факторов внешней среды. Эндоскопы, прошедшие процедуру жидкостной химической стерилизации, не сохраняют стерильность во время хранения.

Мероприятия после обработки — после жидкостной химической стерилизации

Снять принадлежности и убрать эндоскоп на хранение



Что потребуется:



Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

Место для хранения

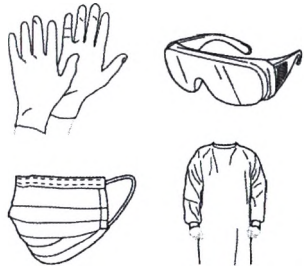
i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

A Снять принадлежности и убрать эндоскоп на хранение

Снять принадлежности
и убрать эндоскоп на хранение

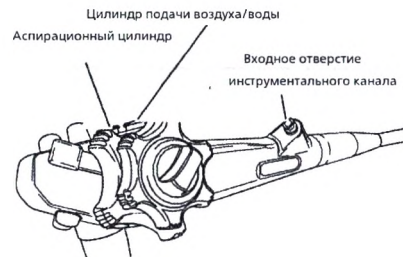
A

1 i Надеть СИЗ

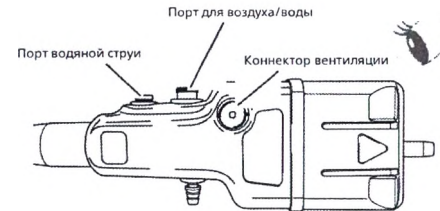


- Наденьте средства индивидуальной защиты.

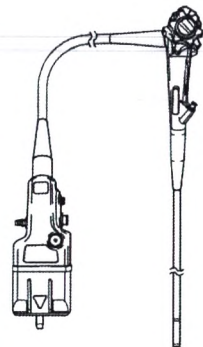
2 Убедиться, что принадлежности отсоединены



- Убедиться, что все принадлежности отсоединены.



3 i Убрать эндоскоп на хранение



- Условия хранения:
- Чистое место
 - Сухое место
 - Хорошая вентиляция

- Храните эндоскоп в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте, подвесив вводную трубку и соединительный шнур вертикально, или храните его горизонтально.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1 ⚠ Внимание

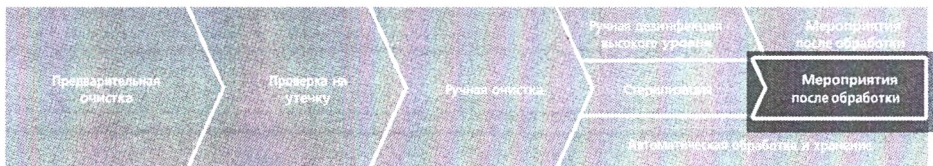
- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы свести к минимуму риск перекрестной контаминации;

3 i Примечание

- Храните прошедший обработку эндоскоп в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте, вертикально подвесив вводную часть и соединительный шнур. Или его можно хранить в горизонтальном положении, если он был полностью просушен. Способ хранения должен включать в себя адекватные меры по снижению возможности повторной контаминации.

Мероприятия после обработки и хранение после стерилизации

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



После стерилизации паром - для принадлежностей

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

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

повторно. Храните стерилизованные принадлежности в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте.

Мероприятия после обработки — после стерилизации паром

Хранение принадлежностей



Что потребуется:



Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

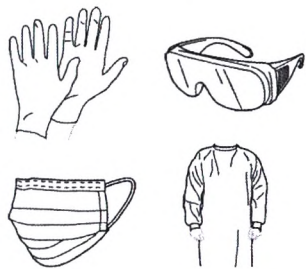
Место для хранения

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Хранение принадлежностей

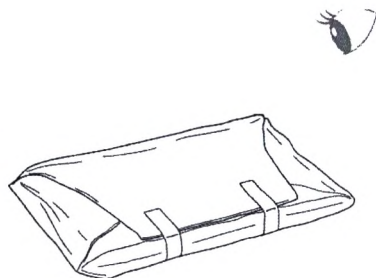


1 Надеть СИЗ



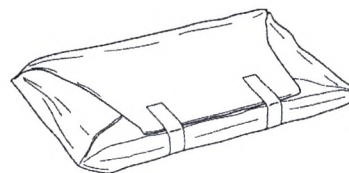
- Наденьте средства индивидуальной защиты.

2 Проверить упаковку



- Проверить упаковку на повреждения или вскрытие.

3 Хранение принадлежностей



- Храните стерилизованные принадлежности в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1 ⚠ Внимание

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы:
 - » свести к минимуму риск перекрестной контаминации;

2 ⓘ Примечание

- Если упаковка повреждена или вскрыта (например, пятна, влага, разрывы и любые другие признаки повреждения или вскрытия).
 - » Выбросьте поврежденную или вскрытую упаковку.
 - » Заверните принадлежность в новый упаковочный материал и стерилизуйте повторно.

Сушка

В этом разделе описана процедура сушки эндоскопа сжатым воздухом.

Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания

Предупреждение

- Завершающее ополаскивание спиртом с последующей продувкой сжатым воздухом требуется, чтобы:
 - Полностью просушить каналы эндоскопа.
 - Предотвратить размножение бактерий и/или инфекций, связанных с водными микроорганизмами.

Примечание

- Компания PENTAX выполнила проверочные испытания для сушки с использованием фильтрованного сжатого воздуха следующим образом:
Давление воздуха: 170 кПа
Скорость воздушного потока: 81 л/мин

Порядок сушки

Сушка



Что потребуется:



Средства индивидуальной защиты (СИЗ)



Не менее 3 чистых безворсовых марлевых тряпок/салфеток



Адаптер для очистки цилиндра (OE-B16)



Сжатый фильтрованный воздух



Адаптер для очистки порта водной струи (OE-C31)



Адаптер для очистки порта воздуха/воды (OF-G17)



Колпачок для очистки входного отверстия (OF-B218)

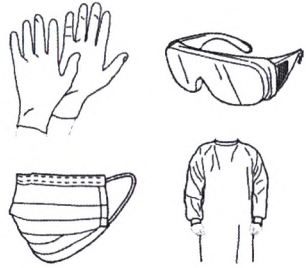
Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Сушка



1 **i**

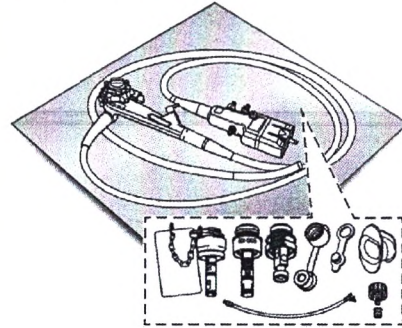
Защитить себя и окружающих



- Наденьте средства индивидуальной защиты.

2

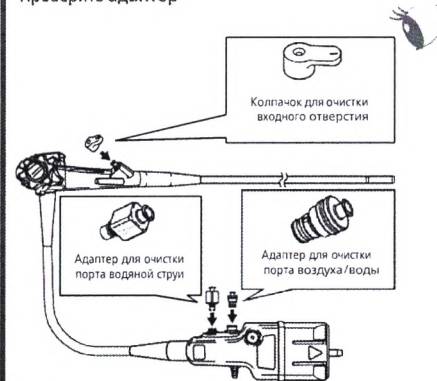
Переложить эндоскоп и принадлежности на стерильную марлю/салфетку



- Переложить эндоскоп с принадлежностями на стерильную марлю/салфетку.
- Переложить оставшиеся принадлежности на стерильную марлю/салфетку.

3

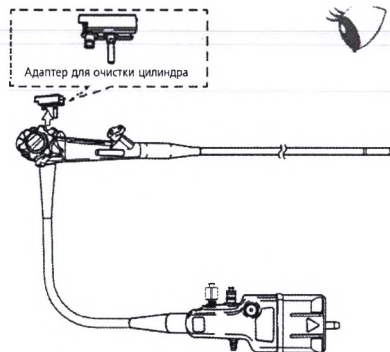
Проверить адаптер



- Убедитесь, что колпачок для очистки входного отверстия, адаптер для очистки порта воздуха/воды и адаптер для очистки порта водяной струи установлены на эндоскоп.

4

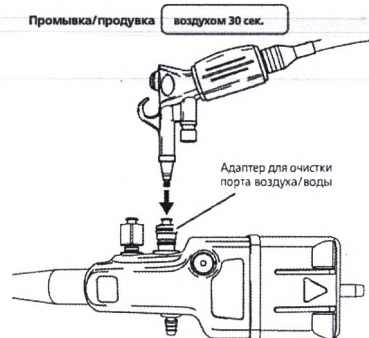
Проверить адаптер



- Снимите адаптер для очистки цилиндра.

5 **i**

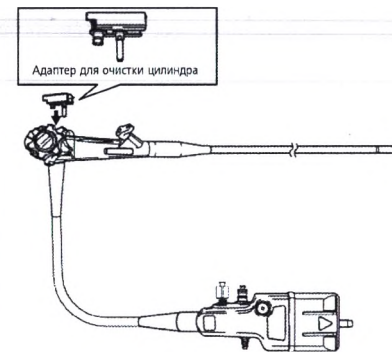
Продуть внутренний канал воздухом через адаптер для очистки порта воздуха/воды



- Продуйте внутренний канал сжатым фильтрованным воздухом в течение 30 секунд через адаптер для очистки порта воздуха/воды.

6

Установить адаптер для очистки цилиндра



- Установите адаптер для очистки цилиндра.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1

⚠ Внимание

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы свести к минимуму риск перекрестной контаминации;

4

i Примечание

- Компания PENTAX выполнила проверочные испытания для сушки с использованием фильтрованного сжатого воздуха следующим образом:

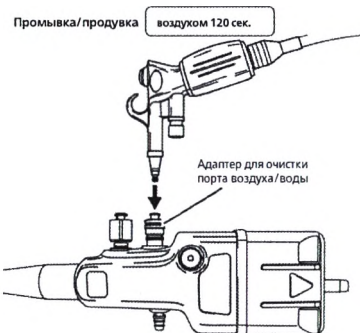
Давление воздуха: 170 кПа

Скорость воздушного потока: 81 л/мин

Сушка

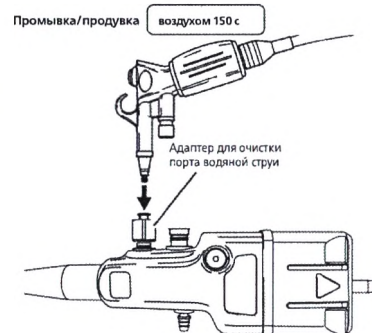


7 Продуть внутренний канал воздухом через адаптер для очистки порта воздуха/воды



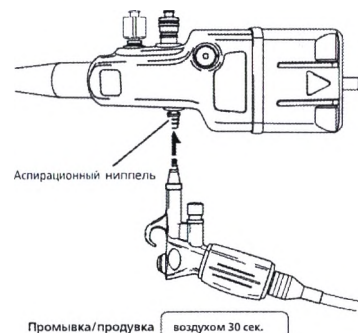
- Продуйте внутренний канал скатым фильтрованным воздухом в течение 120 секунд через адаптер для очистки порта воздуха/воды.

8 Продуть внутренний канал воздухом через адаптер для очистки порта водяной струи



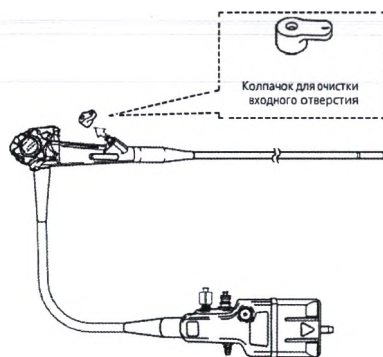
- Продуйте внутренний канал скатым фильтрованным воздухом в течение 150 секунд через адаптер для очистки порта водяной струи.

9 Продуть внутренний канал воздухом через аспирационный ниппель



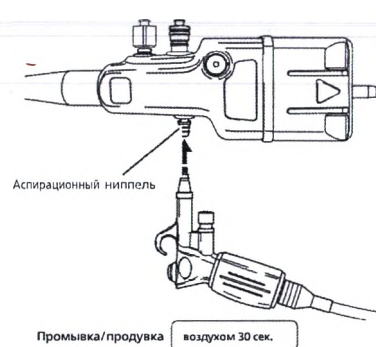
- Продуйте внутренний канал скатым фильтрованным воздухом в течение 30 секунд через аспирационный ниппель.

10 Снять колпачок для очистки входного отверстия



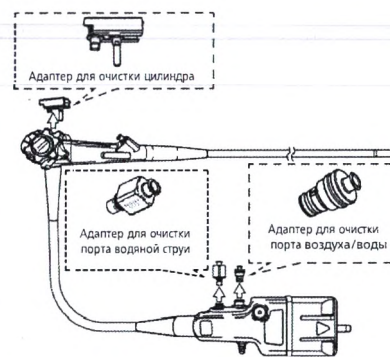
- Снимите колпачок для очистки входного отверстия.

11 Продуть внутренний канал воздухом через аспирационный ниппель



- Продуйте внутренний канал скатым фильтрованным воздухом в течение 30 секунд через аспирационный ниппель.

12 Снять 3 адаптера для очистки



- Снимите 3 адаптера для очистки.

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

7/8/9/11

Примечание

- Компания PENTAX выполнила проверочные испытания для сушки с использованием фильтрованного сжатого воздуха следующим образом:

Давление воздуха: 170 кПа

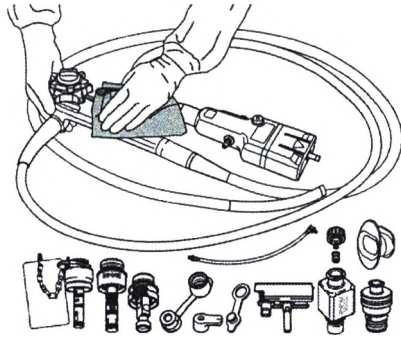
Скорость воздушного потока: 81 л/мин

Сушка



13

Просушить эндоскоп и 12 принадлежностей



- Аккуратно просушите все наружные поверхности эндоскопа и 12 принадлежностей стерильной марлевой тканью.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Автоматическая обработка и хранение

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



Согласно требованиям ISO 17664 механическая обработка видеоскопа для верхних отделов ЖКТ PENTAX Medical EG27-i20c/EG29-i20c была успешно валидирована при использовании моечно-дезинфицирующей машины для эндоскопов WASSENBURG® WD440/WD440PT/WD415 и указанных ниже комбинаций моющего и дезинфицирующего раствора.

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

Данные продукты используются при следующих условиях:

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

Порядок автоматической обработки

Автоматическая обработка и хранение



Что потребуется:



Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Предупреждение

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

ℹ Примечание

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

ℹ Предупреждения, меры предосторожности и примечания

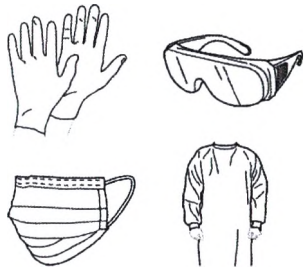
A Автоматическая обработка и хранение

Автоматическая обработка и хранение



1 **i**

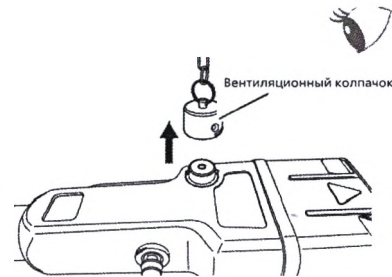
Защитить себя и окружающих



- Наденьте средства индивидуальной защиты.

2

Защитите эндоскоп



- Убедитесь, что вентиляционный колпачок не надет на эндоскоп.

3 **i**

Выполнить автоматическую обработку

Моечно-дезинфицирующая машина для эндоскопа: Wassenburg® WD440/WD440PT/WD415

Плата подключения для эндоскопа: PE396

Программа: нормальная

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

Данные продукты используются при следующих условиях:

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

- Выполните автоматическую обработку с помощью описанных выше системы и средств.
- Подробнее см. инструкцию производителя к МДМ.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1

⚠ Внимание

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы:
 - o свести к минимуму риск перекрестной контаминации;

3

i Примечание

- Wassenburg® WD440/WD440PT/WD415 — продукция, соответствующая серии ISO 15883.

Автоматическая обработка и хранение



4

Хранение

Рекомендуемый сушильный шкаф: Wassenburg® DRY320

- Храните согласно инструкции производителя сушильного шкафа/шкафа для хранения.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

Обработка принадлежностей в общей массе

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

Выполните указанные ниже этапы обработки принадлежностей. Данные этапы включают в себя ручную очистку и ручную дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию паром.



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

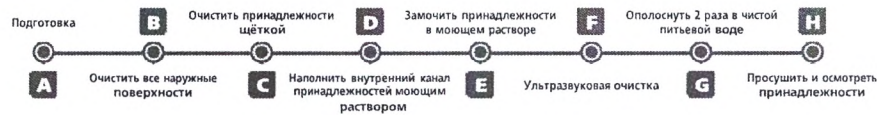
Перед использованием очистите и осмотрите принадлежности для обработки.

Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания

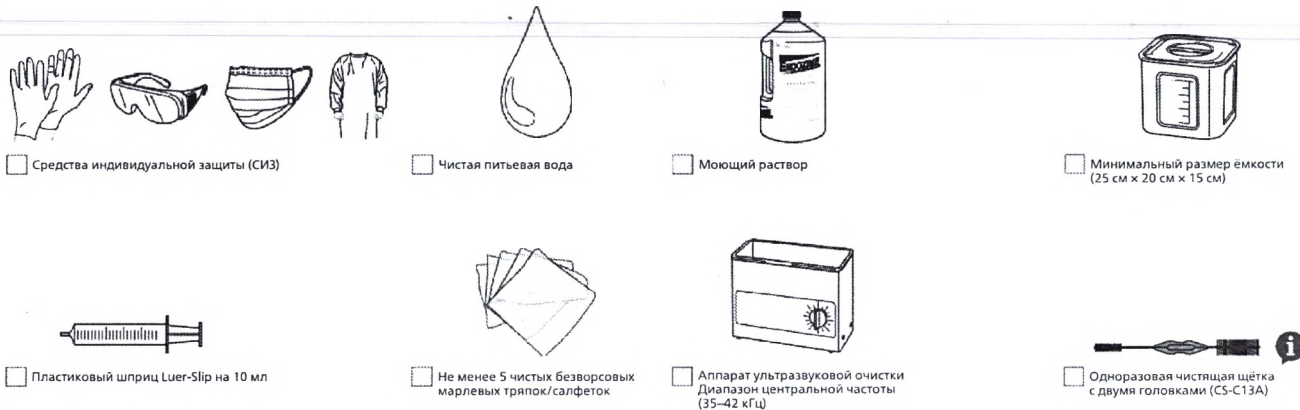
⚠ Предупреждение

- В течение 1 часа после предварительной очистки начните очищать принадлежности в моющем растворе, чтобы растворить и удалить загрязнения.
 - o При засыхании крови, слизи или других органических веществ пациента на принадлежностях:
 - возникает риск повреждения или невозможности правильно обработать принадлежности.
- Выполните все этапы очистки, чтобы эффективно очистить принадлежности.
 - o Недостаточная очистка ведет к неполной или неэффективной дезинфекции и/или стерилизации и повышению риска перекрестной контаминации.

Порядок ручной очистки



Что требуется:

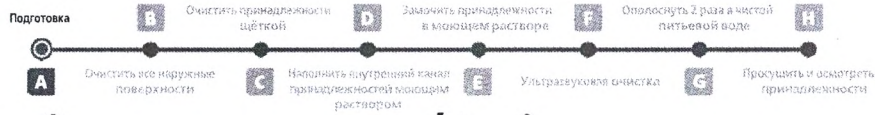


i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Предупреждение

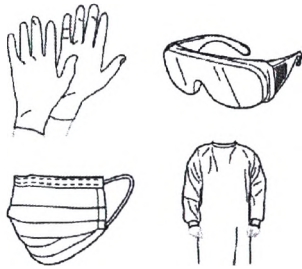
- Используйте только чистящие щётки, указанные в данной инструкции по обработке, чтобы не допустить повреждения принадлежностей и неполной или неэффективной очистки.

A Подготовка



1 **i**

Защитить себя и окружающих



- Наденьте средства индивидуальной защиты.

2 **i**

Приготовить моющий раствор



- Подготовьте моющий раствор согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время воздействия).
- Заполните чистую ёмкость и аппарат ультразвуковой очистки достаточным количеством раствора, чтобы полностью за-крыть принадлежности.

3

Подготовить промывочную воду



- Держите наготове не менее 12 л чистой питьевой воды (достаточно для 2 полных ополаскиваний).

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1

⚠ Внимание

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы:
 - свести к минимуму риск перекрестной контаминации
 - защитить пользователей от химических травм.

2

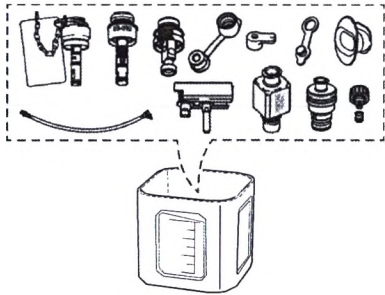
⚠ Предупреждение

- Использовать только допущенные к продаже фирменные моющие растворы, в отношении которых производитель раствора провел испытания на безопасность работы с изделиями PENTAX Medical (см. ПРИЛОЖЕНИЕ).
- Используйте свежий моющий раствор.
 - НЕ используйте повторно моющий раствор.
 - Повторное использование моющего раствора ведет к неполной или неэффективной обработке и повышению риска перекрестной контаминации.
- В целях снижения риска неполной или неэффективной очистки, перекрестной контаминации и предупреждения повреждения принадлежности:
 - Строго следуйте инструкциям производителя.
 - Соблюдайте условия, предписанные производителем моющего раствора (температура, концентрация, время выдержки и т.д.).

B Очистить все наружные поверхности

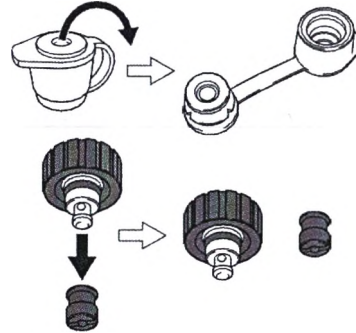


1 Fully immersed Подготовить принадлежности



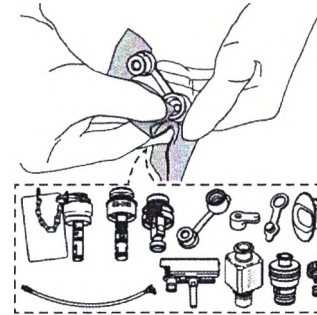
- Поместите 12 принадлежностей в ёмкость с моющим раствором.
- Полностью погрузите в моющий раствор.

2 Fully immersed Открыть клапан входного отверстия и снять обратный клапан



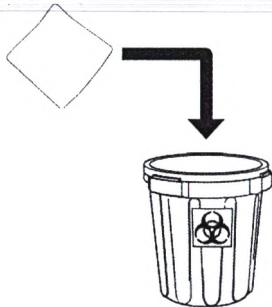
- Откройте колпачок клапана входного отверстия.
- Снимите обратный клапан с адаптера обратного клапана водяной струи.

3 Fully immersed Удалить загрязнения с принадлежностей



- Удалите загрязнения со всех поверхностей принадлежностей чистой безворсовой салфеткой.

4 Выбросить использованную салфетку



- Выбросить использованную салфетку.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

3 ⚠ Внимание

- НЕ используйте абразивные материалы.

C Очистить принадлежности щёткой



1 **i** Fully immersed

Удалить загрязнения с поверхности клапана управления аспирацией

Малая головка щётки

- Используйте малую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками для тщательного удаления видимых загрязнений с поверхности.
- Поверните клапан и потрите все стороны.

2 Fully immersed

Удалить загрязнения с щётки

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

3 **i** Fully immersed

Удалить загрязнения с отверстий клапана управления аспирацией

Клапан управления аспирацией

Малая головка щётки

Очистить щёткой 2X

Малая головка щётки

Очистить щёткой 2X

- Малой головкой одноразовой чистящей щётки с двумя головками прочистите все отверстия (просветы) по всей длине 2 раза туда и обратно.

4 Fully immersed

Удалить загрязнения с щётки

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

5 **i** Fully immersed

Удалить загрязнения из клапана подачи воздуха/воды

Малая головка щётки

- Используйте малую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками для тщательного удаления видимых загрязнений с поверхности.
- Поверните клапан и потрите все стороны.

6 Fully immersed

Удалить загрязнения с щётки

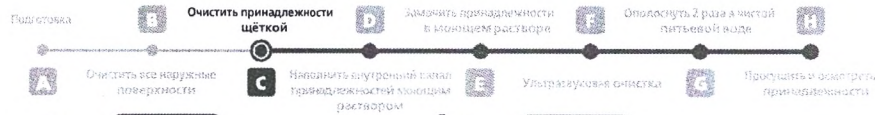
- Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
- Убедитесь в отсутствии загрязнений.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

- 1**
- ⚠ Предупреждение**
- Используйте только чистящие щётки, указанные в данной инструкции по обработке, чтобы не допустить повреждения принадлежностей и неполной или неэффективной очистки.
 - Перед использованием:
 - o Убедитесь, что чистящая щётка НЕ имеет повреждений (например, перегнутый стержень, помпатеи или отсутствующие щетинки).
 - Использование поврежденной щётки ведет к неполной или неэффективной обработке и повышает риск перекрестной контаминации.

- 1/3/5**
- ⚠ Внимание**
- НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щетки, чтобы предотвратить:
 - o повреждение принадлежностей и/или щетки;
 - o разбрызгивание химикатов и/или органических загрязнений.

C Очистить принадлежности щёткой



7 **i** Fully immersed

Удалить загрязнения из клапана подачи воздуха/ воды

Клапан подачи воздуха/ воды

Малая головка щётки

Очистить щёткой 2X

Малая головка щётки

Очистить щёткой 2X

- Малой головкой одноразовой чистящей щётки с двумя головками прочистите отверстие (просвет) по всей длине 2 раза туда и обратно.

8 Fully immersed

Удалить загрязнения с щётки

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

9 Fully immersed

Промыть клапан управления аспирацией мощным раствором

Нажмите 3X

Клапан управления аспирацией

- Нажать на верх клапана управления аспирацией до упора 3 раза в мощном растворе.

10 Fully immersed

Промыть клапан подачи воздуха/ воды мощным раствором

Нажмите 3X

Клапан подачи воздуха/ воды

- Нажать на верх клапана подачи воздуха/ воды до упора 3 раза в мощном растворе.

11 Fully immersed

Промыть адаптер для очистки канала воздуха/ воды мощным раствором

Нажмите 3X

Адаптер для очистки канала воздуха/ воды

- Нажмите на верхнюю часть адаптера для очистки канала воздуха/ воды до упора 3 раза в мощном растворе.

12 **i** Fully immersed

Удалить загрязнения с адаптера обратного клапана водяной струи и обратного клапана

Адаптер обратного клапана водяной струи

Малая головка щётки

Обратный клапан

- Используйте малую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками для тщательного удаления видимых загрязнений с поверхности.
- Поверните клапан и потрите все стороны.

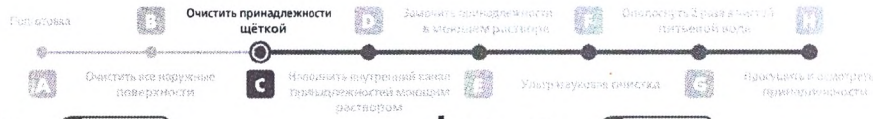
i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

7/12

⚠ Внимание

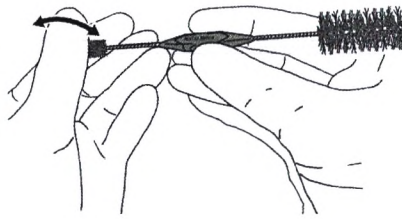
- НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щётки, чтобы предотвратить:
 - o повреждение принадлежностей и/или щётки,
 - o разбрызгивание химикатов и/или органических загрязнений.

C Очистить принадлежности щёткой



13 Fully immersed

Удалить загрязнения с щётки



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

14 Fully immersed

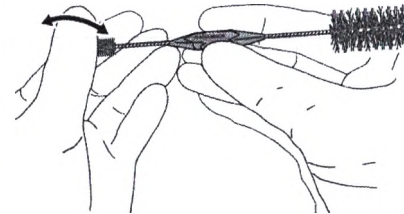
Удалить загрязнения с адаптера обратного клапана водяной струи



- Малой головкой одноразовой чистящей щётки с двумя головками прочистите отверстие (просвет) по всей длине 2 раза туда и обратно.

15 Fully immersed

Удалить загрязнения с щётки



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

16 Fully immersed

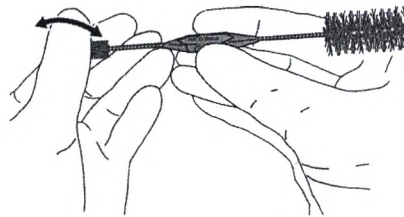
Удалить загрязнения с обратного клапана



- Малой головкой одноразовой чистящей щётки с двумя головками прочистите отверстие (просвет) по всей длине 2 раза туда и обратно.

17 Fully immersed

Удалить загрязнения с щётки



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

18 Fully immersed

Удалить загрязнения с адаптера для очистки порта воздуха/воды



- Используйте большую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками для тщательного удаления видимых загрязнений с поверхности.
- Поверните клапан и потрите все стороны.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

14/16/18

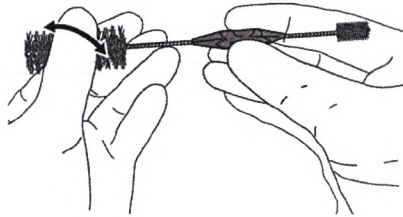
⚠ Внимание

- НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щётки, чтобы предотвратить:
 - o повреждение принадлежностей и/или щётки;
 - o разбрызгивание химикатов и/или органических загрязнений.

C Очистить принадлежности щёткой



19 Fully immersed Удалить загрязнения с щётки



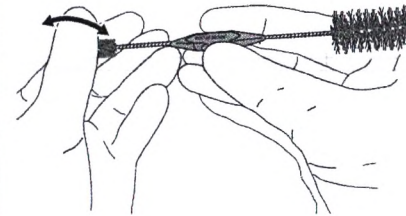
- Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
- Убедитесь в отсутствии загрязнений.

20 Fully immersed Удалить загрязнения с адаптера для очистки порта воздуха/воды



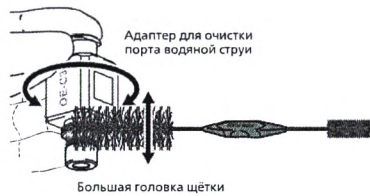
- Малой головкой одноразовой чистящей щётки с двумя головками прочистите отверстие (просвет) по всей длине 2 раза туда и обратно.

21 Fully immersed Удалить загрязнения с щётки



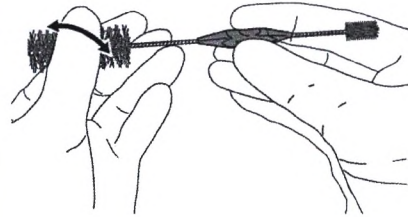
- Удалите остатки загрязнений с головки щётки, протерев пальцами в перчатке.
- Убедитесь в отсутствии загрязнений.

22 Fully immersed Удалить загрязнения с адаптера для очистки порта водяной струи



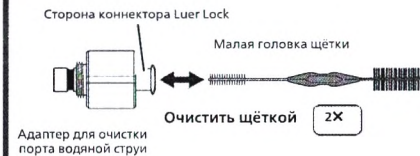
- Используйте большую головку одноразовой чистящей щётки с двумя головками для тщательного удаления видимых загрязнений с поверхности.
- Поверните клапан и потрите все стороны.

23 Fully immersed Удалить загрязнения с щётки



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

24 Fully immersed Удалить загрязнения с адаптера для очистки порта водяной струи



- Малой головкой одноразовой чистящей щётки с двумя головками прочистите отверстие (просвет) по всей длине 2 раза туда и обратно.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

20/22/24

⚠ Внимание

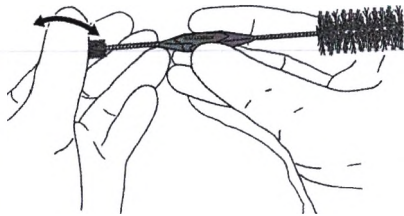
- НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении щётки, чтобы предотвратить:
 - o повреждение принадлежности и/или щётки;
 - o разбрызгивание химикатов и/или органических загрязнений.

C Очистить принадлежности щёткой



25 **fully immersed**

Удалить загрязнения с щётки



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

26 **i**

Выбросить одноразовую чистящую щётку с двумя головками.



- Выбросить одноразовую чистящую щётку с двумя головками.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

26

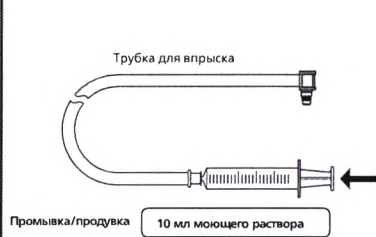
⚠ Предупреждение

- Одноразовая чистящая щётка с двумя головками с двумя головками предназначена для однократного применения.
 - o Повторное использование одноразовых чистящих щёток ведёт к неполной или неэффективной обработке и перекрёстной контаминации.

D Наполнить внутренний канал принадлежностей моющим раствором

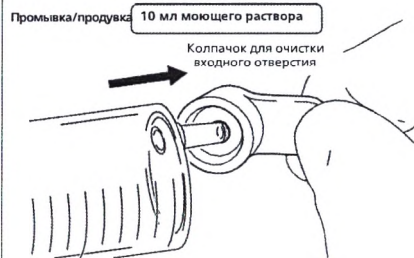


1 Промыть трубку для впрыска моющим раствором



- Наполните шприц и промойте внутренний канал трубки для впрыска 10 мл моющего раствора (без пузырьков воздуха).

2 Промыть колпачок для очистки входного отверстия моющим раствором



- Наполните шприц и промойте внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл моющего раствора (без пузырьков воздуха).

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1/2

Предупреждение

- НЕ допускайте образования пузырьков воздуха во время заполнения каналов и промывки отверстий (просветов). Пузырьки воздуха:
 - o Блокируют контакт раствора с внутренними/наружными поверхностями.
 - o Снижают эффективность очистки, дезинфекции/стерилизации.
 - o Повышают риск перекрестной контаминации.

Внимание

- При заполнении каналов или промывке отверстий (просветов) раствором:
 - o Полностью погрузите принадлежности в моющий раствор, чтобы уменьшить разбрызгивание химикатов и органических веществ.
 - o Во избежание повреждения принадлежностей ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать чрезмерное усилие, если чувствуется сопротивление при нагнетании растворов.

Примечание

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

E Замочить принадлежности в моющем растворе



1 **i** Fully immersed

Промыть принадлежности моющим раствором

- Наполните шприц и промойте поверхности принадлежностей моющим раствором, чтобы удалить все пузырьки с поверхности с помощью шприца.

2 **i** Fully immersed

Замочить принадлежности

- Замочите принадлежности согласно рекомендации производителя моющего раствора по времени, температуре и концентрации.

3

Переложить принадлежности в аппарат ультразвуковой очистки

- Переложите все принадлежности в аппарат ультразвуковой очистки.
- Слить использованный моющий раствор из емкости.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1

⚠ Предупреждение

- Все поверхности принадлежностей обязательно должны контактировать с моющим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем моющего раствора.
 - o В противном случае возможны неполная или неэффективная дезинфекция/стерилизация и повышение риска перекрестной контаминации.

ⓘ Примечание

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

2

⚠ Предупреждение

- Соблюдайте указания производителя моющего раствора (температура, концентрация, время выдержки и т.д.), чтобы:
 - o снизить риск неполной или неэффективной очистки;
 - o снизить риск перекрестной контаминации и исключить повреждение.

F Ультразвуковая очистка



1 Fully immersed

Подготовить принадлежности в аппарате ультразвуковой очистки

- Убедитесь, что принадлежности полностью покрыты моющим раствором.

2 Fully immersed

Промыть принадлежности моющим раствором

- Наполнить шприц и промыть поверхности принадлежностей моющим раствором (без пузырьков), чтобы удалить все пузырьки с поверхности с помощью шприца.

3 Fully immersed

Ультразвуковая очистка

Включить 5 мин.

- Включить аппарат ультразвуковой очистки.
- Установить диапазон центральной частоты 35–42 кГц.
- Включить на 5 минут.

4

Переложить принадлежности в 1-ю промывочную воду

После ультразвуковой очистки:

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

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

2

⚠ Предупреждение

- Все поверхности принадлежностей обязательно должны контактировать с моющим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем моющего раствора.
 - o В противном случае возможны неполная или неэффективная дезинфекция/стерилизация и повышение риска перекрестной контаминации.

i Примечание

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

3

⚠ Предупреждение

- Соблюдайте указания производителя моющего раствора (температура, концентрация и т.д.), чтобы:
 - o снизить риск неполной или неэффективной очистки,
 - o снизить риск перекрестной контаминации и исключить повреждение.

G Ополоснуть 2 раза в чистой питьевой воде



Смыть моющий раствор с принадлежностей

1 Fully immersed
1-е ополаскивание

Подготовить принадлежности к 1-му ополаскиванию

- Убедитесь, что принадлежности полностью покрыты чистой питьевой водой.

2 Fully immersed
1-е ополаскивание

Стереть моющий раствор с принадлежностей

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

3 Fully immersed
1-е ополаскивание

Смыть моющий раствор с принадлежностей

Смыть 20 сек.

- Возьмите принадлежности руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперед в течение 20 секунд.

4 Fully immersed
1-е ополаскивание

Смыть моющий раствор с клапана управления аспирацией

Нажмите 3X

Клапан управления аспирацией

- Нажмите на верхнюю часть клапана управления аспирацией до упора 3 раза в чистой питьевой воде.

5 Fully immersed
1-е ополаскивание

Смыть моющий раствор с клапана подачи воздуха/воды

Нажмите 3X

Клапан подачи воздуха/воды

- Нажмите на верхнюю часть клапана подачи воздуха/воды до упора 3 раза в чистой питьевой воде.

6 Fully immersed
1-е ополаскивание

Смыть моющий раствор с адаптера для очистки канала воздуха/воды

Нажмите 3X

Адаптер для очистки канала воздуха/воды

- Нажмите на верхнюю часть адаптера для очистки канала воздуха/воды до упора 3 раза в чистой питьевой воде.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Предупреждение

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

G Ополоснуть 2 раза в чистой питьевой воде



7 Fully immersed
 1-е ополаскивание
Промыть трубку для впрыска чистой питьевой водой

Трубка для впрыска
 Промывка/подушка 10 мл воды

- Наполнить шприц и промыть внутренний канал трубки для впрыска 10 мл чистой питьевой воды.

8 Fully immersed
 1-е ополаскивание
Промыть колпачок для очистки входного отверстия чистой питьевой водой

Промывка/подушка 10 мл воды
 Колпачок для очистки входного отверстия

- Наполните шприц и промойте внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл чистой питьевой воды.

9
 1-е ополаскивание
Слить использованную воду из ёмкости

- Слить воду 1-го ополаскивания.

10
 1-е ополаскивание
Продуть трубку для впрыска воздухом

Трубка для впрыска
 Промывка/подушка Воздух

- Наполните шприц и продуйте внутренний канал трубки для впрыска воздухом.

11
 1-е ополаскивание
Переложить принадлежности во 2-ю промывочную воду

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

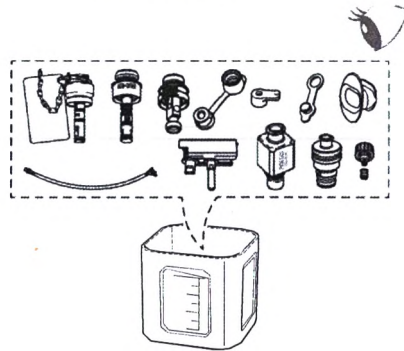
↓
Перейти 2-е ополаскивание

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

G Ополоснуть 2 раза в чистой питьевой воде

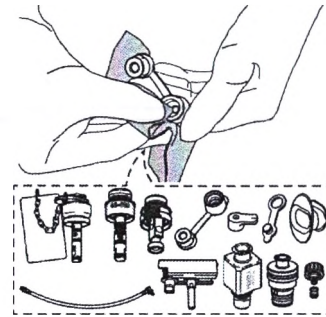


12 Fully immersed
2-е ополаскивание
Подготовить принадлежности ко 2-му ополаскиванию



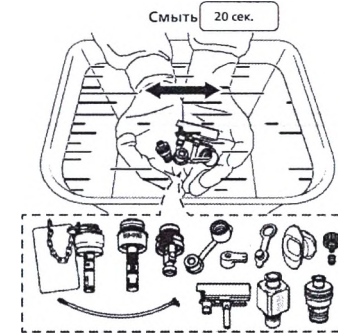
- Убедитесь, что принадлежности полностью покрыты чистой питьевой водой.

13 Fully immersed
2-е ополаскивание
Стереть моющий раствор с принадлежностей



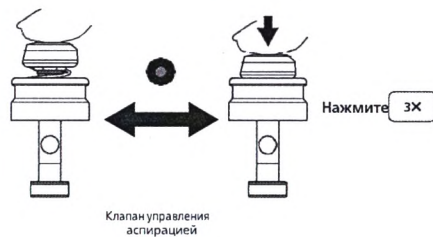
- Сотрите остатки моющего раствора со всех поверхностей принадлежностей чистой безворсовой салфеткой.
- Выбросить использованную салфетку.

14 Fully immersed
2-е ополаскивание
Смыть моющий раствор с принадлежностей



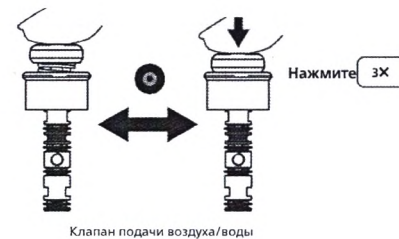
- Возьмите принадлежности руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперед в течение 20 секунд.

15 Fully immersed
2-е ополаскивание
Смыть моющий раствор с клапана управления аспирацией



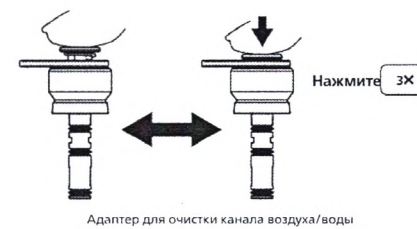
- Нажмите на верхнюю часть клапана управления аспирацией до упора 3 раза в чистой питьевой воде.

16 Fully immersed
2-е ополаскивание
Смыть моющий раствор с клапана подачи воздуха/воды



- Нажмите на верхнюю часть клапана подачи воздуха/воды до упора 3 раза в чистой питьевой воде.

17 Fully immersed
2-е ополаскивание
Смыть моющий раствор с адаптера для очистки канала воздуха/воды



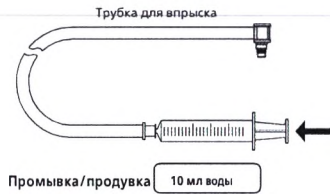
- Нажмите на верхнюю часть адаптера для очистки канала воздуха/воды до упора 3 раза в чистой питьевой воде.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

G Ополоснуть 2 раза в чистой питьевой воде

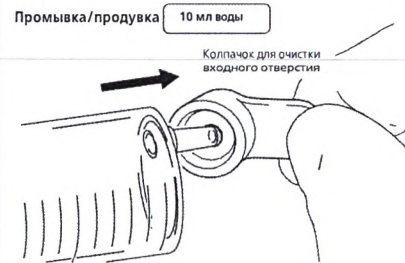


18 Fully immersed
2-е ополаскивание
Промыть трубку для впрыска чистой питьевой водой



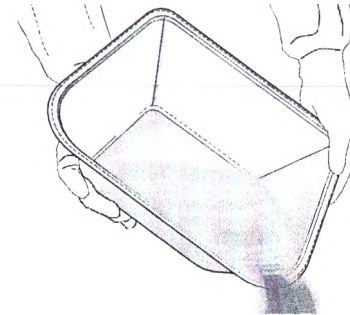
- Наполнить шприц и промыть внутренний канал трубки для впрыска 10 мл чистой питьевой воды.

19 Fully immersed
2-е ополаскивание
Промыть колпачок для очистки входного отверстия чистой питьевой водой



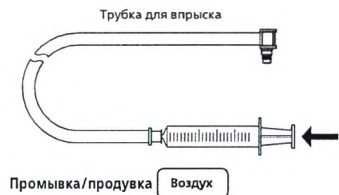
- Наполните шприц и промойте внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл чистой питьевой воды.

20 2-е ополаскивание
Слить использованную воду из ёмкости



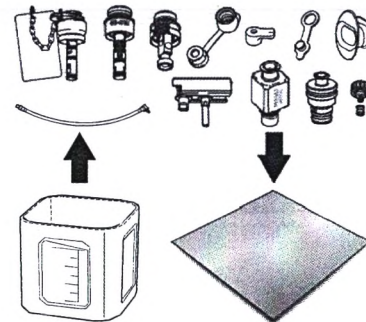
- Слить воду 2-го ополаскивания.

21 2-е ополаскивание
Продуть трубку для впрыска воздухом



- Наполните шприц и продуйте внутренний канал трубки для впрыска воздухом.

22 2-е ополаскивание
Переложить принадлежности для просушки на чистую безворсовую ткань/салфетку.



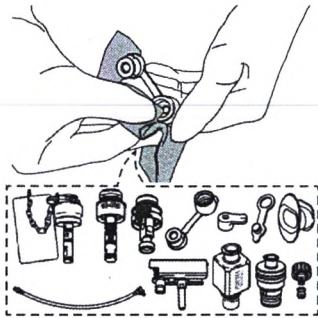
- Переложить все принадлежности из ёмкости 2-го ополаскивания на чистую безворсовую ткань/салфетку.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

H Просушить и осмотреть принадлежности



1 Просушить принадлежности



- Аккуратно просушите все наружные поверхности принадлежностей чистой безворсовой салфеткой.

2 Проверить принадлежности на остаточные загрязнения



- Осмотрите принадлежности на остаточные загрязнения.
- Повторите этапы ручной очистки, если обнаружены загрязнения.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

2 Предупреждение

- Внимательно проверьте принадлежности на загрязнения.
 - o Оставленные загрязнения из-за невнимательной проверки:
 - приводит к неполной или неэффективной обработке;
 - повышают риск перекрестной контаминации.

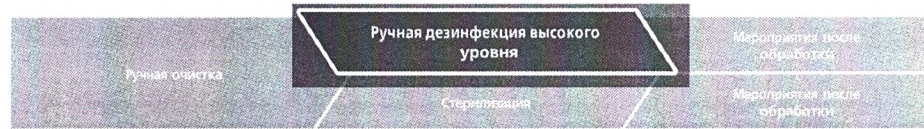
i Примечание

- Рабочие поверхности и участки, используемые для проверки, должны иметь правильную освещенность.
 - o Рекомендованная освещенность: 1 000–2 000 люкс.
 - o (См. американский национальный стандарт ANSI/AAMI ST79:2017 – Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения - Ассоциация содействия развитию медицинской техники (Арлингтон, США) для получения подробной информации о правильном освещении рабочих поверхностей, используемых для осмотра).



Ручная дезинфекция принадлежностей высокого уровня

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



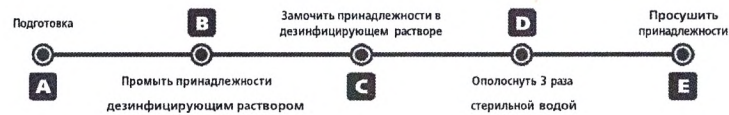
Выполняйте все этапы, когда принадлежности полностью покрыты дезинфицирующим раствором или промывочной водой, если не указано иного.

Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Предупреждение

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

Порядок ручной дезинфекции высокого уровня



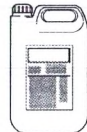
Что потребуется:



Средства индивидуальной защиты (СИЗ)



Стерильная вода (предпочтительно) или стерильно фильтрованная вода (после использования фильтров с размером пор 0,2 мкм)



Дезинфектант высокого уровня



Минимальный размер ёмкости (25 см x 20 см x 15 см)



Пластиковый шприц Luer-Slip на 10 мл



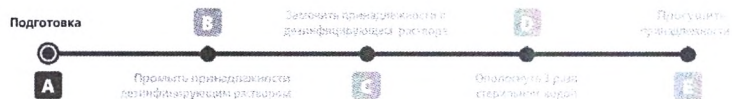
Не менее 3 чистых безворсовых марлевых тряпок/салфеток

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

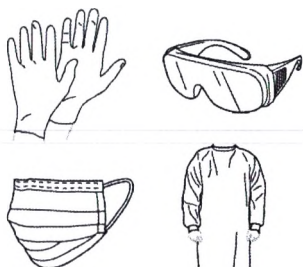
⚠ Предупреждение

- Выполните ополаскивание стерильной водой, чтобы предотвратить:
 - Бактериальное загрязнение и/или инфекции, связанных с водными микроорганизмами.
 - При отсутствии стерильной воды используйте стерильно фильтрованную высокоуровневая (через фильтры с размером пор 0,2 мкм) или воду, соответствующую требованиям учреждения или местным/национальным требованиям инфекционного контроля.

A Подготовка



1 Защитить себя и окружающих



- Наденьте средства индивидуальной защиты.

2 Подготовить дезинфицирующий раствор



- Подготовьте дезинфицирующий раствор согласно указаниям производителя (температура, концентрация, время).
- С помощью тест-полосок убедитесь, что концентрация дезинфектанта превышает минимальную эффективную концентрацию согласно указаниям производителя.
- Заполните чистую ёмкость достаточным количеством раствора, чтобы полностью закрыть принадлежности.

3 Подготовить промывочную воду



- Держите наготове не менее 18 л стерильной воды (достаточно для трех полных ополаскиваний).

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1

Внимание

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы:
 - свести к минимуму риск перекрестной контаминации;
 - защитить пользователей от химических травм.

2

Предупреждение

- Использовать только допущенные к продаже фирменные дезинфектанты, в отношении которых производитель раствора провел испытания на безопасность работы с изделиями PENTAX Medical (см. ПРИЛОЖЕНИЕ).
- В целях снижения риска неполной или неэффективной дезинфекции, перекрестной контаминации и предупреждения повреждения принадлежностей:
 - Строго следуйте инструкциям производителя.
 - Соблюдайте условия, предписанные производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время выдержки и т.д.).
 - Убедитесь, что концентрация дезинфектанта высокого уровня превышает минимальную эффективную концентрацию (МЭК) согласно указаниям производителя.

3

Внимание

- В данной инструкции по обработке указан объем жидкости для удаления остатков 14-дневного дезинфектанта на основе глутарового альдегида (например, WAVICIDE®-01).
 - При использовании дезинфектанта высокого уровня, отличного от указанного выше:
 - Запросите у производителя дезинфектанта рекомендации относительно объема воды для ополаскивания.

В Промыть принадлежности дезинфицирующим раствором



1 Fully immersed

Подготовить принадлежности

- Поместите 12 принадлежностей в ёмкость с дезинфицирующим раствором.
- Откройте колпачок клапана входного отверстия.
- Полностью погрузите в дезинфицирующий раствор.

2 Fully immersed

Дезинфицировать клапан управления аспирацией

Клапан управления аспирацией

Нажмите 3X

- Нажать на верх клапана управления аспирацией до упора 3 раза в дезинфицирующем растворе.

3 Fully immersed

Дезинфицировать клапан подачи воздуха/воды

Клапан подачи воздуха/воды

Нажмите 3X

- Нажать на верх клапана подачи воздуха/воды до упора 3 раза в дезинфицирующем растворе.

4 Fully immersed

Дезинфицировать адаптер для очистки канала воздуха/воды

Адаптер для очистки канала воздуха/воды

Нажмите 3X

- Нажмите на верхнюю часть адаптера для очистки канала воздуха/воды до упора 3 раза в дезинфицирующем растворе.

5 Fully immersed

Промыть клапан управления аспирацией дезинфицирующим раствором

Промывка/продувка

Дезинф. раствор высокого уровня 3 мл

Клапан управления аспирацией

- Наполните шприц и промойте отверстие (просвет) клапана управления аспирацией 3 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха).

6 Fully immersed

Промыть клапан подачи воздуха/воды дезинфицирующим раствором

Промывка/продувка

Дезинф. раствор высокого уровня 3 мл

Клапан подачи воздуха/воды

- Наполните шприц и промойте отверстие (просвет) клапана подачи воздуха/воды 3 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха).

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

5/6

Предупреждение

- НЕ допускайте образования пузырьков воздуха во время заполнения каналов и промывки отверстий (просветов). Пузырьки воздуха:
 - o Блокируют контакт раствора с внутренними/наружными поверхностями.
 - o Снижают эффективность дезинфекции.
 - o Повышают риск перекрестной контаминации.

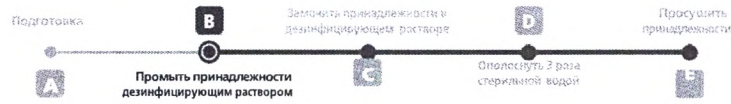
Внимание

- При заполнении каналов или промывке отверстий (просветов) раствором:
 - o Полностью погрузите принадлежности в дезинфицирующий раствор, чтобы уменьшить разбрызгивание химикатов и органических веществ.
 - o Для предотвращения повреждения принадлежностей ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать чрезмерное усилие, если чувствуется сопротивление при нажатии раствора.

Примечание

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

В Промыть принадлежности дезинфицирующим раствором

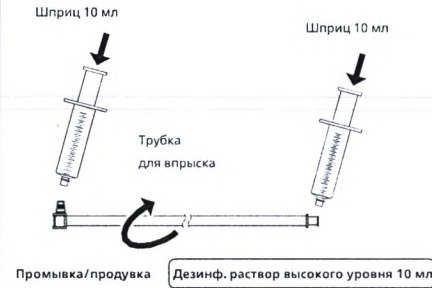


7 Промыть адаптер обратного клапана водяной струи дезинфицирующим раствором

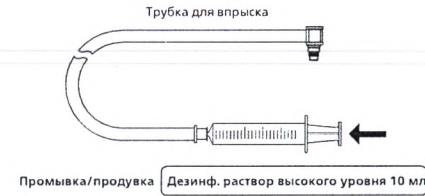


- Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера обратного клапана водяной струи 3 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха).

8 Промыть трубку для впрыска дезинфицирующим раствором

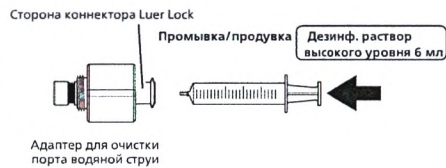


- Наполнить шприц и промыть наружную поверхность каждого из соединительных участков трубки для впрыска 10 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха).



- Наполнить шприц и промыть внутренний канал трубки для впрыска 10 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха).

9 Промыть адаптер для очистки водяной струи дезинфицирующим раствором



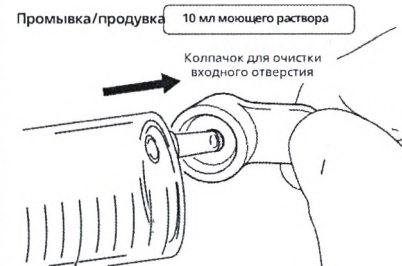
- Наполните шприц и промойте отверстие (просвет) адаптера для очистки порта водяной струи 6 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха).

10 Промыть адаптер для очистки порта воздуха/воды дезинфицирующим раствором



- Наполните шприц и промойте отверстие (просвет) адаптера для очистки порта воздуха/воды 6 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха).

11 Промыть колпачок для очистки входного отверстия дезинфицирующим раствором



- Наполните шприц и промойте внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл дезинфицирующего раствора (без пузырьков воздуха).

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

7/8/9/10

Предупреждение

- НЕ допускайте образования пузырьков воздуха во время заполнения каналов и промывки отверстий (просветов). Пузырьки воздуха:
 - o Блокируют контакт раствора с внутренними/наружными поверхностями.
 - o Снижают эффективность дезинфекции.
 - o Повышают риск перекрестной контаминации.

Внимание

- При заполнении каналов или промывке отверстий (просветов) раствором:
 - o Полностью погрузите принадлежности в дезинфицирующий раствор, чтобы уменьшить разбрызгивание химикатов и органических веществ.
 - o Для предотвращения повреждения принадлежности ЗАПРЕЩАЕТСЯ прилагать чрезмерное усилие, если чувствуется сопротивление при нажатии растворов.

7/8/9/10/11

Примечание

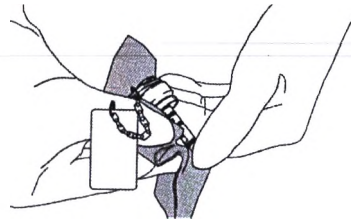
- Заполните шприц раствором, постукивайте по шприцу, чтобы сбить пузырьки воздуха.
 - o Направив кончик вверх, надавливайте на поршень, чтобы удалить воздух из шприца перед применением.
 - o При удалении пузырьков воздуха держите шприц над емкостью.

B Промыть принадлежности дезинфицирующим раствором



12 Fully immersed

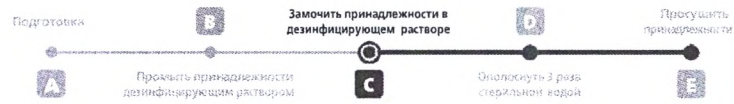
Протереть всю поверхность адаптера для очистки канала воздуха/воды



- Протрите всю поверхность адаптера для очистки канала воздуха/воды стерильной марлей.

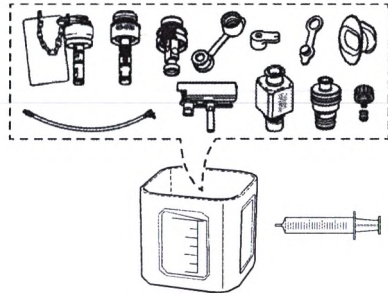
i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

C Замочить принадлежности в дезинфицирующем растворе



1 Промыть принадлежности дезинфицирующим раствором

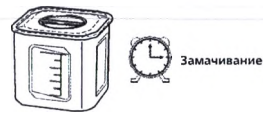
Fully immersed



- Наполнить шприц и промыть поверхности принадлежностей дезинфицирующим раствором (без пузырьков воздуха), чтобы удалить все пузырьки с поверхности с помощью шприца.

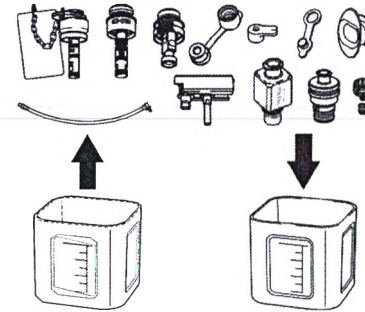
2 Замочить принадлежности

Fully immersed



- Замочите 12 принадлежностей согласно рекомендации производителя дезинфицирующего раствора по времени, температуре и концентрации.

3 Переложить принадлежности в 1-ю промывочную воду



После замачивания:

- Переложите все принадлежности в чистую ёмкость со стерильной водой для 1-го ополаскивания.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1

⚠ Предупреждение

- Все поверхности принадлежностей обязательно должны контактировать с дезинфицирующим раствором в течение периода времени и при температуре, рекомендованных производителем дезинфектанта.
 - o В противном случае возможна неполная или неэффективная дезинфекция и повышение риска перекрёстной контаминации.

ℹ Примечание

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

2

⚠ Предупреждение

- Соблюдайте указания производителя дезинфектанта (температура, концентрация, время выдержки и т.д.), чтобы
 - o снизить риск неполной или неэффективной дезинфекции;
 - o снизить риск перекрёстной контаминации и исключить повреждения.

ℹ Примечание

- Используйте таймер или звуковой сигнал для контроля рекомендованного времени замачивания.

D Ополоснуть 3 раза стерильной водой



Ополоснуть 3 раза стерильной водой

1 Fully immersed
1-е ополаскивание

Подготовить принадлежности к 1-му ополаскиванию

- Убедитесь, что принадлежности полностью покрыты стерильной водой.

2 Fully immersed
1-е ополаскивание

Стереть дезинфицирующий раствор с принадлежностей

- Сотрите остатки дезинфицирующего раствора со всех поверхностей принадлежностей в одном направлении стерильной салфеткой.
- Выбросить использованную салфетку.

3 Fully immersed
1-е ополаскивание

Смыть дезинфицирующий раствор с принадлежностей

Смыть 20 сек.

- Возьмите принадлежности руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперед в течение 20 секунд.

4 Fully immersed
1-е ополаскивание

Смыть дезинфицирующий раствор с клапана управления аспирацией

Клапан управления аспирацией

Нажмите 3X

- Нажать на верх клапана управления аспирацией до упора 3 раза в стерильной воде.

5 Fully immersed
1-е ополаскивание

Смыть дезинфицирующий раствор с клапана подачи воздуха/воды

Клапан подачи воздуха/воды

Нажмите 3X

- Нажать на верх клапана подачи воздуха/воды до упора 3 раза в стерильной воде.

6 Fully immersed
1-е ополаскивание

Смыть дезинфицирующий раствор с адаптера для очистки канала воздуха/воды

Адаптер для очистки канала воздуха/воды

Нажмите 3X

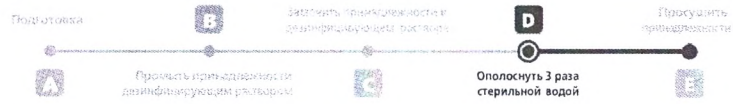
- Нажмите на верхнюю часть адаптера для очистки канала воздуха/воды до упора 3 раза в стерильной воде.

i Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Внимание

- Убедитесь, что дезинфектанта не осталось на принадлежностях:
 - o Тщательно и полностью соблюдайте указания по ополаскиванию, приведенные в данной инструкции по обработке.
 - o Если дезинфектант остается на принадлежностях, пациент может подвергнуться действию химических веществ.
- В данной инструкции по обработке указан объем жидкости для удаления остатков 14-дневного дезинфектанта на основе глутарового альдегида (например, WAVICIDE®-01).
 - o При использовании дезинфектанта высокого уровня, отличного от указанного выше:
 - Запросите у производителя дезинфектанта рекомендации относительно объема воды для ополаскивания.

D Ополоснуть 3 раза стерильной водой



i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

7 Fully immersed
1-е ополаскивание

Промыть клапан управления аспирацией стерильной водой

Промывка/продувка 3 мл воды

Клапан управления аспирацией

- Наполнить шприц и промыть отверстие (просвет) клапана управления аспирацией 3 мл стерильной воды.

8 Fully immersed
1-е ополаскивание

Промыть клапан подачи воздуха/воды стерильной водой

Промывка/продувка 3 мл воды

Клапан подачи воздуха/воды

- Наполнить шприц и промыть отверстие (просвет) клапана подачи воздуха/воды 3 мл стерильной воды.

9 Fully immersed
1-е ополаскивание

Промыть адаптер обратного клапана водяной струи стерильной водой

Промывка/продувка 3 мл воды

Адаптер обратного клапана водяной струи

- Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера обратного клапана водяной струи 3 мл стерильной воды.

10 Fully immersed
1-е ополаскивание

Промыть трубку для впрыска стерильной водой

Трубка для впрыска

Промывка/продувка 10 мл воды

- Наполнить шприц и промыть внутренний канал трубки для впрыска 10 мл стерильной воды.

11 Fully immersed
1-е ополаскивание

Промыть адаптер для очистки порта водяной струи стерильной водой

Сторона коннектора Luer Lock

Промывка/продувка 6 мл воды

Адаптер для очистки порта водяной струи

- Наполните шприц и промойте отверстие (просвет) адаптера для очистки порта водяной струи 6 мл стерильной воды.

12 Fully immersed
1-е ополаскивание

Промыть адаптер для очистки порта воздуха/воды стерильной водой

Промывка/продувка 6 мл воды

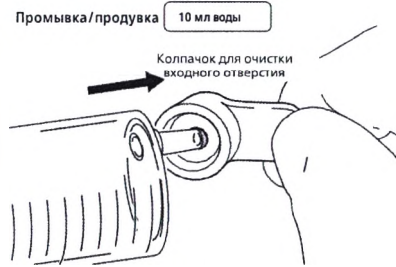
Адаптер для очистки порта воздуха/воды

- Наполнить шприц и промыть отверстие (просвет) адаптера для очистки порта воздуха/воды 6 мл стерильной воды.

D Ополоснуть 3 раза стерильной водой

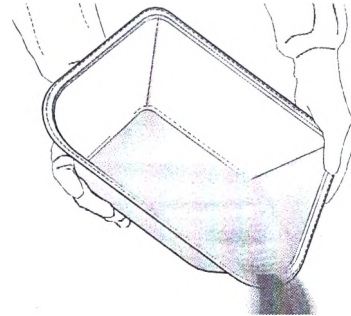


13 **fully immersed**
1-е ополаскивание Промыть колпачок для очистки входного отверстия стерильной водой



- Наполните шприц и промойте внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл стерильной воды.

14 1-е ополаскивание Слить использованную воду из ёмкости



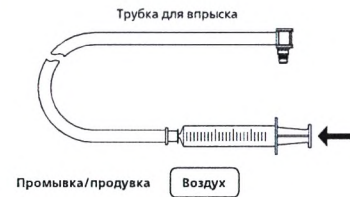
- Слить воду для 1-го ополаскивания из ёмкости.

15 1-е ополаскивание Продуть адаптер обратного клапана водяной струи воздухом



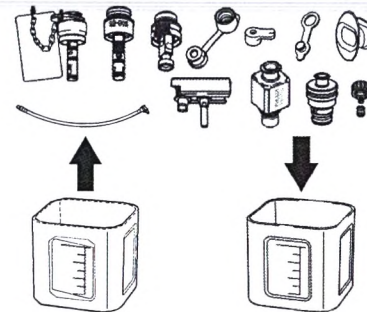
- Наполните шприц и продуйте внутренние поверхности адаптера обратного клапана водяной струи воздухом.

16 1-е ополаскивание Продуть трубку для впрыска воздухом



- Наполните шприц и продуйте внутренний канал трубки для впрыска воздухом.

17 1-е ополаскивание Переложить принадлежности во 2-ю промывочную воду



- Переложите все принадлежности в чистую ёмкость со стерильной водой для 2-го ополаскивания.

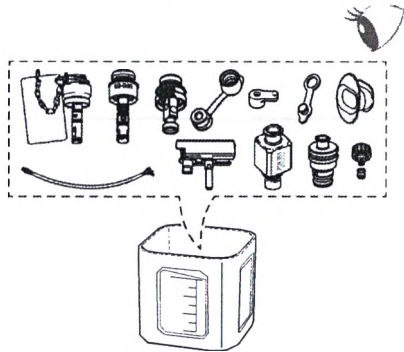
↓
Перейти 2-е ополаскивание

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

D Ополоснуть 3 раза стерильной водой

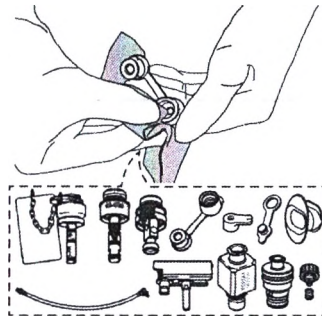


18 Fully immersed
2-е ополаскивание
Подготовить принадлежности ко 2-му ополаскиванию



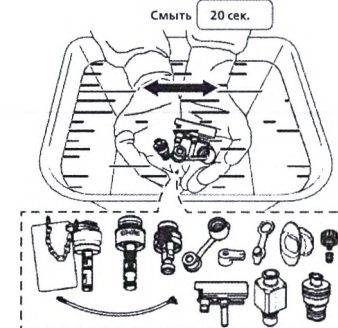
- Убедитесь, что принадлежности полностью покрыты стерильной водой.

19 Fully immersed
2-е ополаскивание
Стереть дезинфицирующий раствор с принадлежностей



- Сотрите остатки дезинфицирующего раствора со всех поверхностей принадлежностей в одном направлении стерильной салфеткой.
- Выбросить использованную салфетку.

20 Fully immersed
2-е ополаскивание
Смыть дезинфицирующий раствор с принадлежностей



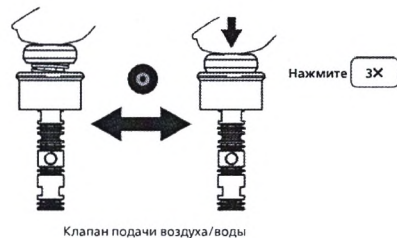
- Возьмите принадлежности руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперед в течение 20 секунд.

21 Fully immersed
2-е ополаскивание
Смыть дезинфицирующий раствор с клапана управления аспирацией



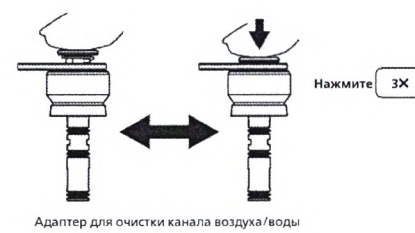
- Нажать на верх клапана управления аспирацией до упора 3 раза в стерильной воде.

22 Fully immersed
2-е ополаскивание
Смыть дезинфицирующий раствор с клапана подачи воздуха/воды



- Нажать на верх клапана подачи воздуха/воды до упора 3 раза в стерильной воде.

23 Fully immersed
2-е ополаскивание
Смыть дезинфицирующий раствор с адаптера для очистки канала воздуха/воды



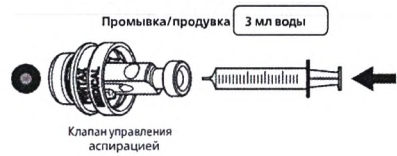
- Нажмите на верхнюю часть адаптера для очистки канала воздуха/воды до упора 3 раза в стерильной воде.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

D Ополоснуть 3 раза стерильной водой

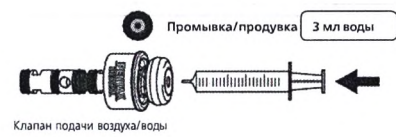


24 Fully immersed
2-е ополаскивание
Промыть клапан управления аспирацией стерильной водой



- Наполнить шприц и промыть отверстие (просвет) клапана управления аспирацией 3 мл стерильной воды.

25 Fully immersed
2-е ополаскивание
Промыть клапан подачи воздуха/воды стерильной водой



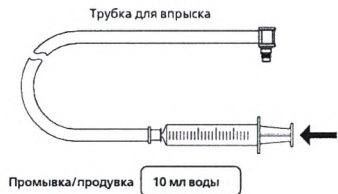
- Наполнить шприц и промыть отверстие (просвет) клапана подачи воздуха/воды 3 мл стерильной воды.

26 Fully immersed
2-е ополаскивание
Промыть адаптер обратного клапана водяной струи стерильной водой



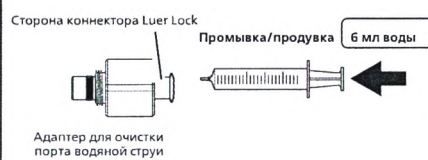
- Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера обратного клапана водяной струи 3 мл стерильной воды.

27 Fully immersed
2-е ополаскивание
Промыть трубку для впрыска стерильной водой



- Наполнить шприц и промыть внутренний канал трубки для впрыска 10 мл стерильной воды.

28 Fully immersed
2-е ополаскивание
Промыть адаптер для очистки порта водяной струи стерильной водой



- Наполните шприц и промойте отверстие (просвет) адаптера для очистки порта водяной струи 6 мл стерильной воды.

29 Fully immersed
2-е ополаскивание
Промыть адаптер для очистки порта воздуха/воды стерильной водой



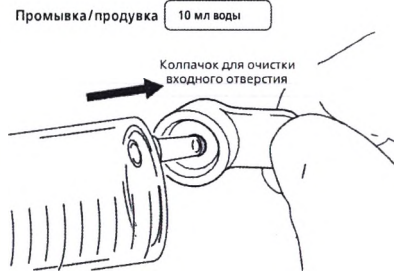
- Наполнить шприц и промыть отверстие (просвет) адаптера для очистки порта воздуха/воды 6 мл стерильной воды.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

D Ополоснуть 3 раза стерильной водой

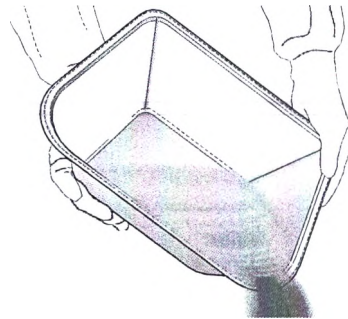


30 Fully immersed
2-е ополаскивание
Промыть колпачок для очистки входного отверстия стерильной водой



- Наполните шприц и промойте внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл стерильной воды.

31 2-е ополаскивание
Слить использованную воду из ёмкости



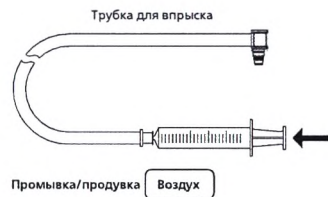
- Слить воду для 2-го ополаскивания из ёмкости.

32 2-е ополаскивание
Продуть адаптер обратного клапана водяной струи воздухом



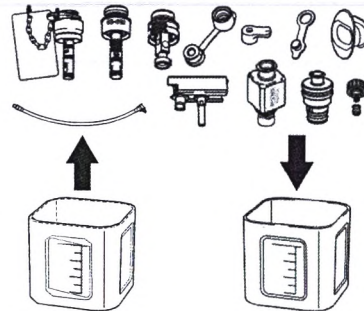
- Наполните шприц и продуйте внутренние поверхности адаптера обратного клапана водяной струи воздухом.

33 2-е ополаскивание
Продуть трубку для впрыска воздухом



- Наполните шприц и продуйте внутренний канал трубки для впрыска воздухом.

34 2-е ополаскивание
Переложить принадлежности в 3-ю промывочную воду



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

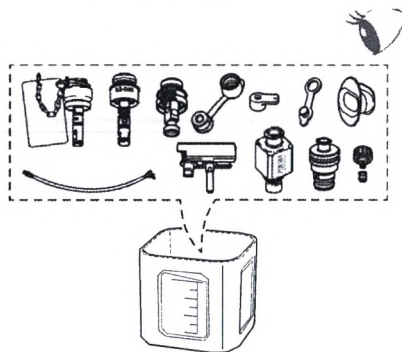
↓
Перейти 3-е ополаскивание

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

D Ополоснуть 3 раза стерильной водой

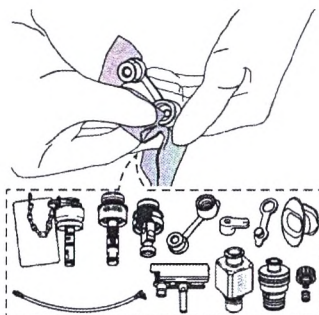


35 Fully immersed
3-е ополаскивание
Подготовить принадлежности к 3-му ополаскиванию



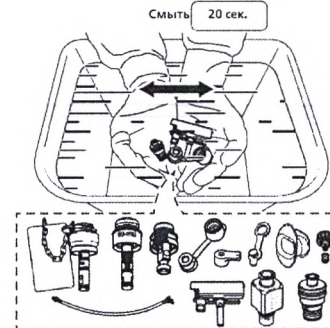
- Убедитесь, что принадлежности полностью покрыты стерильной водой.

36 Fully immersed
3-е ополаскивание
Стереть дезинфицирующий раствор с принадлежностей



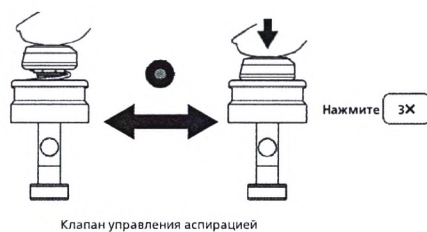
- Сотрите остатки дезинфицирующего раствора со всех поверхностей принадлежностей в одном направлении стерильной салфеткой.
- Выбросить использованную салфетку.

37 Fully immersed
3-е ополаскивание
Смыть дезинфицирующий раствор с принадлежностей



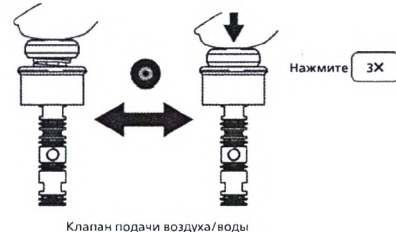
- Возьмите принадлежности руками в перчатках, быстро перемещайте их назад и вперед в течение 20 секунд.

38 Fully immersed
3-е ополаскивание
Смыть дезинфицирующий раствор с клапана управления аспирацией



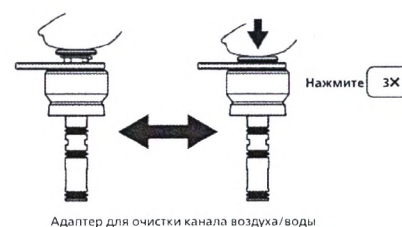
- Нажать на верх клапана управления аспирацией до упора 3 раза в стерильной воде.

39 Fully immersed
3-е ополаскивание
Смыть дезинфицирующий раствор с клапана подачи воздуха/воды



- Нажать на верх клапана подачи воздуха/воды до упора 3 раза в стерильной воде.

40 Fully immersed
3-е ополаскивание
Смыть дезинфицирующий раствор с адаптера для очистки канала воздуха/воды



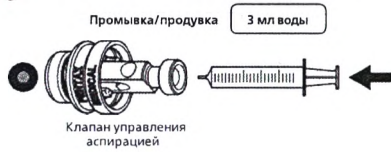
- Нажмите на верхнюю часть адаптера для очистки канала воздуха/воды до упора 3 раза в стерильной воде.

1 Предупреждения, меры предосторожности и примечания

D Ополоснуть 3 раза стерильной водой

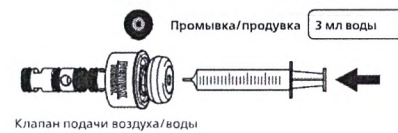


41 Fully immersed
3-е ополаскивание
Промыть клапан управления аспирацией стерильной водой



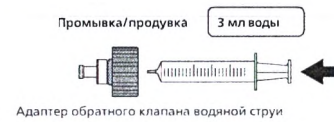
- Наполнить шприц и промыть отверстие (просвет) клапана управления аспирацией 3 мл стерильной воды.

42 Fully immersed
3-е ополаскивание
Промыть клапан подачи воздуха/воды стерильной водой



- Наполнить шприц и промыть отверстие (просвет) клапана подачи воздуха/воды 3 мл стерильной воды.

43 Fully immersed
3-е ополаскивание
Промыть адаптер обратного клапана водяной струи стерильной водой



- Наполнить шприц и промыть внутренние поверхности адаптера обратного клапана водяной струи 3 мл стерильной воды.

44 Fully immersed
3-е ополаскивание
Промыть трубку для впрыска стерильной водой



- Наполнить шприц и промыть внутренний канал трубки для впрыска 10 мл стерильной воды.

45 Fully immersed
3-е ополаскивание
Промыть адаптер для очистки порта водяной струи стерильной водой



- Наполните шприц и промойте отверстие (просвет) адаптера для очистки порта водяной струи 6 мл стерильной воды.

46 Fully immersed
3-е ополаскивание
Промыть адаптер для очистки порта воздуха/воды стерильной водой



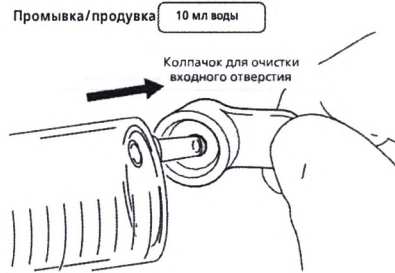
- Наполнить шприц и промыть отверстие (просвет) адаптера для очистки порта воздуха/воды 6 мл стерильной воды.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

D Ополоснуть 3 раза стерильной водой

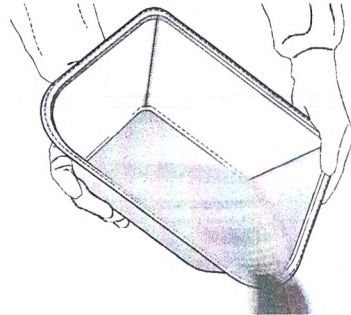


47 Fully immersed
Промыть колпачок для очистки входного отверстия стерильной водой



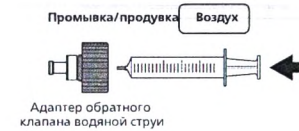
- Наполните шприц и промойте внутренние поверхности колпачка для очистки входного отверстия 10 мл стерильной воды.

48 3-е ополаскивание
Слить использованную воду из ёмкости



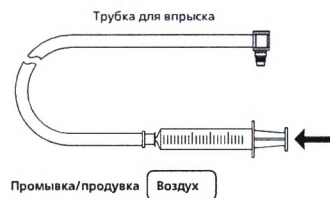
- Слить воду для 3-го ополаскивания из ёмкости.

49 3-е ополаскивание
Продуть адаптер обратного клапана водяной струей воздухом



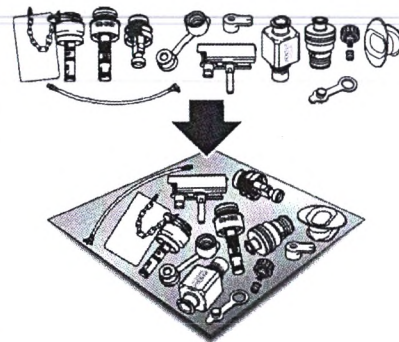
- Наполните шприц и продуйте внутренние поверхности адаптера обратного клапана водяной струи воздухом.

50 3-е ополаскивание
Продуть трубку для впрыска воздухом



- Наполните шприц и продуйте внутренний канал трубки для впрыска воздухом.

51 3-е ополаскивание
Переложить принадлежности на стерильную марлю/салфетку



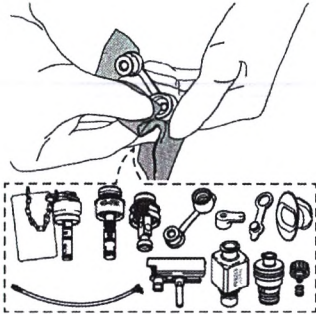
- Переложить все принадлежности на новую стерильную марлю/салфетку.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

E Просушить принадлежности



1 Просушить принадлежности



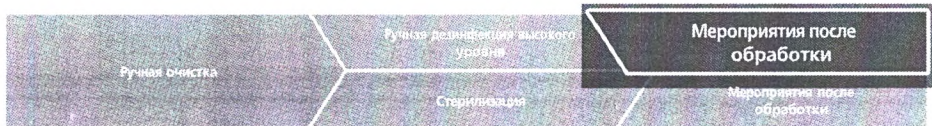
- Аккуратно просушите все наружные поверхности принадлежностей новой стерильной марлей/салфеткой.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания



Мероприятия после обработки и хранение принадлежностей после ручной дезинфекции высокого уровня

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



После дезинфекции высокого уровня

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

Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Предупреждение

- **Сделайте следующее:**
Несоблюдение указаний ведет к бактериальному загрязнению принадлежностей или создает риск инфицирования пациентов и/или пользователей.
 - o Перед помещением на хранение снимите все принадлежности (клапан входного отверстия, адаптеры для очистки и т.д.) с эндоскопа.
 - o НЕ храните принадлежности в местах с высокой влажностью или высокой температурой.
 - o НЕ храните принадлежности в футляре для переноски.
 - o Перед помещением на хранение убедитесь, что принадлежности абсолютно сухие.
 - o Принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или с нарушением срока, установленного в данном медучреждении, перед применением должны пройти полный цикл обработки (например, очистку и дезинфекцию высокого уровня) согласно данной инструкции по обработке.

⚠ Внимание

- **Сделайте следующее:**
Невыполнение указаний ведет к повреждению принадлежностей.
 - o Храните принадлежности вдали от химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
 - o Соблюдайте надлежащее расстояние между эндоскопом и принадлежностями, чтобы они НЕ соприкасались во время хранения.

Мероприятия после обработки

Хранение принадлежностей



ⓘ Предупреждения, меры предосторожности и примечания



Что потребуется:



Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

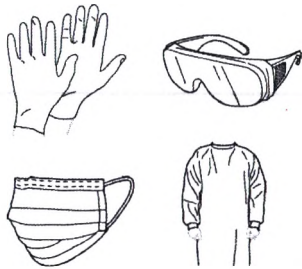
Место для хранения

A Хранение принадлежностей

Хранение принадлежностей

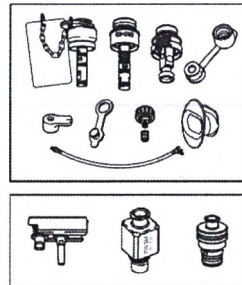


1 Надеть СИЗ



- Наденьте средства индивидуальной защиты.

2 Хранение принадлежностей



Хранить вместе с эндоскопом

Хранить в помещении для обработки

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

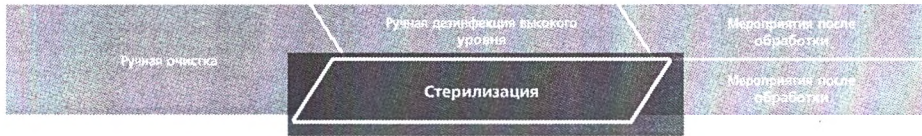
Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1 Внимание

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы свести к минимуму риск перекрестной контаминации.

Стерилизация принадлежностей паром

Данный этап включает процедуру паровой стерилизации принадлежностей.



Перед стерилизацией паром:

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

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

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

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

Компания PENTAX провела валидационные испытания с использованием двух слоёв однослойного упаковочного материала для стерилизации HALYARD® H200 (РУ ФСЗ 2010/07994 от 10.06.2020) (O&M Halyard), используя технику последовательного упаковывания.

*1 :

Товарный знак или зарегистрированный товарный знак компании Owens & Minor, O&M Halyard или её дочерних предприятий.

Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Предупреждение

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

⚠ Внимание

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать эндоскоп в паровой стерилизатор!

📌 Примечание

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

Стерилизация паром

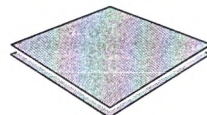
Стерилизация паром



Что требуется:



Средства индивидуальной защиты (СИЗ)



Упаковочный материал (получено разрешение FDA 510 (k))

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

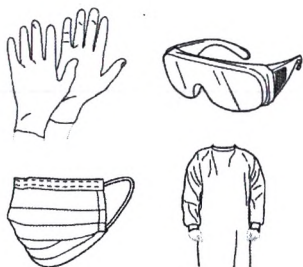
A Стерилизация паром

Стерилизация паром



1 **i**

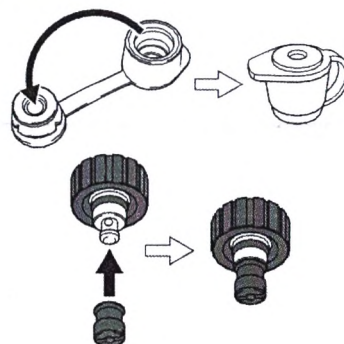
Защитить себя и окружающих



- Наденьте средства индивидуальной защиты.

2

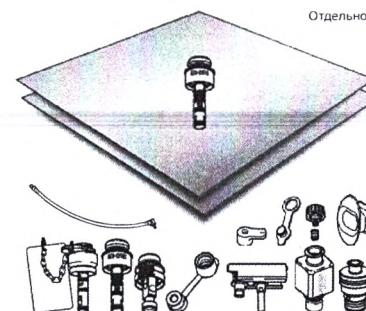
Закрывать клапан входного отверстия и установить обратный клапан



- Закройте колпачок клапана входного отверстия перед стерилизацией паром.
- Установите обратный клапан на адаптер обратного клапана водяной струи.

3 **i**

Подготовить принадлежности



- Заверните принадлежности каждую отдельно в упаковочный материал.

4 **i**

Стерилизация паром

Можно использовать стерилизацию паром с указанными ниже параметрами.

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

Стерилизация паром также может выполняться при следующих условиях:

Тип стерилизатора	Температура	Время воздействия
Форвакуум	132 °C	4 мин.
	135 °C	3 мин.

- Выполните цикл стерилизации паром при указанных выше условиях.

Стерилизация завершена.

Следующие этапы

Мероприятия после обработки/хранение

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1

⚠ Внимание

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы:
 - « свести к минимуму риск перекрестной контаминации;

3

i Примечание

- Компания PENTAX провела валидационные испытания с использованием двух слоев последовательной стерилизационной упаковки HALYARD® H200.

4

⚠ Предупреждение

- Если способ стерилизации предполагает использование обертки или иной упаковки:
 - o Убедитесь, что упаковка остается неповрежденной в конце цикла стерилизации.
 - o В случае какого-либо повреждения или нарушения упаковки стерилизованного изделия (например, разрыва) замените упаковку и повторите стерилизацию.
 - В противном случае возможна неполная или неэффективная стерилизация и повышение риска перекрестной контаминации.

⚠ Внимание

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

i Примечание

- Параметры стерилизации были валидированы PENTAX Medical в соответствии с требованиями действующих стандартов стерилизации EN ISO 17665 и ANSI/AAMI ST79.
- Паровой стерилизатор (для стерилизации влажным теплом) должен отвечать требованиям стандартов EN ISO 17665 и ANSI/AAMI ST79, а также проходить валидацию, техническое обслуживание и проверку в соответствии с ними.

Мероприятия после обработки и хранение принадлежностей после стерилизации паром

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



После стерилизации паром

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

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

Храните стерилизованные принадлежности в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте.

Общие предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠ Предупреждение

- **Сделайте следующее:**
Несоблюдение указаний ведет к бактериальному загрязнению принадлежностей или создает риск инфицирования пациентов и/или пользователей.

- o НЕ храните принадлежности в местах с высокой влажностью или высокой температурой.
- o НЕ храните принадлежности в футляре для переноски.
- o Перед помещением на хранение убедитесь, что принадлежности абсолютно сухие.
- o Принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или с нарушением срока, установленного в данном медучреждении, перед применением должны пройти полный цикл обработки (например, очистку и стерилизацию) согласно данной инструкции по обработке.

⚠ Внимание

- **Сделайте следующее:**

Невыполнение указаний ведет к повреждению принадлежностей.

- o Храните принадлежности вдали от химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
- o Соблюдайте надлежащее расстояние между эндоскопом и принадлежностями, чтобы они НЕ соприкасались во время хранения.

Мероприятия после обработки

Хранение принадлежностей



i Предупреждения, меры предосторожности и примечания



Что потребуется:



Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

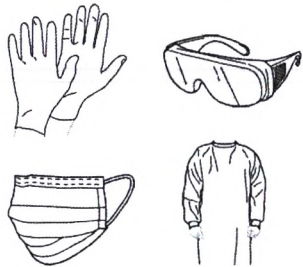
Место для хранения

A Хранение принадлежностей

Хранение принадлежностей

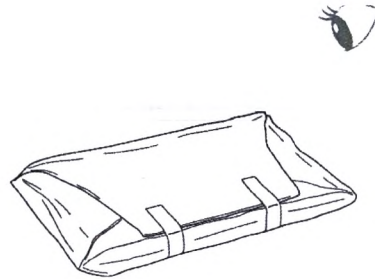


1 Надеть СИЗ



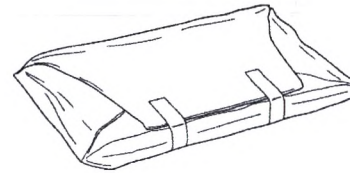
- Наденьте средства индивидуальной защиты.

2 Проверить упаковку



- Проверить упаковку на повреждения или вскрытие.

3 Хранение принадлежностей



- Храните стерилизованные принадлежности в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте.

i Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1 ⚠ Внимание

- Наденьте средства индивидуальной защиты (СИЗ), чтобы:
 - o свести к минимуму риск перекрестной контаминации.

2 i Примечание

- Если упаковка повреждена или вскрыта (например: пятна, влага, разрывы и любые другие признаки повреждения или вскрытия).
 - o Выбросьте повреждённую или вскрытую упаковку.
 - o Заверните принадлежность в новый упаковочный материал и стерилизуйте повторно.

Средства/системы для обработки, совместимые с продуктами PENTAX Medical

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

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

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

Указанные в списке совместимые с материалом продукты были признаны совместимыми с эндоскопом по состоянию на ноябрь 2022 года.
































При изменении производителем состава или концентрации продукта(-ов) он более не вправе заявлять об эффективности и безопасности очистки в отношении затронутых продуктов PENTAX Medical. Проконсультируйтесь с производителем перед применением.


Актуальный перечень чистящих и дезинфицирующих средств, совместимых с эндоскопами PENTAX Medical, можно получить в местном сервисном центре PENTAX Medical.

Предупреждение

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

Совместимые продукты для обработки эндоскопов

Производитель	Наименование чистящего средства	Наименование дезинфектанта
BODE Chemie GmbH	 Bodelux® forte, Bomix® plus	Korsalex® basic, Korsalex® extra, Korsalex® FF
	 Korsalex® Endo-Cleaner	Korsalex® Endo-Disinfectant
Borer Chemie AG	 deconex® 23 NEUTRAZYM	deconex® ENDOMATIC
B. Braun Melsungen AG	 HELIZYME	
	 Helimatic® Cleaner neutral, Helimatic® Cleaner enzymatic	Helimatic® Disinfectant
Ecolab		Sekusept Forte, Seku Extra
Geringe Disinfection AB	 DLC/Poka-Yoke DLC	Aperlan Poka-Yoke Agent A, Aperlan Poka-Yoke Agent B
Laboratorium Dr. Deppe GmbH	 Instru Zym	Instru Plus Vrugard
	 Labomat E	Endomat Plus
Advanced Sterilization Products	 Enzal (Cidezyme)	Cidex® Plus, Cidex®, Cidex® 7, Cidex® OPA
		Cidex® OPA-C
Laboratoires ANIOS	 ANIOSYME DD1, HEXANIOS G-R	STERANIOS 2%, STERANIOS 2% NG, STERANIOS 2% ECS
LYSOFORM		LYSOFORMIN 3000
Schülke & Mayr GmbH	 MUCADONT-ZYMAKTIV	
	 gigazyme®	GIGASEPT
	 thermosept® ER	thermosept® ED
Metrex Research Corporation	 MetriZyme™	Coltspor™
MEDALKAN	 NOSOZYM, NOSOZYM 6 PLUS *	
	 EndoProZyme	
OLYMPUS	 EndoDet, EndoDet Pro, Olympus CLEANER	Endadis, EndoAct, EndoDis Pro, EndoAct Pro, Olympus DISINFECTANT
Ruhof Corporation	 Endozyme	
DR. SCHUMACHER GmbH	 INSTRU PLUS	DEVOTON® FORTE
	 THERMOTON® NR	
	 PROLYSTICA Auto	ENDOCLEAN High Level Disinfectant
STERIS	 PROLYSTICA 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner, PROLYSTICA 2X Concentrate Neutral Detergent	
STERIS (CANTEL/MEDVATORS)	 Intercept	Rapicide®, Rapicide® PA, Rapicide® OPA/28
Medical Chemical Corporation		WAVICIDE®-01
WASSENBURG	 EndoHigh® Detergent	EndoHigh® PAA, EndoHigh® GTA
		neodisher® Septo 3000
DR. WEIGERT	 neodisher® MediClean advanced *1, neodisher endo® CLEAN, neodisher® MediZym, neodisher® MediClean forte *1	
	 neodisher® SC designed for Steeko	neodisher endo® sept GA, neodisher® Septo DN, neodisher® Septo DN2, neodisher endo® SEPT PAC, neodisher® Septo PAC designed for Steeko

Основные обозначения:  Продукты для ручной обработки эндоскопов

 Продукты для аппаратной обработки эндоскопов

*1:

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

Информация, касающаяся IEC 60601-1 («Изделия медицинские электрические», стандарт ЭМС)

Прочую информацию, содержащую нижеуказанное, см. в отдельной инструкции по эксплуатации.

Символы
Общая информация об изделии
Технические характеристики
Классификация
Степень защиты от проникновения воды
Режим работы

Перевод с японского и английского языков на русский

PENTAX
MEDICAL

[Инструкция по обработке]

ХОЯ
ПЕНТАКС

27 августа 2024 года

По месту требования,

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

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

[Подпись]

САКАИ Ясухиро
Старший Генеральный менеджер
Отдел разработки клиентских решений
Отдел исследования и развития Японии
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
ХОЯ Корпорейшн

Инструкция по обработке

Видеогастроскоп PENTAX Medical,

модель EG29-i20c

Одобрено:

САКАИ Ясухиро, Старший Генеральный Менеджер

Отдел разработки клиентских решений

Отдел исследования и развития Японии

Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар

ХОЯ Корпорейшн

[Подпись] _____

Печать компании ХОЯ Корпорейшн

Версия: 1.0

Дата: 27 августа 2024 г.

Квадратная печать: Нотариус Киёфуми Яги.

3 квадратные печати: Нотариус Киёфуми Яги.

Документ зарегистрирован за номером: № «130» за «2024» год

Бланк: Нотариальная контора

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что ЮРАИ Сатоши, представитель САКАИ Ясухиро, Старшего Генерального менеджера, компания «Хоя Корпорейшн», Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, отдел исследования и развития Японии, разработки клиентских решений, заявил в моем присутствии о том, что упомянутый САКАИ Ясухиро подтвердил, что он подписал прилагаемый документ.

Датировано 28 августа 2024 года.

[Подпись]

ЯГИ Киёфуми
НОТАРИУС
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ

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

Квадратная печать: Нотариус Киёфуми Яги.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Домрачевым Ильёй Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Домрачева Ильи Константиновича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-40-186

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



U.A. Rodina

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 155 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

U.A. Rodina

