

DS.Vision RinoFiber

ds.MED

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДС.Мед»



Г.И. Сёмочкин
2025 г.

Руководство по эксплуатации

**Риноларингофиброскоп
гибкий оптоволоконный DS.Vision RinoFiber
по ТУ 26.60.12-010-86671063-2023**

варианты исполнения:

**«Риноларингофиброскоп с инструментальным каналом
DS.Vision RinoFiber 3,5/1,2»**

и

**«Риноларингофиброскоп с инструментальным каналом
DS.Vision RinoFiber 5,0/2,2»**

(РДГМ.941239.003 РЭ)

Оглавление

Введение.....	3
1 Описание изделия.....	4
1.1 Назначение и применение.....	4
1.2 Классификация устройства.....	6
1.3 Срок службы.....	7
1.4 Меры предосторожности.....	7
2 Технические характеристики.....	10
3 Состав изделия и порядок работы.....	12
3.1 Общие сведения.....	12
3.2 Детализация.....	13
3.3 Подготовка к работе.....	17
3.4 Эксплуатация.....	19
4 Уход и техническое обслуживание.....	20
5 Очистка риноларингофиброскопа.....	20
5.1 Предварительная очистка.....	22
5.2 Оперативная транспортировка.....	23
5.3 Проверка герметичности.....	23
5.4 Мойка от загрязнений с соблюдением противоэпидемических мер...	24
5.5 Дезинфекция химическим методом.....	24
5.6 Предстерилизационная очистка.....	26
5.7 Стерилизация (химическая).....	29
5.8 Сушка и хранение.....	30
6 Маркировка.....	31
7 Упаковка.....	33
8 Условия хранения и транспортирования.....	34
9 Утилизация.....	35
10 Охрана окружающей среды.....	35
11 Устранение неисправностей.....	35
12 Гарантийные обязательства.....	37
13 Сведения о приемке.....	39
14 Учёт технического обслуживания и ремонтов.....	39
15 Контактная информация.....	40

Введение.

Компания ООО «ДС.Мед» благодарит Вас за приобретение нашего оборудования!

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие (МИ) Риноларингофиброскоп гибкий оптоволоконный DS.Vision RinoFiber по ТУ 26.60.12-010-86671063-2023 (далее - риноларингофиброскоп / оборудование) в вариантах исполнения:

- риноларингофиброскоп с инструментальным каналом DS.Vision RinoFiber 3,5/1,2;
- риноларингофиброскоп с инструментальным каналом DS.Vision RinoFiber 5,0/2,2.

Руководство по эксплуатации (далее - руководство/ РЭ) содержит основные сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках, а также сведения и указания, необходимые для правильного и безопасного использования.

ВНИМАНИЕ: Перед использованием риноларингофиброскопа, пожалуйста, ВНИМАТЕЛЬНО и полностью прочтите текст данного руководства.

Невнимательное прочтение руководства и использование риноларингофиброскопа ненадлежащим образом может привести к нанесению вреда здоровью пациента или к повреждению оборудования. Также необходимо тщательно изучить функции устройства и его возможности.

С вопросами и комментариями по информации, содержащейся в данном руководстве Вы всегда можете обратиться в ООО «ДС.Мед».

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Несанкционированное воспроизведение любой части настоящего руководства запрещено.

Храните данное руководство в безопасном легкодоступном месте.

Если Вы обнаружили, что риноларингофиброскоп не работает, пожалуйста, сначала обратитесь к разделу «Устранение неисправностей». Если указанные там меры не помогают восстановить штатную работоспособность риноларингофиброскопа - свяжитесь с сервисной службой изготовителя (контактные данные указаны в разделе «Контактная информация»). Любые вмешательства пользователем, а также использование риноларингофиброскопа не по назначению могут привести к повреждению изделия, неблагоприятным событиям с пациентом либо персоналом, а также к потере гарантии на изделие.

Для обеспечения безопасной эксплуатации риноларингофиброскопа все совместно применяемые медицинские изделия (источник света, видеосистема и пр.) должны иметь регистрационное удостоверение.

Обращаем Ваше внимание, что также необходимо изучить руководства по эксплуатации всех совместно применяемых с риноларингофиброскопом медицинских изделий.

Рекомендуется иметь запасной риноларингофиброскоп, чтобы исключить перерывы в обследовании в результате отказа или неисправности оборудования.

1 Описание изделия

1.1 Назначение и применение

Область применения: риноскопия (назоскопия), фарингоскопия, ларингоскопия.

Риноларингофиброскоп предназначен для использования в условиях лечебных медицинских учреждений.

Показания к применению:

1. Заболевания полости носа, придаточных пазух носа и носоглотки. Например:
 - Различные кровотечения из полости носа, придаточных пазух и носоглотки;
 - Диагностирование воспаления или поражений полости носа, придаточных пазух и носоглотки;
 - Наблюдение за размером и локализацией инородных тел или опухолей в полости носа, придаточных пазухах и носоглотке;
 - Забор тканей для отправки на гистологическое исследование для постановки диагноза.

В настоящее время, в связи с применением и популяризацией назальной эндоскопии, обследование полости носа, околоносовых пазух и носоглотки в основном завершается при назальной эндоскопии.

2. Заболевания гортани:

- при невозможности непрямой ларингоскопии, например, при нарушении глотания в результате травм, новообразований шеи и головы, злокачественных опухолей, нейродегенеративных процессов, расстройства мозгового кровообращения;
- при невозможности общей прямой ларингоскопии, например, при сжати, анкилозе шейного отдела позвоночника, врожденной и приобретенной кривошеи;
- при скрытых поражениях гортани или опухолях гортани, осмотр, а также наблюдение за голосовыми связками;

- визуализация области при биопсии полипов, узелков голосовых связок.

3. Затруднения при применении жесткой эндоскопии, а именно при резко выраженном глоточном рефлексе, ригидном или свернутом трубочкой надгортаннике, гипертрофированных небных миндалинах или языке.

Противопоказания к применению:

Строгих противопоказаний нет, но следует учитывать наличие тяжелых хронических заболеваний, особенно болезней сердца, респираторный дистресс - синдром и пожилой возраст пациентов перед принятием решения об использовании риноларингофиброскопа в каждом конкретном случае.

Возможные побочные эффекты:

Ввод через нос может сопровождаться следующими последствиями:

- воспаление носовой полости: при этом может быть затруднено извлечение риноларингофиброскопа из-за сужения носовой полости;
- применение силы для извлечения риноларингофиброскопа может стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфорации в теле пациента;
- кровотечение в носовой полости.

Не используйте риноларингофиброскоп для каких-либо других целей, чтобы избежать повреждения продукта, вреда здоровью и аннулирования гарантии.

Риноларингофиброскоп обеспечивает превосходное качество изображения благодаря многополосной оптической системе высочайшей точности. Чрезвычайно тонкий и гибкий зонд с фиброволокном позволяет обследовать даже самые труднодоступные области.

Риноларингофиброскоп может быть использовано только в сфере здравоохранения.

Риноларингофиброскоп является многоразовым изделием, поставляемым нестерильным и стерилизуемым перед применением.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

Потенциальные потребители: медицинские специалисты с высшим образованием (врачи), со специализацией в оториноларингологии, обученные работе с риноларингофиброскопом. Медицинский специалист должен быть способен безопасно выполнять запланированные исследования. В данном руководстве методы исследования не поясняются и не рассматриваются.

	<i>Внимание! Компания ООО «ДС.Мед» не несет ответственности за безопасность и работоспособность риноларингофиброскопа если изделие используется ненадлежащим образом и не в соответствии с руководством по эксплуатации.</i>
	<i>При проведении медицинских процедур риноларингофиброскопы должны использоваться только надлежащим образом подготовленными специалистами.</i>
	<i>Лечащий врач принимает окончательное решение об использовании риноларингофиброскопа. Решение должно приниматься непосредственно перед использованием оборудования с учетом общего состояния пациента в данный момент.</i>
	<i>Использование риноларингофиброскопа возможно только при условии, что потенциальная польза применения оборудования превышает возможные риски. Начав исследование, лечащий врач должен продолжать оценку потенциальной пользы и рисков и немедленно прекратить использование оборудования, если риски для пациента окажутся выше потенциальной пользы.</i>
	<i>Перед началом исследования необходимо полностью разъяснить пациенту потенциальную пользу и возможные риски, а также методы обследования, которые могут быть проведены взамен. Выполнение исследований возможно только после получения согласия пациента.</i>

1.2 Классификация устройства

Класс в зависимости от потенциального риска применения 2а в соответствии с ГОСТ 31508, Приложением 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Вид контакта с организмом человека по классификации ГОСТ ISO 10993-1: кратковременный с неповрежденной кожей и слизистыми.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации риноларингофиброскоп относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности риноларингофиброскоп относится к рабочей части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты от проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254 – IPX7.

Вид климатического исполнения риноларингофиброскопа УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и по ГОСТ Р 50444, вид климатического исполнения рабочей части - У6 по ГОСТ Р 50444 при номинальных значениях температур от 32 до 42 С°.

Условия эксплуатации риноларингофиброскопа должны соответствовать климатическим условиям для группы УХЛ 4.2 в соответствии с ГОСТ 15150, со следующими значениями: при температуре от +10° С до + 35° С, относительная влажность: 20 ~ 80%, без конденсации.

1.3 Срок службы

Средний срок службы риноларингофиброскопа составляет 2 года при условии соблюдения всех рекомендаций изготовителя.. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления риноларингофиброскопа путем ремонта.

1.4 Меры предосторожности

При обращении с риноларингофиброскопом следуйте приведённым ниже мерам предосторожности.

После использования риноларингофиброскоп необходимо подвергнуть очистке и хранить согласно указаниям в разделе 5 данного РЭ. Использование риноларингофиброскопа после неправильной или неполной очистки или несоответствующего хранения может привести к перекрестному заражению и/или инфицированию пациента.

Не подвергайте ударам и падениям риноларингофиброскоп. Не подвергайте ударам дистальный конец, в особенности поверхность линзы объектива на дистальном конце. Это может вызвать аномалии изображения. В случае падения риноларингофиброскопа или сильного удара по дистальному концу возможно повреждение оборудования даже в случае отсутствия видимых повреждений. В этом случае прекратите пользоваться риноларингофиброскопом и обратитесь в сервисную службу изготовителя.

Не гните, не вытягивайте и не перекручивайте дистальный конец риноларингофиброскопа, вводимую трубку, изгибную часть и блок управления с чрезмерным усилием.

Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла изгибаемой части, а также с усилием тянуть, закручивать или вращать расположенную под углом изгибную часть.

Запрещается вводить или вынимать изгибаемую часть при ее заклинивании.

Запрещается управлять изгибаемой частью, вводить или вынимать вводимую трубку без просмотра изображения.

Запрещается вводить или вынимать изгибаемую часть и вводимую трубку, а также выполнять регулирование угла изгибаемой части при застывшем изображении.

Если возникают затруднения при вводе риноларингофиброскопа, не вводите его с усилием, а прекратите обследование.

Перечисленные выше ситуации могут привести к повреждению риноларингофиброскопа, стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций у пациента.

Не прикасайтесь к дистальному концу или выходному разъему источника света сразу после отсоединения риноларингофиброскопа, так как это может привести к ожогам.

ВНИМАНИЕ: выходной разъем источника света при работе может нагреваться до температуры превышающей 41°C. Во избежании ожога всегда устанавливайте минимально требуемую яркость, выключайте источник света, сразу после завершения работы с риноларингофиброскопом и не прикасайтесь к выходному разъему источника света сразу после завершения исследований.

Ввиду того, что дистальный конец риноларингофиброскопа может нагреваться, во избежании ожога или иного повреждения тканей пациента следует выполнять следующие правила при работе с источником света:

- всегда устанавливайте минимально требуемую яркость для исследований;
- по возможности избегайте наблюдения с фиксированной точки;
- без необходимости не подводите дистальный конец близко к мембране слизистой оболочки на длительное время;
- если риноларингофиброскоп не используется длительное время, выключите источник света.

Не смотрите прямо на дистальный конец риноларингофиброскопа, дистальный конец фиброкабеля или выходной разъем источника света, когда они излучают свет, так как это может привести к повреждению глаз.

Для предупреждения опасности возгорания не допускайте контакта отсоединённого конца кабеля источника света или дистального конца риноларингофиброскоп с легковоспламеняющимися предметами.

Если происходит затемнение изображения во время процедуры, причиной этого может быть загрязнение световых линз дистального конца риноларингофиброскопа. В этом случае необходимо незамедлительно извлечь риноларингофиброскоп и очистить световые линзы, в противном случае может произойти нагрев дистального конца, что может привести к порче оборудования либо травме пациента.

Помните, что форма и размер носовой полости и ее пригодность для ввода через нос у разных пациентов может различаться. Перед вводом риноларингофиброскопа для избежания травмы пациента и возможной порчи оборудования обязательно удостоверьтесь в возможности ввода риноларингофиброскопа через нос.

Ввод риноларингофиброскопа через нос должен выполняться осторожно. Если вы ощутите препятствие при вводе, или если пациент скажет, что ему больно, немедленно прекратите ввод.

Если окажется невозможным извлечь введенный через нос риноларингофиброскоп, извлеките его дистальный конец изо рта, обрежьте изгибаемую часть ножницами для проволоки и, убедившись в том, что обрезанная часть не травмирует пациента, осторожно извлеките риноларингофиброскоп.

Обязательно имейте наготове ножницы для проволоки.

Если на совместно применимой видео-эндоскопической системе изображение неожиданно исчезает, или если в процессе обследования не удастся восстановить застывшее изображение, немедленно прекратите пользование риноларингофиброскопа и извлеките его из тела пациента, как описано выше.

Ввод через нос может сопровождаться следующими последствиями:

- воспаление носовой полости: при этом может быть затруднено извлечение риноларингофиброскопа из-за сужения носовой полости. В этом случае не применяйте силу, чтобы извлечь риноларингофиброскоп, так как это может стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфорации в теле пациента;
- кровотечение в носовой полости. Даже если этого не произошло рекомендуем пациенту не сморкаться сильно в течении нескольких часов после исследования, так как это может привести к началу кровотечения. В любом случае следует иметь необходимые препараты и средства для остановки кровотечения.

Запрещено подвергать дистальный конец риноларингофиброскопа избыточному тепловому воздействию свыше 45°C. В случае необходимости «подогреть» дистальный конец риноларингофиброскопа рекомендуется погрузить его в физиологический раствор с температурой 36-37°C.

Не пользуйтесь высокочастотным электрохирургическим оборудованием в сочетании с данным риноларингофиброскопом. Возможен контакт электрода с риноларингофиброскопом, что может стать причиной травм, ожогов, кровотечения, перфораций и/или повреждения оборудования. Не пользуйтесь лазерными устройствами в сочетании с данным риноларингофиброскопом. Качественное эндоскопическое обследование при этом невозможно.

Проверяйте состояние оборудования перед каждым применением. В случае обнаружения неисправностей обратитесь в сервисную службу изготовителя.

Эксплуатация во взрыво-пожароопасных условиях (средах) запрещена.

При работе с жидкостями соблюдайте осторожность: избегайте попадание/проливание жидкостей на устройство либо другие совместно применяемые медицинские изделия, подключенные к риноларингофиброскопу.

Не подвергайте риноларингофиброскоп воздействию прямых солнечных лучей или высокой температуры окружающей среды. Не размещайте устройство рядом с батареями отопления или обогревателем.

Не храните риноларингофиброскоп в чемодане для транспортировки специальном.

Не используйте смазочные материалы на нефтяной основе для изгибаемой и рабочей частей риноларингофиброскопа, так как это может привести к их порче.

Не проводите стерилизацию под высоким давлением, кипячение и ультразвуковую очистку риноларингофиброскопа.

Риноларингофиброскоп должен использоваться только в условиях, указанных в данном РЭ, иначе это может привести к сбоям в работе, снижению безопасности, повреждению оборудования и другим проблемам.

В случае сомнений о возможности правильного и безопасного использования тех или иных совместно применяемых медицинских изделий (источник света, видеосистема и пр.) необходимо направить запрос изготовителю приложив техническую и эксплуатационную документацию на рассматриваемое медицинское изделие.

В случае применения несовместимых совместно применяемых медицинских изделий (источник света, видеосистема и пр.) пользователь несет ответственность за безопасность, повреждение оборудования и иные потенциальные риски и проблемы.

2 Технические характеристики

Характеристики риноларингофиброскопов DS.Vision RinoFiber 3,5/1,2 и DS.Vision RinoFiber 5,0/2,2 должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение		Допускаемое отклонение
		DS.Vision RinoFiber 3,5/1,2	DS.Vision RinoFiber 5,0/2,2	
Угол поля зрения (поле зрения)	°	85	100	± 10%
Фокусное расстояние (диапазон изменения глубины резкости)	мм	от 3 до 50	от 3 до 50	± 2%

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение		Допускаемое отклонение
		DS.Vision RinoFiber 3,5/1,2	DS.Vision RinoFiber 5,0/2,2	
Рабочая длина (длина рабочей части)	мм	302	357	$\pm 10\%$
Общая длина	мм	592	657	$\pm 5\%$
Изгиб дистального конца вверх/вниз	°	130	130	$\pm 5\%$
Диаметр дистального конца	мм	3,5	5,0	+5 % без ограничения в сторону уменьшения
Наружный диаметр вводимой трубки	мм	3,6	5,2	+ 10% без ограничения в сторону уменьшения
Диаметр инструментального канала	мм	1,2	2,2	$\pm 5\%$
Масса	кг	0,315	0,326	$\pm 5\%$
Скорость всасывания	мл/мин	≥ 130	≥ 130	$\pm 5\%$
Разрешение оптического тракта (разрешающая способность)	п.л. / мм	$\geq 3,51$	$\geq 3,51$	-

Вставная часть риноларингофиброскопа обладает хорошими эксплуатационными характеристиками, которые позволяют быстро и успешно осуществить наблюдение и проверку необходимых деталей.

Риноларингофиброскоп обеспечивает надежное присоединение к источнику света (осветитель эндоскопический) под световой кабель фирмы «STORZ» со следующими характеристиками:

- мощность галогеновой лампы не более 150 Вт;
- мощность ксеноновой лампы не более 300 Вт;
- мощность светодиодной лампы не более 100 Вт.

Присоединительный размер окуляра эндоскопа: Диаметр 32 мм (с допустимым отклонением не более $\pm 10\%$). Риноларингофиброскоп обеспечивает надежное присоединение к видео-эндоскопической системе, которая позволяет зажимать окуляры эндоскопов номинальным диаметром 32 мм.

Риноларингофиброскоп совместим с биопсийными щипцами со следующими диаметрами:

DS.Vision RinoFiber 3,5/1,2	DS.Vision RinoFiber 5,0/2,2
По 1,0 мм (включительно)	По 1,8 мм (включительно)

Рекомендуемая длина щипцов от 700 мм.

Все совместно применяемые медицинские изделия должны иметь разрешительные документы для законного обращения на территории РФ.

3 Состав изделия и порядок работы

3.1 Общие сведения

Стандартная комплектация оборудования:

1) Риноларингофиброскоп гибкий оптоволоконный с инструментальным каналом DS.Vision RinoFiber 3,5/1,2 по ТУ 26.60.12-010-86671063-2023 в составе:

- Риноларингофиброскоп гибкий оптоволоконный с инструментальным каналом 3,5/1,2 - 1 шт.;

- Тестер утечки - 1 шт.;

- Адаптер - 1 шт.;

- Вентиляционный колпачок - 1 шт.;

- Щетка чистящая d1 в вариантах исполнения¹:

Щетка чистящая d1 тип 1 - не более 1000 шт.;

Щетка чистящая d1 тип 2 - не более 1000 шт.;

- Ёршик чистящий в вариантах исполнения²:

Ёршик чистящий тип 1 - не более 1000 шт.;

Ёршик чистящий тип 2 - не более 1000 шт.;

Ёршик чистящий тип 3 - не более 1000 шт.;

- Клапан для инструментального канала тип 1 или клапан для инструментального канала тип 2 или клапан для инструментального канала тип 3 - не более 1000 шт.;

- Кнопка всасывания тип 1 или кнопка всасывания тип 2 - не более 1000 шт.;

- Чемодан для транспортировки специальный - 1 шт.;

- Щипцы биопсийные многоразовые типоразмера 1 (при необходимости) - не более 1000 шт.;

- Руководство по эксплуатации (совмещённое с паспортом) - 1 шт.

¹ - в комплект поставки входит один из представленных вариантов исполнения;

² - в комплект поставки входит один из представленных вариантов исполнения;

2) Риноларингофиброскоп гибкий оптоволоконный с инструментальным каналом DS.Vision RinoFiber 5,0/2,2 по ТУ 26.60.12-010-86671063-2023 в составе:

- Риноларингофиброскоп гибкий оптоволоконный с инструментальным каналом 5,0/2,2 - 1 шт.;
- Тестер утечки - 1 шт.;
- Адаптер - 1 шт.;
- Вентиляционный колпачок - 1 шт.;
- Щетка чистящая d1 в вариантах исполнения³:
 - Щетка чистящая d1 тип 1 - не более 1000 шт.;
 - Щетка чистящая d1 тип 2 - не более 1000 шт.;
- Ёршик чистящий в вариантах исполнения⁴:
 - Ёршик чистящий тип 1 - не более 1000 шт.;
 - Ёршик чистящий тип 2 - не более 1000 шт.;
 - Ёршик чистящий тип 3 - не более 1000 шт.;
- Клапан для инструментального канала тип 1 или клапан для инструментального канала тип 2 или клапан для инструментального канала тип 3 - не более 1000 шт.;
- Кнопка всасывания тип 1 или кнопка всасывания тип 2 - не более 1000 шт.;
- Чемодан для транспортировки специальный - 1 шт.;
- Щипцы биопсийные многоразовые типоразмера 2 (при необходимости) - не более 1000 шт.;
- Руководство по эксплуатации (совмещённое с паспортом) - 1 шт.

3.2 Детализация

Составные части риноларингофиброскопа описаны в таблице 2:

Таблица 2

Оптический блок	Окуляр	Предназначен для получения оператором изображения
	Регулировочное кольцо	Предназначено для настройки поля зрения и фокусного расстояния
Блок управления	Рычаг управления	Предназначен для управления изгибаемой частью
Корпус	Инструментальный канал (вход в канал)	Предназначен для ввода инструментов
	Канал ирригации / всасывания (вход в канал)	Предназначен для ирригации или соответственно всасывания

³ - в комплект поставки входит один из представленных вариантов исполнения;

⁴ - в комплект поставки входит один из представленных вариантов исполнения;

Рабочая часть	Вводимая трубка	Предназначена для введения в полости пациента
	Изгибаемый конец	Предназначен для оптимального введения в полости пациента
	Дистальный конец	Состоит из: - объектив, который принимает изображение для наблюдения; - световая линза, используемая для освещения; - канал

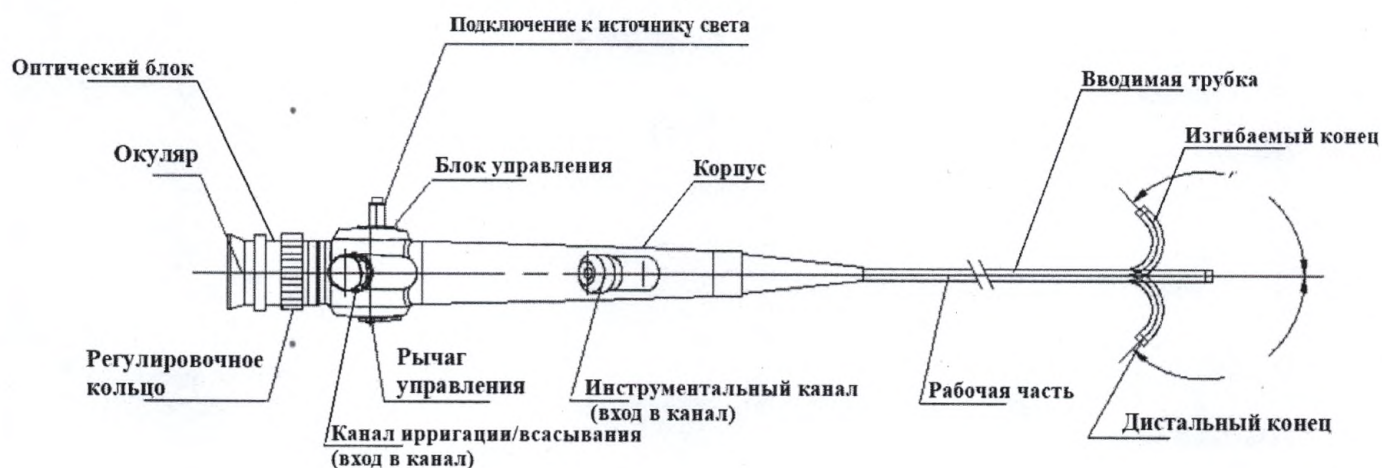
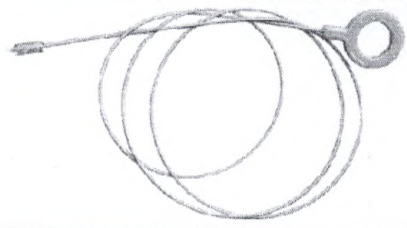


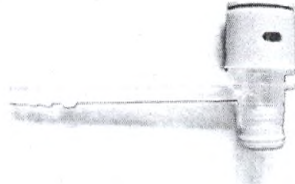
Рисунок 1 - Общий вид риноларингофиброскопа с инструментальным каналом

Комплектующие риноларингофиброскопа и их описание представлены в таблице 3.

Таблица 3

Адаптер	Обеспечивает соединение риноларингофиброскопа с источником света	
Вентиляционный колпачок	Специальный аксессуар, устанавливаемый на клапан проверки герметичности. Используется для балансировки внутреннего и внешнего давления при транспортировке	

Тестер утечки	Предназначен для проверки риноларингофиброскопа на герметичность		
Щипцы биопсийные многоразовые типоразмера 1	Используются при необходимости вмешательств в рамках использования данных инструментов		
Щипцы биопсийные многоразовые типоразмера 2	Используются при необходимости вмешательств в рамках использования данных инструментов		
Щетка чистящая d1	Предназначена для очистки внутреннего канала эндоскопа	Тип 1	
		Тип 2	
Щетка чистящая d2	Предназначена для очистки внутреннего канала эндоскопа	Тип 1	
		Тип 2	
Ёршик чистящий	Предназначен для очистки входов в канал	Тип 1	

		Тип 2	
		Тип 3	
Клапан для инструментального канала*	Предназначен для работы с инструментальным каналом, обеспечивают удобное манипулирование инструментом и предотвращения выхода жидкости через вход в инструментальный канал	Тип 1	
		Тип 2	
		Тип 3	
Кнопка всасывания	Используется при всасывании жидкостей или при ирригации для регулирования потока	Тип 1	
		Тип 2	
Чемодан для транспортировки специальный	Предназначен для транспортировки риноларингофиброскопа за пределами больницы		

3.3 Подготовка к работе

Перед каждым использованием выполняйте следующие действия для проверки оборудования. Если вы обнаружите какие-либо отклонения, пожалуйста, прекратите использование устройства и обратитесь в сервисную службу изготовителя.

Проверьте риноларингофиброскоп и его комплектующие

1. Корпус и рабочую часть

Проверьте наружную поверхность на вмятины, выпуклости, царапины, отслаивание покрытия, деформацию, нарушения целостности, налипание посторонних предметов и прочие неполадки.

Осторожно проведите рукой по всей длине рабочей части чтобы удостовериться в отсутствии предметов, препятствующих вводу и выводу через нос, а также металлической проволоки, выступающей из рабочей части. Проверьте дистальный конец на отсутствие царапин, трещин, пятен, зазоров и других возможных неисправностей.

2. Проверьте рычаг управления

Соответственно, при движении рычагом управления вверх и вниз изгибаемая часть может сгибаться вверх (U) и вниз (D), управление должно быть легким и плавным, без рывков или заедания, при отпускании рычага - изгибаемая часть должна выпрямиться.

При использовании рычага управления движение вверх и вниз должно осуществляться плавно и правильно, чтобы иметь возможность добиться максимальных углов обзора. Проверьте, нет ли дефектов на внешней поверхности изгибаемой части.

3. Проверьте функцию всасывания

Убедитесь в рабочем состоянии всасывания. Убедитесь, что кнопка всасывания работает штатно. Для этого погрузите дистальный конец в воду, включите всасывающий насос, нажмите кнопку всасывания и убедитесь, что вода была всосана, отпустите кнопку в исходное положение, всасывание должно быть прекращено.

4. Проверьте оптический блок

Вращайте регулировочное кольцо, пока изображение не станет четким, проверьте четкость изображений примерно на расстоянии 5 мм от объектива.

Внимание: оптический блок содержит указатель позиционирования - риску, которая будет отображаться при проведении исследований. Она предназначена для понимания позиционирования при управлении изгибаемым концом риноларингофиброскопа (рисунок 2).

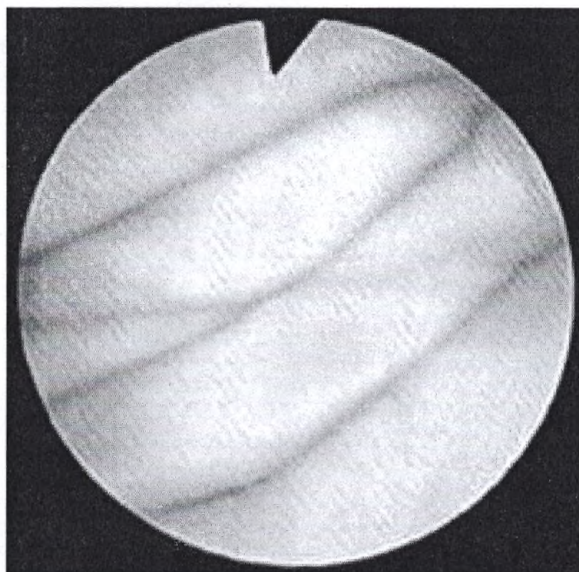


*Рисунок 2 - Пример изображения при применении
риноларингофиброскопа с указателем позиционирования*

5. Проверьте инструментальный канал и входы в него:

- для риноларингофиброскопа с инструментальным каналом DS.Vision RinoFiber 3,5/1,2: аккуратно вставьте щетку чистящую d1 тип 1 или щетку чистящую d1 тип 2 тыльной стороной (без чистящей головки) в инструментальный канал через вход в инструментальный канал через вход для ирригации/ всасывания поочередно и убедитесь в плавности хода и отсутствии препятствий;

- для риноларингофиброскопа с инструментальным каналом DS.Vision RinoFiber 5,0/2,2: аккуратно вставьте щетку чистящую d2 тип 2 тыльной стороной (без чистящей головки) в инструментальный канал через вход в инструментальный канал и через вход для ирригации/ всасывания поочередно и убедитесь в плавности хода и отсутствии препятствий или аккуратно вставьте щетку чистящую d2 тип 1 в инструментальный канал через вход в инструментальный канал и через вход для ирригации/ всасывания поочередно и убедитесь в плавности хода и отсутствии препятствий.

Внимание: если щетка не может плавно войти или пройти через канал, не нажимайте на нее с усилием, чтобы не повредить трубку.

6. Проверьте комплектующие:

Убедиться, что тестер утечки находится в целостности и надлежащем рабочем состоянии.

Проверьте в соответствии с данным РЭ все комплектующие.

7. Проверьте совместно применяемые медицинские изделия как указано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Внимание: возможность отказа оборудования возрастает с ростом числа выполненных процедур и/или общего количества часов работы. Лицо, ответственное за техническое обслуживание медицинского оборудования в каждом лечебном учреждении, обязано каждый раз ответственно подходить к проверке оборудования перед работой.

В случае обнаружения любых несоответствий эксплуатация прибора должна быть незамедлительно прекращена до их устранения.

3.4 Эксплуатация

Внимание: до использования риноларингофиброскопа медицинские специалисты должны пройти специальное обучение по работе с гибкими эндоскопами.

Начало работы

1.левой рукой удерживайте блок управления риноларингофиброскопа, наблюдая в окуляр, правой рукой возьмитесь за рабочую часть.

Указательный палец левой руки должен быть способен управлять кнопкой всасывания, большой палец в это время должен быть способен вращать рычаг управления.

2. Вращайте регулировочное кольцо до тех пор, пока изображение не будет четко сфокусировано.

3. Отрегулируйте яркость источника света, чтобы получить наиболее комфортное освещение.

4. Вводить рабочую часть следует медленно, постоянно контролируя получаемое изображение.

При возникновении сопротивления не следует применять усилия, так как это может нанести серьёзный вред пациентам или оборудованию. Если во время работы изгибаемая часть внезапно заклинивает или изображение исчезает, необходимо прекратить обследования и аккуратно извлечь рабочую часть риноларингофиброскопа.

При работе с биопсийными щипцами следует быть аккуратными, не применять резких движений при вводе или вынимании их из инструментального канала.

ЗАПРЕЩЕНО: вводить или вынимать биопсийные щипцы с открытой чашей, так как это может привести к повреждению риноларингофиброскопа и потере гарантии на него!

4 Уход и техническое обслуживание

Данный риноларингофиброскоп не подвергался очистке перед отправкой. Перед первым использованием его необходимо подвергнуть очистке согласно разделу 5 настоящего РЭ.

Очистке риноларингофиброскоп необходимо подвергать после каждого применения, а так же в случае его неисправности и необходимости отправить на ремонт или обслуживание изготовителю.

Внимание: перед каждой очисткой риноларингофиброскопа его необходимо проверять на герметичность (проверка на герметичность описаны в разделе 5).

5 Очистка риноларингофиброскопа

Перед первым использованием риноларингофиброскопа и после каждого его использования для поддержания его работоспособности и обеспечения безопасности персонала и пациентов его необходимо подвергать тщательной очистке в соответствии с приведёнными ниже рекомендациями.

Последовательность очистки риноларингофиброскопа приведена на рисунке 3.

Во время очистки всегда надевайте средства защиты (перчатки, лицевую маску и т.д.) и соблюдайте противоэпидемические меры.

Внимание: следующие методы очистки нанесут значительный вред риноларингофиброскопу (и его комплектующим):

- Давление выше 1,5 атмосфер, нагрев при температуре выше 40°C и стерилизация под давлением.
- Ультразвуковая очистка и дезинфекция.
- Дезинфекция кипячением.
- Сухая стерилизация.
- Дезинфекция паром.
- Дезинфекция раствором крезол или формальдегида.
- Дезинфекция концентрированным раствором хлорбензола.

Никогда не используйте данные методы!

Внимание: для очистки следует использовать только рекомендуемые в настоящем РЭ методы. Если вы хотите использовать другие методы - согласуйте их с изготовителем чтобы удостовериться, что они не приведут к порче риноларингофиброскопа.

Внимание: выполнение любого этапа дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации должна проводиться работником, знакомым с

устройством риноларингофиброскопа и владеющим техникой очистки и стерилизации!

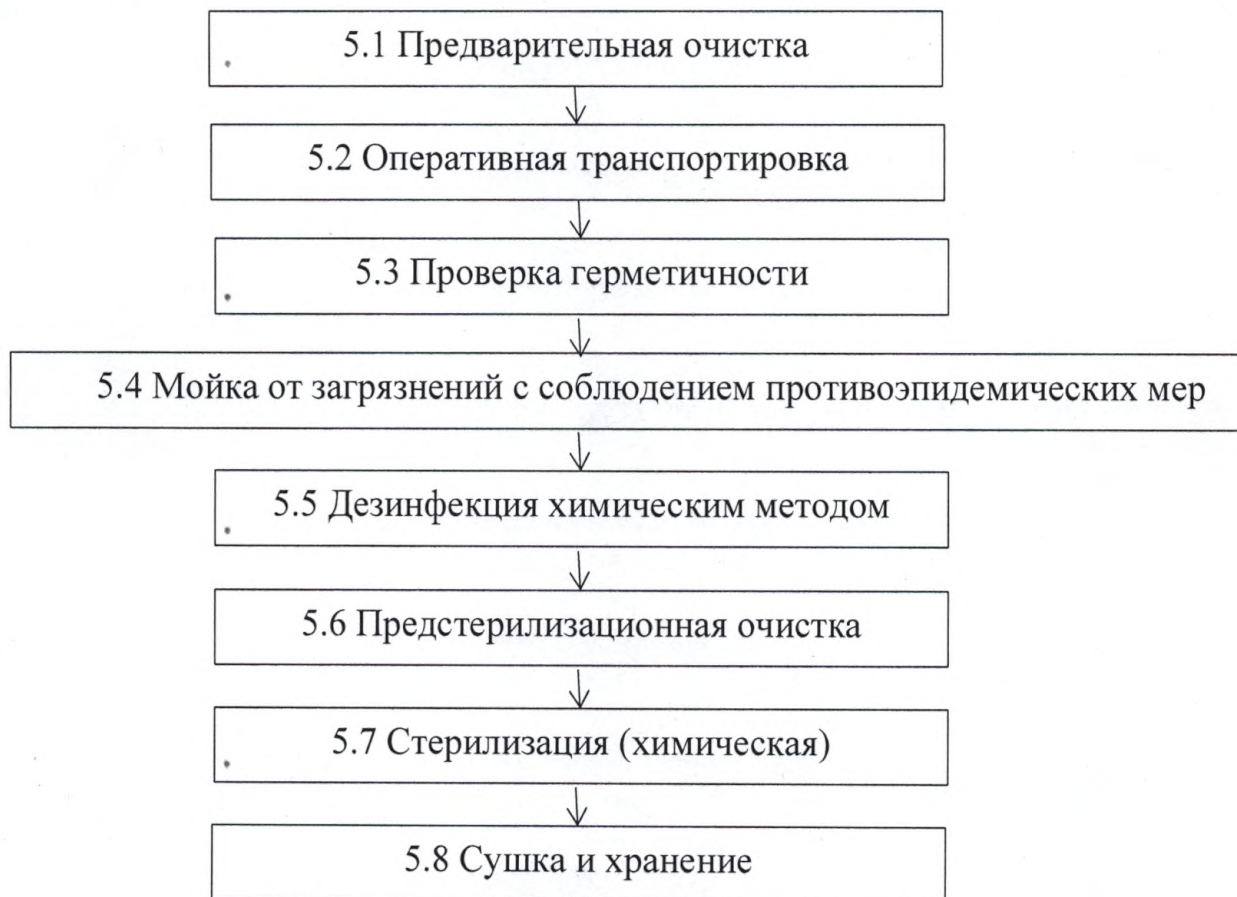


Рисунок 3 - Последовательность очистки риноларингофиброскопа

Риноларингофиброскоп, относится к изделиям, которые контактируют со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждение. Согласно "Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (утв. Минздравом России 30.12.1998 N МУ-287-113), такие изделия и все комплектующие (щипцы, щетки) должны быть подвергнуты процессу стерилизации. В то же время, риноларингофиброскоп предназначен для выполнения нестерильных эндоскопических осмотров, при которых эндоскоп вводится через естественные пути в органы, в норме содержащие собственную микрофлору. Как известно, эндоскопы предназначенные для нестерильных эндоскопических вмешательств допускается подвергать дезинфекции высокого уровня, а не стерилизации (см. пункт 3656 санитарные правила и нормы СанПин 3.3686-21 "САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ"). Но, ввиду наличия риска повреждения слизистой во время эндоскопического осмотра, мы, как изготовитель, рекомендуем перед

применением Риноларингофиброскопа, осуществлять его стерилизацию⁵. Так же, согласно МУ-287-113, дезинфекции подлежат все изделия после применения их у пациента. Исходя из вышеприведённых аргументов, изготовитель рекомендует соблюдать следующий процесс стерилизации.

5.1 Предварительная очистка

Самый важный этап в обработке риноларингофиброскопа. В случае если предварительная очистка была некачественной и несвоевременной, стерилизация будет неэффективной.

Внимание: данный этап очистки должен быть выполнен сразу после использования риноларингофиброскопа на месте его применения, до отключения прибора от совместно применяемых медицинских изделий!

Алгоритм действий: плавными движениями, от блока управления к дистальному концу, протрите вводимую часть безворсовой одноразовой тканью, смоченной в растворе моющего средства. **ЗАПРЕЩЕНО** использовать моющие средства, имеющие в составе фиксирующие компоненты (альдегиды, спирты, амины и др.).

Рекомендуются следующие дезинфицирующие средства:

- Сайникс Энзим;
- Эверлюкс 63;
- Универсальный Медицинский Детергент;
- Делансин;
- Алмадез.

Внимание: все растворы для обработки необходимо готовить в полном соответствии с инструкцией их производителя.

Допускается применять и иные дезинфицирующие средства с учетом требований изложенных выше.

Очистка должна быть начата сразу после использования прибора, чтобы биологический материал не успел высохнуть и затвердеть.

После очистки салфеткой произведите отсоединение риноларингофиброскопа от совместно применяемых медицинских изделий. Поместите дистальный конец риноларингофиброскопа в моющий раствор и аспирируйте его через канал в течение 5~10 секунд. Для более качественной предварительной очистки несколько раз

⁵ - Если врач гарантирует, что повреждение слизистой пациента не произойдет во время эндоскопических манипуляций, которые он намеревается провести, то стерилизацию риноларингофиброскопа можно заменить на дезинфекцию высокого уровня с помощью тех же химических средств, которые рекомендованы в данном РЭ для стерилизации, соблюдая рекомендации производителей данных химических средств для дезинфекции высокого уровня.

попеременно аспирируйте раствор и воздух, чтобы обеспечить перемешивание. С помощью шприца, наполненного моющим раствором, прокачайте раствор через входное отверстие инструментального канала и далее по всей длине инструментального канала, пока моющий раствор не начнет выходить через дистальное отверстие канала.

5.2 Оперативная транспортировка

Для перемещения риноларингофиброскопа в место очистки и дезинфекции рекомендуется поместить его в специальную закрывающуюся емкость/лоток.

При транспортировке риноларингофиброскопа внутри медицинской организации **ЗАПРЕЩЕНО** брать и нести его только за соединительный шнур или вводимую часть. Кроме того, НЕ сжимайте и не сгибайте чрезмерно изгибаемую часть. Это может привести к повреждению оборудования. **ЗАПРЕЩЕНО** чрезмерно скручивать, поворачивать и изгибать его части. Оперативная транспортировка с быстровыполненным тестом на герметичность для начала мойки - гарантия того, что биологический материал не засохнет!

5.3 Проверка герметичности

Риноларингофиброскоп представляет собой цельную водонепроницаемую конструкцию, которую можно использовать для очистки методом погружения.

Перед каждой очисткой риноларингофиброскопа его необходимо проверять на герметичность. Рекомендуется проводить тест в 2 этапа:

1) Сухой тест на герметичность:

- присоедините тестер утечки к вентиляционному отверстию на риноларингофиброскопе;
- убедитесь что клапан сброса давления на тестере утечки зафиксирован в герметичном положении; нагнетателем тестера утечки создайте избыточное давление в риноларингофиброскопе, пока давление не окажется в зеленой зоне (в диапазоне от 140 до 160 мм.рт.ст.); плавно вращайте окуляр, рычаг управления и изгибаемую часть в течении 30 секунд; если в течении этого времени указатель тестера утечки падает более, чем на 1 деление (2 мм.рт.ст) - риноларингофиброскоп считается негерметичным - в этом случае аккуратно отсоедините тестер утечки от оборудования и повторите тест повторно, внимательно проверив надежность соединений и положение клапана сброса давления на самом тестере; если давление вновь выпадает из зеленой зоны - эксплуатация риноларингофиброскопа запрещена и следует обратиться в сервисную службу изготовителя;

- если тест пройден успешно сбросьте давление открутив клапан на тестере утечки и отсоедините его. Можно переходить ко второму этапу проверки.

2) Мокрый тест на герметичность:

- подсоедините тестер утечки к вентиляционному отверстию, затяните его, чтобы он был герметичным и водонепроницаемым;
- сделайте несколько движений нагнетателем чтобы создать избыточное давление в диапазоне от 140 до 160 мм.рт.ст.;
- аккуратно погрузите риноларингофиброскоп в дистиллированную воду, заполните все каналы дистиллированной водой;
- плавно вращайте окуляр, рычаг управления и изгибаемую часть в течении 1 минуты, если на риноларингофиброскопе нет пузырьков это указывает на его герметичность.

Если в некоторых частях имеются пузырьки, это свидетельствует о наличии утечки, пожалуйста, своевременно отправьте риноларингофиброскоп в сервисную службу изготовителя и не производите никаких действий самостоятельно, чтобы избежать его повреждения.

5.4 Мойка от загрязнений с соблюдением противоэпидемических мер

Внимание: все комплектующие должны быть отсоединены от риноларингофиброскопа, на данном этапе.

Перед дезинфекцией эндоскопа и комплектующих с их наружной поверхности удаляют видимые загрязнения во избежание фиксации загрязнений: риноларингофиброскоп (включая каналы) промывают в емкости водой, осуществляя очистку наружных поверхностей с помощью тканевых салфеток, каналов - с помощью промывания шприцем. При проведении этих манипуляций выполняют противоэпидемические мероприятия.

5.5 Дезинфекция химическим методом

Приготовьте раствор для дезинфекции в резервуаре (согласно инструкции по применению раствора и рекомендаций таблицы 4 настоящего РЭ) и полностью погрузите риноларингофиброскоп и кнопку всасывания в раствор. Заполните все каналы раствором с помощью шприца, избегая образования воздушных пробок. Щипцы погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения смеси в область замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

При помощи шприца (или электроотсоса) заполните каналы дезинфицирующим средством.

Рекомендуем раствор для дезинфекции заменять после каждой дезинфекции риноларингофиброскопа, либо следовать инструкциям производителя химического средства для дезинфекции.

В таблице 4 представлены методы и время действия рекомендуемых средств для дезинфекции.

Таблица 4

Название	Параметры	Как использовать	Меры предосторожности
Фталевый альдегид (OPA)	Концентрация: 0,55% (0.5%~0.6%) Время: Дезинфекция ≥ 5 минут	Замачивание (дезинфицирующим средством должен быть заполнен каждый канал)	См. инструкцию по применению
Глutarовый альдегид (GA)	Концентрация: $\geq 2\%$ (щелочная) Время: Дезинфекция ≥ 45 минут	Замачивание (дезинфицирующим средством должен быть заполнен каждый канал)	См. инструкцию по применению
Аламинол (Россия)	Концентрация: 8% Время: Дезинфекция ≥ 60 минут	Замачивание (дезинфицирующим средством должен быть заполнен каждый канал)	См. инструкцию по применению
Бианол (Россия)	Концентрация: 1,5% Время: Дезинфекция ≥ 30 минут	Замачивание (дезинфицирующим средством должен быть заполнен каждый канал)	См. инструкцию по применению
ЭНДОДЕЗ (Россия)	Концентрация: 1% Время: Дезинфекция ≥ 60 минут	Замачивание (дезинфицирующим средством должен быть заполнен каждый канал)	См. инструкцию по применению

После завершения дезинфекции извлеките риноларингофиброскоп из дезинфицирующего средства, продуйте каждый вход в канал не менее 30 секунд, чтобы удалить дезинфицирующее средство из них.

4) После дезинфекции следует выполнить промывку риноларингофиброскопа проточной водой:

- Переместите риноларингофиброскоп в резервуар для промывки. При этом, применяют проточную питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил. Толщина слоя воды над изделиями должна быть не менее 1 см.

- Шприцом промывают несколько раз рабочий канал для удаления дезинфицирующего раствора.

Более детально режимы отмыва эндоскопов от остатков дезинфицирующих средств указаны в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного дезинфицирующего средства.

После осуществления смыва дезинфицирующего раствора извлеките **риноларингофиброскоп и осуществите его просушку**. Используйте пневматический пистолет высокого давления (не более 165 кПа (24 psi)), чтобы продуть каналы не менее чем на 30 секунд, для удаления влаги.

Вытрите насухо внешнюю поверхность риноларингофиброскопа.

Обратите внимание, что салфетки следует заменять сразу же после их использования.

5.6 Предстерилизационная очистка

Внимание: все комплектующие должны быть отсоединены от риноларингофиброскопа, на данном этапе.

Приготовьте раствор для предстерилизационной очистки в резервуаре (согласно инструкции по применению раствора и рекомендаций таблицы 5 настоящего РЭ) и полностью погрузите риноларингофиброскоп и кнопку всасывания в раствор. Заполните все каналы раствором с помощью шприца, избегая образования воздушных пробок. Щипцы погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения смеси в область замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

- Несколько раз протрите корпус, окуляр и рабочую часть, уделяя особое внимание дистальному концу.

- Тщательно протрите окно световода (предварительно проверив, что адаптер отсоединён от риноларингофиброскопа).

- Очистите инструментальный канал риноларингофиброскопа с использованием специальных чистящих щеток.

Внимание: пользоваться щетками следует аккуратно, без резких движений и рывков, четко следуя указаниям в данном РЭ и на их маркировке (при наличии). Если при введении чистящей щетки возникли сложности или ее введение

затруднено, то необходимо связаться с сервисной службой изготовителя, в противном случае это может привести к повреждению риноларингофиброскопа и потере гарантии на него!

Чистящие щетки для риноларингофиброскопа с инструментальным каналом DS.Vision RinoFiber 3,5/1,2 (щетка чистящая d1 тип 1 и щетка чистящая d1 тип 2) и щетка чистящая d2 тип 2 для риноларингофиброскопа с инструментальным каналом DS.Vision RinoFiber 5,0/2,2 являются ОДНОРАЗОВЫМИ⁶. Каждая щетка может быть использована только один раз и только в соответствии с описанием приведённым ниже, которое также нанесено на упаковку данной чистящей щетки:

Медленно вводите чистящую щетку в инструментальный канал головкой вперед, до выхода головки из канала со стороны дистального конца. Захватите щетку за головку и полностью извлеките ее из канала со стороны дистального конца. Протаскивать щетку в обратном направлении после ввода в канал (от дистального конца к входу в канал) и вынимать ее из входа в канал ЗАПРЕЩЕНО!

Такие манипуляции следует проделать через вход в инструментальный канал и через вход для ирригации/ всасывания.

ЗАПРЕЩЕНО: протаскивать щетку после ввода в обратном направлении (от дистального конца к входу в канал) и вынимать ее из входа в канал, так как это может привести к повреждению риноларингофиброскопа и потере гарантии на него!

Щетка чистящая d2 тип 1 для риноларингофиброскопа с инструментальным каналом DS.Vision RinoFiber 5,0/2,2 является многоразовой. При чистке головка щетки должна выходить из канала, а загрязнения с головки щетки следует смывать. Очистку щеткой следует производить несколько раз, пока не исчезнут видимые загрязнения.

ЗАПРЕЩЕНО: прилагать усилия и пытаться как-то протолкнуть щетку в случае ее застревания!

Рекомендуем раствор для предстерилизационной очистки заменять после каждой предстерилизационной очистки риноларингофиброскопа, либо следовать инструкциям производителя средства для предстерилизационной очистки.

⁶ - ввиду конструктивных особенностей данных комплектующих и наличия риска повреждения оборудования при их неправильном многократном применении они являются одноразовыми.

В таблице 5 представлены методы и время действия рекомендуемых средств для предстерилизационной очистки⁷.

Таблица 5

Название средства, страна производства	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Температура рабочего раствора, °C	Время обработки (мин) на этапе		
			Замачивания	Мойки в том же растворе, в котором осуществляли замачивание	Ополаскивания проточной питьевой водой
Аламинол (Россия)	5,0 или 8,0	Не менее 18	60	0,5-1,0	3,0
Велтолен, (Россия)	2,5	Не менее 18	60	0,5-1,0	1,0
Эндодез (Россия)	0,01	Не менее 18	30	См. Инструкцию	5,0

После завершения предстерилизационной очистки извлеките риноларингофиброскоп из раствора, продуйте каждый вход в канал не менее 30 секунд, чтобы удалить средство из них.

После следует выполнить промывку риноларингофиброскопа в два этапа:

1. Ополосните проточной питьевой водой в течение не менее 5 минут. Шприцом промойте несколько раз рабочий канал для удаления раствора. Ополаскивание проводят при полном погружении риноларингофиброскопа в воду.

2. Ополосните дистиллированной водой в течение 1 минуты. Шприцом промойте несколько раз рабочий канал. Ополаскивание проводят при полном погружении риноларингофиброскопа в воду.

Используйте пневматический пистолет высокого давления (не более 165 кПа (24 psi), чтобы продуть каналы не менее чем на 30 секунд, для удаления влаги.

Вытрите насухо внешнюю поверхность риноларингофиброскопа чистой тканевой салфеткой. Просушите риноларингофиброскоп при комнатной температуре!

⁷ Согласно п. 3.4 МУ-287-113 «при наличии у химического средства, наряду с моющими, также и антимикробных свойств (в том числе обязательно в отношении возбудителей парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции) предстерилизационная очистка изделий на этапе замачивания в растворе может быть совмещена с их дезинфекцией». **ВАЖНО!** При намерении использовать такие средства - необходимо обязательно обратиться к изготовителю риноларингофиброскопа за разъяснениями, иначе использование данных средств может привести к порче риноларингофиброскопа!

Обратите внимание, что салфетки следует заменять сразу же после их использования.

5.7 Стерилизация (химическая)

Стерилизацию риноларингофиброскопа осуществляют в емкостях (с крышками) из термостойких пластмасс, выдерживающих стерилизацию паровым методом.

Во избежание разбавления рабочих растворов, используемых для стерилизации, погружаемые в них изделия должны быть сухими.

Для осуществления стерилизации риноларингофиброскоп полностью погружают в раствор со средством, заполняя им все каналы и полости, избегая образования воздушных пробок. Щипцы погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Требования к стерилизации для различных средств указаны в таблице 6.

Таблица 6.

Стерилизующее средство	Режим стерилизации				
	Температура, °C		Концентрация рабочего Раствора (по препарату), %	Время стерилизационной выдержки, мин	
	номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение	предельное отклонение
Бианол (Россия)	21	±1	20,0	600	+5
Эндодез (Россия)	21	±3	5,0	15	+5

По окончании стерилизации риноларингофиброскоп отмывают от остатков стерилизующего средства. Отмыв осуществляют в стерильных емкостях, в которые наливают стерильную воду из расчёта, что риноларингофиброскоп должен быть полностью погружен в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

В процессе отмыва выполняют следующие манипуляции. Риноларингофиброскоп извлекают стерильными пинцетами (щипцами, корнцангами) из

раствора стерилизующего средства, удаляя из каналов эндоскопа раствор с помощью стерильного шприца (электроотсоса), и переносят в воду.

Риноларингофиброскоп отмываются последовательно в двух водах, пропуская через каналы 50 куб. см воды в каждой емкости. Время отмыва эндоскопа в каждой емкости - 15 минут. Воду, пропущенную через каналы, удаляют, не допуская ее попадания в емкость с эндоскопом. Через каналы риноларингофиброскопа с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) в каждой емкости;

- при отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

При этом необходимо соблюдать кратность отмыва и длительность отмыва в каждой из емкостей, в соответствии с указанным в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

5.8 Сушка и хранение

Отмытые от остатков средства стерильные эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления.

Обратите внимание, что стерильные полотенца следует менять каждые 4 часа.

Высушите внешнюю поверхность риноларингофиброскопа стерильной салфеткой или пневматическим пистолетом под давлением.

Простерилизованные эндоскопы хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после повторной стерилизации.

Комплектующие следует хранить отдельно.

Шкаф для хранения должен быть чистым, сухим, хорошо проветриваемым.

Шкаф для хранения следует чистить и дезинфицировать один раз в неделю, а в случае загрязнения - в любое время.

Адаптер, клапан для инструментального канала тип 1, клапан для инструментального канала тип 2, клапан для инструментального канала тип 3, кнопка всасывания тип 1, кнопка всасывания тип 2, ёршик чистящий тип 1, ёршик чистящий тип 2, ёршик чистящий тип 3, щетка чистящая d2 тип 1, щипцы биопсийные многоразовые типоразмера 1 и щипцы биопсийные многоразовые типоразмера 2 следует очищать аналогично самому риноларингофиброскопу.

ВНИМАНИЕ: Биопсийные щипцы поставляются в нестерильном виде перед применением их необходимо очистить таким же способом как и риноларингофиброскоп.

6 Маркировка

Маркировка риноларингофиброскопа должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 26332, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На корпусе риноларингофиброскопа, должна быть нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

- символ типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- серийный номер;
- символ защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254 - IPX7;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации».

На корпусе риноларингофиброскопа, может быть нанесен логотип компании изготовителя.

На потребительской упаковке риноларингофиброскопа (чемодан для транспортировки специальный) должна быть следующая маркировка:

- наименование и товарный знак предприятия - изготовителя (при наличии);
- адрес изготовителя;
- наименование риноларингофиброскопа и его исполнения;
- серийный номер;
- дата выпуска (месяц и год);
- обозначение ТУ по которым изготавливается риноларингофиброскоп;
- надпись «Сделано в России»;
- надпись «Регистрационное удостоверение» (с указанием его номера);
- символ защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254 - IPX7;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- манипуляционные знаки, такие как «Осторожно», «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Штабелировать запрещается»;
- QR-код (при наличии);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

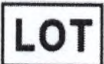
- наименование и товарный знак предприятия - изготовителя (при наличии);

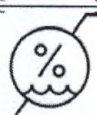
- адрес изготовителя;
- наименование риноларингофиброскопа и его исполнения;
- год и месяц упаковывания;
- климатические условия транспортирования и хранения;
- QR-код (при наличии);
- манипуляционные знаки, такие как «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Штабелировать запрещается».

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Символы, представляющие информацию, указанные на маркировочных знаках указана в Таблице 7.

Таблица 7

Символ	Описание символа
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации Выполнение инструкции по эксплуатации
	ОСТОРОЖНО! Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Дата изготовления Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Серийный номер Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
D	Регулировка изгибаемой части «вниз»
U	Регулировка изгибаемой части «вверх»
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВF Показывает, что тип электрической защиты - Тип ВF.
IPX7	Символ защиты от проникновения воды
	Не допускать воздействия влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги

	ВВЕРХ Для обозначения правильного вертикального положения транспортной упаковки.
	Хрупкое, обращаться осторожно Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Штабелировать запрещается На груз с этим знаком при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы
	Предел температуры Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности

7 Упаковка

Упаковка выполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Упаковка должна обеспечивать целостность, чистоту и безопасность, а также сохранность функциональных свойств и характеристик риноларингофиброскопа при использовании, хранении и транспортировке в условиях, указанных в настоящем РЭ.

Эксплуатационная документация риноларингофиброскопа упаковывается в отдельный негерметичный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Риноларингофиброскоп и эксплуатационная документация вместе должны быть упакованы в потребительскую упаковку (чемодан для транспортировки специальный). Ложемент чемодана должен иметь гнезда, соответствующие конфигурации риноларингофиброскопа и комплектующих.

Риноларингофиброскоп в потребительской упаковке (чемодан для транспортировки специальный) должен быть обернут пленкой полиэтиленовой воздушно-пузырчатой по ТУ 2245-001-96117480-08 и упакован в транспортную тару из пятислойного гофрированного картона (целлюлоза 100%) по ГОСТ 9142.

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование риноларингофиброскопа;
- дата упаковки.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Внимание: устройство хрупкое! Не роняйте его! Не наступайте на него! Не складировать на него! Не бейте по нему! Защищайте от грязи и пыли!

8 Условия хранения и транспортирования.

Риноларингофиброскоп следует хранить в горизонтальном положении.

Риноларингофиброскоп перед хранением должен быть полностью сухим, особое внимание уделите рабочей части и оптическому блоку.

Следите за тем, чтобы рабочая и изгибаемая части находились в максимально прямом состоянии.

Место хранения должно быть чистым, сухим, хорошо проветриваемым с соблюдением нормального температурного режима. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, высокой температуры, повышенной влажности и рентгеновского облучения.

Не храните риноларингофиброскоп в чемодане для транспортировки специальном, так как он недостаточно вентилируется для хранения оборудования. Чемодан для транспортировки специальный предназначен только для транспортировки.

Следует соблюдать на следующие условия:

- Транспортировка:

- 1) Температура окружающей среды: $-50^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$
- 2) Относительная влажность: 10 % ~ 100 %

- Хранение:

- 1) Температура окружающей среды: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- 2) Относительная влажность: 20 % ~ 80 %

При перемещении риноларингофиброскопа внутри лечебного учреждения держите корпус одной рукой, а другой рукой - рабочую часть, но не прикладывайте слишком большого усилия и не сжимайте её.

При транспортировке за пределы лечебного учреждения:

- риноларингофиброскоп следует перевозить в чемодане для транспортировки специальном;

- вентиляционный колпачок должен быть установлен на клапан для проверки герметичности, чтобы избежать повреждения риноларингофиброскопа, вызванного изменением атмосферного давления.

Чемодан для транспортировки специальный не подлежит очистке и дезинфекции.

Очищайте и дезинфицируйте риноларингофиброскоп до и после размещения его в чемодане для транспортировки специальным.

Вентиляционный колпачок используется только при перевозках. При очистке, дезинфекции и использовании его необходимо снимать, в противном случае это может привести к повреждению риноларингофиброскопа.

Внимание: в случае отправки на ремонт или сервисное обслуживание в целях безопасности риноларингофиброскоп должен быть полностью очищен и дезинфицирован после использования!

Транспортирование риноларингофиброскопа в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

9 Утилизация

Риноларингофиброскоп, пришедший в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежит утилизации.

Утилизация компонентов риноларингофиброскопов должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

Утилизацию необходимо производить в соответствии с требованиями нормативных актов, действующих на момент утилизации.

Упаковочные материалы, используемые для упаковки риноларингофиброскопа, пригодны для повторной переработки.

10 Охрана окружающей среды

Изделие не содержит каких-либо материалов или агентов, известных как токсичные или раздражающие. Изделие не представляет никакой опасности для окружающей среды при применении в соответствии с руководством по эксплуатации медицинского изделия.

11 Устранение неисправностей

Если Вы обнаружили, что риноларингофиброскоп работает не корректно, пожалуйста, сначала обратитесь к таблице 8 настоящего РЭ.

Таблица 8

Симптомы неисправности	Возможная причина	Пути устранения неисправности
Аспирация не работает или всасывается малое количество	Кнопка всасывания заливает	Попробуйте провести манипуляции с кнопкой всасывания или заменить ее
	Загрязнён канал	Прочистите канал специальными щетками из комплекта поставки в соответствии с настоящим РЭ
	Негерметичность клапана для инструментального канала	Замените на запасной клапан для инструментального канала
Нечеткое /темное изображение, ухудшение качества изображения в процессе работы*	Окуляр не отрегулирован под конкретного пользователя	Вращайте кольцо регулировки окуляра до получения четкого изображения
	Загрязнился объектив	Аккуратно извлеките риноларингофиброскоп и протрите объектив
	Загрязнились световые линзы	Аккуратно извлеките риноларингофиброскоп и протрите световые линзы
	Капли или радуга в поле объектива	Прекратите использование и свяжитесь с сервисной службой изготовителя
Утечка жидкости или воздуха	Износ клапана для инструментального канала	Заменить клапан для инструментального канала
Неисправна изгибаемая часть	Угол изгиба меньше заявленного значения	Прекратите использование и обратитесь в сервисную службу изготовителя (если ощущается сопротивление, ни в коем случае не нажимайте на ручку регулировки с усилием)
	Наличие зазора между корпусом и рабочей частью	
	Сильное сопротивление изгибаемой части рычагу управления	
	Повреждение поверхности изгибаемой части	Прекратите использование и обратитесь в сервисную службу изготовителя

* обращаем Ваше внимание, что перечисленные ниже нюансы не являются дефектами:

- оптический блок содержит указатель позиционирования - риску, которая будет отображаться при проведении исследований. Она предназначена для понимания позиционирования при управлении эндоскопом;

- в поле зрения эндоскопа допускается наличие не более 10 дефектов (загрязнения, пятна, царапины, налеты, свили и прочее), в центральной части (в пределах 1/2 диаметра) - не более 3.

Если указанные меры не помогают восстановить штатную работоспособность риноларингофиброскопа - обратитесь в сервисную службу изготовителя.

Никогда не пытайтесь самостоятельно отремонтировать или разобрать риноларингофиброскоп, в противном случае это может привести к повреждению

изделия, неблагоприятным событиям с пациентом либо персоналом, а также к потере гарантии на изделие.

12 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок при соблюдении потребителем условий транспортировки, хранения, монтажа, ввода и правил эксплуатации - 12 месяцев со дня фактической передачи Покупателю.

При необходимости может быть предоставлена дополнительная гарантия, которая отображается в договоре и оговаривается отдельно.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с даты производства.

Указанные сроки не суммируются.

Гарантия на комплектующие не распространяется.

Качество Товара полностью гарантируется при соблюдении вышеуказанных условий на весь гарантийный срок, за исключением запасных частей, не входящие в состав оборудования и поставляемые отдельно от него.

Гарантийные обязательства теряют силу в следующих случаях:

1 Небрежной и/или неправильной эксплуатации, неисполнения инструкций по эксплуатации, использования оборудования не по назначению, изменения или модификация конструкции оборудования, а также технического обслуживания организациями (предприятиями), инженерами, не имеющими на это соответствующую лицензию (разрешение).

2 Использования не оригинальных запасных частей или иных запасных частей, не одобренных изготовителем как соответствующие требованиям к качеству и совместимые с оборудованием.

3 Неисполнения (несоблюдения) Покупателем инструкций по очистке оборудования и непроведения технических осмотров приведенных в Руководствах, поставляемых с оборудованием.

4 Использования Покупателем неоригинальных или не одобренных изготовителем заменяемых и изнашиваемых частей, расходных материалов или комплектующих.

5 Наличия повреждений, вызванных попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых и т.д.

6 Если серийный номер изделия не читаем, изменен или не соответствует указанному в гарантийном талоне.

7 А также при обнаружении:

- механических, термических повреждений (в т.ч. скрытых);
- удаленной либо нечитаемой маркировки, использованием нестандартных или несовместимых запчастей, комплектующих, расходных материалов, чистящих материалов;
- следов небрежной эксплуатации, постороннего вмешательства либо несанкционированного и /или самостоятельного ремонта (следы вскрытия и т.п.).

Постгарантийное обслуживание – платное.

Претензии к прибору, возникшие в течение гарантийного срока, направлять по адресу:

**142214, Московская область, г.о. Серпухов, г.Серпухов, проезд Северный, д.6.
и/или service@ds-med.ru.**

Регистрационное удостоверение:

13 Сведения о приемке

<i>Заполняется изготовителем/продавцом:</i>	
<i>Изделие</i>	
<i>Модель</i>	
<i>Серийный номер</i>	
<i>Дата выпуска</i>	
<i>Штамп изготовителя</i>	
<i>Заполняется продавцом:</i>	
<i>Штамп продавца</i>	
<i>Дата заполнения паспорта</i>	
<i>Заполняется конечным пользователем:</i>	
<i>Дата ввода в эксплуатацию</i>	
<i>Штамп покупателя</i>	
<i>Представитель покупателя</i>	

14 Учёт технического обслуживания и ремонтов

Дата	Вид выполненной работы (техническое обслуживание и ремонт)	Содержание выполненной работы Наименование и тип заменённой детали с указанием блока и схемой позиции	Фамилия и подпись специалиста

15 Контактная информация

ИЗГОТОВИТЕЛЬ



ООО «ДС.Мед»

(Общество с ограниченной ответственностью «ДС.Мед»)

142214, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов,

проезд Северный, д.6, офис 1

Тел.: +7 (499) 686-11-65

**Техническая
поддержка**

service@ds-med.ru

Почта компании

info@ds-med.ru

Сайт компании

<https://ds-med.ru/>

Прошито, пронумеровано
печатью

40 листов / листов

Генеральный директор ООО

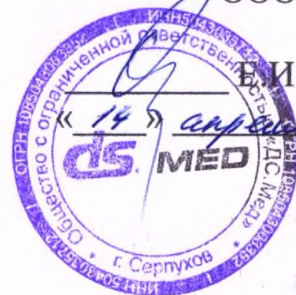


Е.И.

DS.Vision RinoFiber

ds.MED

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДС.Мед»



Е.И. Сёмочкин
2025 г.

Руководство по эксплуатации

Риноларингофиброскоп
гибкий оптоволоконный DS.Vision RinoFiber
по ТУ 26.60.12-010-86671063-2023

вариант исполнения:

«Риноларингофиброскоп без инструментального канала
DS.Vision RinoFiber 2,8/0»

(РДГМ.941239.005 РЭ)

Оглавление

Оглавление	2
Введение.....	3
1 Описание изделия	4
1.1 Назначение и применение	4
1.2 Классификация устройства	6
1.3 Срок службы	7
1.4 Меры предосторожности	7
2 Технические характеристики	10
3 Состав изделия и порядок работы	11
3.1 Общие сведения	11
3.2 Детализация	12
3.3 Подготовка к работе	13
3.4 Эксплуатация	15
4 Уход и техническое обслуживание	16
5 Очистка и дезинфекция	16
5.1 Предварительная очистка	18
5.2 Оперативная транспортировка	19
5.3 Проверка герметичности	19
5.4 Мойка от загрязнений с соблюдением противоэпидемических мер	20
5.5 Дезинфекция химическим методом	20
5.6 Предстерилизационная очистка	21
5.7 Стерилизация (химическая)	23
5.8 Сушка и хранение	24
6 Маркировка	24
7 Упаковка	27
8 Условия хранения и транспортирования	27
9 Утилизация	29
10 Охрана окружающей среды	29
11 Устранение неисправностей	29
12 Гарантийные обязательства	30
13 Сведения о приемке	32
14 Учёт технического обслуживания и ремонтов	32
15 Контактная информация	33

Введение.

Компания ООО «ДС.Мед» благодарит Вас за приобретение нашего оборудования!

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие (МИ) Риноларингофиброскоп гибкий оптоволоконный DS.Vision RinoFiber по ТУ 26.60.12-010-86671063-2023 (далее - риноларингофиброскоп / оборудование), вариант исполнения:

риноларингофиброскоп без инструментального канала DS.Vision RinoFiber 2,8/0 (далее - риноларингофиброскоп/ оборудование).

Руководство по эксплуатации (далее - руководство/ РЭ) содержит основные сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках, а также сведения и указания, необходимые для правильного и безопасного использования.

ВНИМАНИЕ: Перед использованием риноларингофиброскопа, пожалуйста, ВНИМАТЕЛЬНО и полностью прочтите текст данного руководства.

Невнимательное прочтение руководства и использование риноларингофиброскопа ненадлежащим образом может привести к нанесению вреда здоровью пациента или к повреждению оборудования. Также необходимо тщательно изучить функции устройства и его возможности.

С вопросами и комментариями по информации, содержащейся в данном руководстве Вы всегда можете обратиться в ООО «ДС.Мед».

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Несанкционированное воспроизведение любой части настоящего руководства запрещено.

Храните данное руководство в безопасном легкодоступном месте.

Если Вы обнаружили, что риноларингофиброскоп не работает, пожалуйста, сначала обратитесь к разделу «Устранение неисправностей». Если указанные там меры не помогают восстановить штатную работоспособность риноларингофиброскопа - свяжитесь с сервисной службой изготовителя (контактные данные указаны в разделе «Контактная информация»). Любые вмешательства пользователем, а также использование риноларингофиброскопа не по назначению могут привести к повреждению изделия, неблагоприятным событиям с пациентом либо персоналом, а также к потере гарантии на изделие.

Для обеспечения безопасной эксплуатации риноларингофиброскопа все совместно применяемые медицинские изделия (источник света, видеосистема и пр.) должны иметь регистрационное удостоверение.

Обращаем Ваше внимание, что также необходимо изучить руководства по эксплуатации всех совместно применяемых с риноларингофиброскопом медицинских изделий.

Рекомендуется иметь запасной риноларингофиброскоп, чтобы исключить перерывы в обследовании в результате отказа или неисправности оборудования.

1 Описание изделия

1.1 Назначение и применение

Область применения: риноскопия (назоскопия), фарингоскопия, ларингоскопия.

Риноларингофиброскоп предназначен для использования в условиях лечебных медицинских учреждений.

Показания к применению:

1. Заболевания полости носа, придаточных пазух носа и носоглотки. Например:
 - Различные кровотечения из полости носа, придаточных пазух и носоглотки;
 - Диагностирование воспаления или поражений полости носа, придаточных пазух и носоглотки;
 - Наблюдение за размером и локализацией инородных тел или опухолей в полости носа, придаточных пазухах и носоглотке;
 - Забор тканей для отправки на гистологическое исследование для постановки диагноза.

В настоящее время, в связи с применением и популяризацией назальной эндоскопии, обследование полости носа, околоносовых пазух и носоглотки в основном завершается при назальной эндоскопии.

2. Заболевания гортани:

- при невозможности непрямой ларингоскопии, например, при нарушении глотания в результате травм, новообразований шеи и головы, злокачественных опухолей, нейродегенеративных процессов, расстройства мозгового кровообращения;
- при невозможности общей прямой ларингоскопии, например, при сжатии, анкилозе шейного отдела позвоночника, врожденной и приобретенной кривошеи;
- при скрытых поражениях гортани или опухолях гортани, осмотр, а также наблюдение за голосовыми связками;

- визуализация области при биопсии полипов, узелков голосовых связок.

3. Затруднения при применении жесткой эндоскопии, а именно при резко выраженном глоточном рефлексе, ригидном или свернутом трубочкой надгортаннике, гипертрофированных небных миндалинах или языке.

Противопоказания к применению:

Строгих противопоказаний нет, но следует учитывать наличие тяжелых хронических заболеваний, особенно болезней сердца, респираторный дистресс - синдром и пожилой возраст пациентов перед принятием решения об использовании риноларингофиброскопа в каждом конкретном случае.

Возможные побочные эффекты:

Ввод через нос может сопровождаться следующими последствиями:

- воспаление носовой полости: при этом может быть затруднено извлечение риноларингофиброскопа из-за сужения носовой полости;
- применение силы для извлечения риноларингофиброскопа может стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфорации в теле пациента;
- кровотечение в носовой полости.

Не используйте риноларингофиброскоп для каких-либо других целей, чтобы избежать повреждения продукта, вреда здоровью и аннулирования гарантии.

Риноларингофиброскоп обеспечивает превосходное качество изображения благодаря многополосной оптической системе высочайшей точности. Чрезвычайно тонкий и гибкий зонд с фиброволокном позволяет обследовать даже самые труднодоступные области.

Риноларингофиброскоп может быть использовано только в сфере здравоохранения.

Риноларингофиброскоп является многоразовым изделием, поставляемым нестерильным и стерилизуемым перед применением.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

Потенциальные потребители: медицинские специалисты с высшим образованием (врачи), со специализацией в оториноларингологии, обученные работе с риноларингофиброскопом. Медицинский специалист должен быть способен безопасно выполнять запланированные исследования. В данном руководстве методы исследования не поясняются и не рассматриваются.

	Внимание! Компания ООО «ДС.Мед» не несет ответственности за безопасность и работоспособность риноларингофиброскопа если изделие используется ненадлежащим образом и не в соответствии с руководством по эксплуатации.
	При проведении медицинских процедур риноларингофиброскопы должны использоваться только надлежащим образом подготовленными специалистами.
	Лечащий врач принимает окончательное решение об использовании риноларингофиброскопа. Решение должно приниматься непосредственно перед использованием оборудования с учетом общего состояния пациента в данный момент.
	Использование риноларингофиброскопа возможно только при условии, что потенциальная польза применения оборудования превышает возможные риски. Начав исследование, лечащий врач должен продолжать оценку потенциальной пользы и рисков и немедленно прекратить использование оборудования, если риски для пациента окажутся выше потенциальной пользы.
	Перед началом исследования необходимо полностью разъяснить пациенту потенциальную пользу и возможные риски, а также методы обследования, которые могут быть проведены взамен. Выполнение исследований возможно только после получения согласия пациента.

1.2 Классификация устройства

Класс в зависимости от потенциального риска применения 2а в соответствии с ГОСТ 31508, Приложением 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Вид контакта с организмом человека по классификации ГОСТ ISO 10993-1: кратковременный с неповрежденной кожей и слизистыми.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации риноларингофиброскоп относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности риноларингофиброскоп относится к рабочей части типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты от проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254 – IPX7.

Вид климатического исполнения риноларингофиброскопа УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и по ГОСТ Р 50444, вид климатического исполнения рабочей части - У6 по ГОСТ Р 50444 при номинальных значениях температур от 32 до 42 С°.

Условия эксплуатации риноларингофиброскопа должны соответствовать климатическим условиям для группы УХЛ 4.2 в соответствии с ГОСТ 15150, со следующими значениями: при температуре от +10° С до + 35° С, относительная влажность: 20 ~ 80%, без конденсации.

1.3 Срок службы

Средний срок службы риноларингофиброскопа составляет 2 года при условии соблюдения всех рекомендаций изготовителя. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления риноларингофиброскопа путем ремонта.

1.4 Меры предосторожности

При обращении с риноларингофиброскопом следуйте приведённым ниже мерам предосторожности.

После использования риноларингофиброскоп необходимо подвергнуть очистке и хранить согласно указаниям в разделе 5 данного РЭ. Использование риноларингофиброскопа после неправильной или неполной очистки или несоответствующего хранения может привести к перекрестному заражению и/или инфицированию пациента.

Не подвергайте ударам и падениям риноларингофиброскоп. Не подвергайте ударам дистальный конец, в особенности поверхность линзы объектива на дистальном конце. Это может вызвать аномалии изображения. В случае падения риноларингофиброскопа или сильного удара по дистальному концу возможно повреждение оборудования даже в случае отсутствия видимых повреждений. В этом случае прекратите пользоваться риноларингофиброскопом и обратитесь в сервисную службу изготовителя.

Не гните, не вытягивайте и не перекручивайте дистальный конец риноларингофиброскопа, вводимую трубку, изгибную часть и блок управления с чрезмерным усилием.

Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла изгибаемой части, а также с усилием тянуть, закручивать или вращать расположенную под углом изгибную часть.

Запрещается вводить или вынимать изгибаемую часть при ее заклинивании.

Запрещается управлять изгибаемой частью, вводить или вынимать вводимую трубку без просмотра изображения.

Запрещается вводить или вынимать изгибаемую часть и вводимую трубку, а также выполнять регулирование угла изгибаемой части при застывшем изображении.

Если возникают затруднения при вводе риноларингофиброскопа, не вводите его с усилием, а прекратите обследование.

Перечисленные выше ситуации могут привести к повреждению риноларингофиброскопа, стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций у пациента.

Не прикасайтесь к дистальному концу или выходному разъему источника света сразу после отсоединения риноларингофиброскопа, так как это может привести к ожогам.

ВНИМАНИЕ: выходной разъем источника света при работе может нагреваться до температуры превышающей 41°C. Во избежании ожога всегда устанавливайте минимально требуемую яркость, выключайте источник света, сразу после завершения работы с риноларингофиброскопом и не прикасайтесь к выходному разъему источника света сразу после завершения исследований.

Ввиду того, что дистальный конец риноларингофиброскопа может нагреваться, во избежании ожога или иного повреждения тканей пациента следует выполнять следующие правила при работе с источником света:

- всегда устанавливайте минимально требуемую яркость для исследований;
- по возможности избегайте наблюдения с фиксированной точки;
- без необходимости не подводите дистальный конец близко к мембране слизистой оболочки на длительное время;
- если риноларингофиброскоп не используется длительное время, выключите источник света.

Не смотрите прямо на дистальный конец риноларингофиброскопа, дистальный конец фиброкабеля или выходной разъем источника света, когда они излучают свет, так как это может привести к повреждению глаз.

Для предупреждения опасности возгорания не допускайте контакта отсоединённого конца кабеля источника света или дистального конца риноларингофиброскоп с легковоспламеняющимися предметами.

Если происходит затемнение изображения во время процедуры, причиной этого может быть загрязнение световых линз дистального конца риноларингофиброскопа. В этом случае необходимо незамедлительно извлечь риноларингофиброскоп и очистить световые линзы, в противном случае может произойти нагрев дистального конца, что может привести к порче оборудования либо травме пациента.

Помните, что форма и размер носовой полости и ее пригодность для ввода через нос у разных пациентов может различаться. Перед вводом риноларингофиброскопа для избежания травмы пациента и возможной порчи оборудования обязательно удостоверьтесь в возможности ввода риноларингофиброскопа через нос.

Ввод риноларингофиброскопа через нос должен выполняться осторожно. Если вы ощутите препятствие при вводе, или если пациент скажет, что ему больно, немедленно прекратите ввод.

Если окажется невозможным извлечь введенный через нос риноларингофиброскоп, извлеките его дистальный конец изо рта, обрежьте изгибаемую часть ножницами для проволоки и, убедившись в том, что обрезанная часть не травмирует пациента, осторожно извлеките риноларингофиброскоп.

Обязательно имейте наготове ножницы для проволоки.

Если на совместно применимой видео-эндоскопической системе изображение неожиданно исчезает, или если в процессе обследования не удастся восстановить застывшее изображение, немедленно прекратите пользование риноларингофиброскопа и извлеките его из тела пациента, как описано выше.

Ввод через нос может сопровождаться следующими последствиями:

- воспаление носовой полости: при этом может быть затруднено извлечение риноларингофиброскопа из-за сужения носовой полости. В этом случае не применяйте силу, чтобы извлечь риноларингофиброскоп, так как это может стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфорации в теле пациента;

- кровотечение в носовой полости. Даже если этого не произошло рекомендуем пациенту не сморкаться сильно в течении нескольких часов после исследования, так как это может привести к началу кровотечения. В любом случае следует иметь необходимые препараты и средства для остановки кровотечения.

Запрещено подвергать дистальный конец риноларингофиброскопа избыточному тепловому воздействию свыше 45°C. В случае необходимости «подогреть» дистальный конец риноларингофиброскопа рекомендуется погрузить его в физиологический раствор с температурой 36-37°C.

Не пользуйтесь высокочастотным электрохирургическим оборудованием в сочетании с данным риноларингофиброскопом. Возможен контакт электрода с риноларингофиброскопом, что может стать причиной травм, ожогов, кровотечения, перфораций и/или повреждения оборудования. Не пользуйтесь лазерными устройствами в сочетании с данным риноларингофиброскопом. Качественное эндоскопическое обследование при этом невозможно.

Проверяйте состояние оборудования перед каждым применением. В случае обнаружения неисправностей обратитесь в сервисную службу изготовителя.

Эксплуатация во взрыво-пожароопасных условиях (средах) запрещена.

При работе с жидкостями соблюдайте осторожность: избегайте попадание/проливание жидкостей на устройство либо другие совместно применяемые медицинские изделия, подключенные к риноларингофиброскопу.

Не подвергайте риноларингофиброскоп воздействию прямых солнечных лучей или высокой температуры окружающей среды. Не размещайте устройство рядом с батареей отопления или обогревателем.

Не храните риноларингофиброскоп в чемодане для транспортировки специальном.

Не используйте смазочные материалы на нефтяной основе для изгибаемой и рабочей частей риноларингофиброскопа, так как это может привести к их порче.

Не проводите стерилизацию под высоким давлением, кипячение и ультразвуковую очистку риноларингофиброскопа.

Риноларингофиброскоп должен использоваться только в условиях, указанных в данном РЭ, иначе это может привести к сбоям в работе, снижению безопасности, повреждению оборудования и другим проблемам.

В случае сомнений о возможности правильного и безопасного использования тех или иных совместно применяемых медицинских изделий (источник света, видеосистема и пр.) необходимо направить запрос изготовителю приложив техническую и эксплуатационную документацию на рассматриваемое медицинское изделие.

В случае применения несовместимых совместно применяемых медицинских изделий (источник света, видеосистема и пр.) пользователь несет ответственность за безопасность, повреждение оборудования и иные потенциальные риски и проблемы.

2 Технические характеристики

Характеристики риноларингофиброскопа DS.Vision RinoFiber 2,8/0 должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение	Допускаемое отклонение
Угол поля зрения (поле зрения)	°	90	± 10%
Фокусное расстояние (диапазон изменения глубины резкости)	мм	от 3 до 50	± 2 %
Рабочая длина (длина рабочей части)	мм	313	± 10 %
Общая длина	мм	558	± 10 %

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение	Допускаемое отклонение
Изгиб дистального конца вверх/вниз	°	150	±5 %
Диаметр дистального конца	мм	2,8	+5 % без ограничения в сторону уменьшения
Наружный диаметр вводимой трубки	мм	3,0	+10 % без ограничения в сторону уменьшения
Масса	кг	0,275	±5%
Разрешение оптического тракта (разрешающая способность)	п.л. / мм*	≥4.17	-

* - пар линий

Вставная часть риноларингофиброскопа обладает хорошими эксплуатационными характеристиками, которые позволяют быстро и успешно осуществить наблюдение и проверку необходимых деталей.

Риноларингофиброскоп обеспечивает надежное присоединение к источнику света (осветитель эндоскопический) под световой кабель фирмы «STORZ» со следующими характеристиками:

- мощность галогеновой лампы не более 150 Вт;
- мощность ксеноновой лампы не более 300 Вт;
- мощность светодиодной лампы не более 100 Вт.

Присоединительный размер окуляра эндоскопа: диаметр 32 мм (с допустимым отклонением, не более ±10%). Риноларингофиброскоп обеспечивает надежное присоединение к видео-эндоскопической системе, которая позволяет зажимать окуляры эндоскопов номинальным диаметром 32 мм.

Все совместно применяемые медицинские изделия должны иметь разрешительные документы для законного обращения на территории РФ.

3 Состав изделия и порядок работы

3.1 Общие сведения

Стандартная комплектация оборудования:

Риноларингофиброскоп гибкий оптоволоконный без инструментального канала DS.Vision RinoFiber 2,8/0 по ТУ 26.60.12-010-86671063-2023 в составе:

- Риноларингофиброскоп гибкий оптоволоконный без инструментального канала 2,8/0
- 1 шт.;

- Тестер утечки - 1 шт.;
- Адаптер - 1 шт.;
- Вентиляционный колпачок - 1 шт.;
- Чемодан для транспортировки специальный - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации (совмещённое с паспортом) - 1 шт.

3.2 Детализация

Составные части риноларингофиброскопа описаны в таблице 2:

Таблица 2

Оптический блок	Окуляр	Предназначен для получения оператором изображения
	Регулировочное кольцо	Предназначено для настройки поля зрения и фокусного расстояния
Блок управления	Рычаг управления	Предназначен для управления изгибаемой частью
Корпус	-	-
Рабочая часть	Вводимая трубка	Предназначена для введения в полости пациента
	Изгибаемый конец	Предназначен для оптимального введения в полости пациента
	Дистальный конец	Его структура выглядит следующим образом: - объектив, принимает изображения для наблюдения; - световая линза, используется для освещения



Рисунок 1 - Общий вид риноларингофиброскопа без инструментального канала

Комплектующие риноларингофиброскопа и их описание представлены в таблице 3.

Таблица 3

Адаптер	Обеспечивает соединение риноларингофиброскопа с источником света	
Вентиляционный колпачок	Специальный аксессуар, устанавливаемый на клапан проверки герметичности. Используется для балансировки внутреннего и внешнего давления при транспортировке	
Тестер утечки	Предназначен для проверки риноларингофиброскопа на герметичность	
Чемодан для транспортировки специальный	Предназначен для транспортировки риноларингофиброскопа за пределами больницы	

3.3 Подготовка к работе

Перед каждым использованием выполняйте следующие действия для проверки оборудования. Если вы обнаружите какие-либо отклонения, пожалуйста, прекратите использование устройства и обратитесь в сервисную службу изготовителя.

Проверьте риноларингофиброскоп и его комплектующие

1. Корпус и рабочую часть

Проверьте наружную поверхность на вмятины, выпуклости, царапины, отслаивание покрытия, деформацию, нарушения целостности, налипание посторонних предметов и прочие неполадки.

Осторожно проведите рукой по всей длине рабочей части чтобы удостовериться в отсутствии предметов, препятствующих вводу и выводу через нос, а также

металлической проволоки, выступающей из рабочей части. Проверьте дистальный конец на отсутствие царапин, трещин, пятен, зазоров и других возможных неисправностей.

2. Проверьте рычаг управления

Соответственно, при движении рычагом управления вверх и вниз изгибаемая часть может сгибаться вверх (U) и вниз (D), управление должно быть легким и плавным, без рывков или заедания, при отпуске рычага - изгибаемая часть должна выпрямиться.

При использовании рычага управления движение вверх и вниз должно осуществляться плавно и правильно, чтобы иметь возможность добиться максимальных углов обзора. Проверьте, нет ли дефектов на внешней поверхности изгибаемой части.

3. Проверьте оптический блок

Вращайте регулировочное кольцо, пока изображение не станет четким, проверьте четкость изображений примерно на расстоянии 5 мм от объектива.

Внимание: оптический блок содержит указатель позиционирования - риску, которая будет отображаться при проведении исследований. Она предназначена для понимания позиционирования при управлении изгибаемым концом риноларингофиброскопа (рисунок 2)

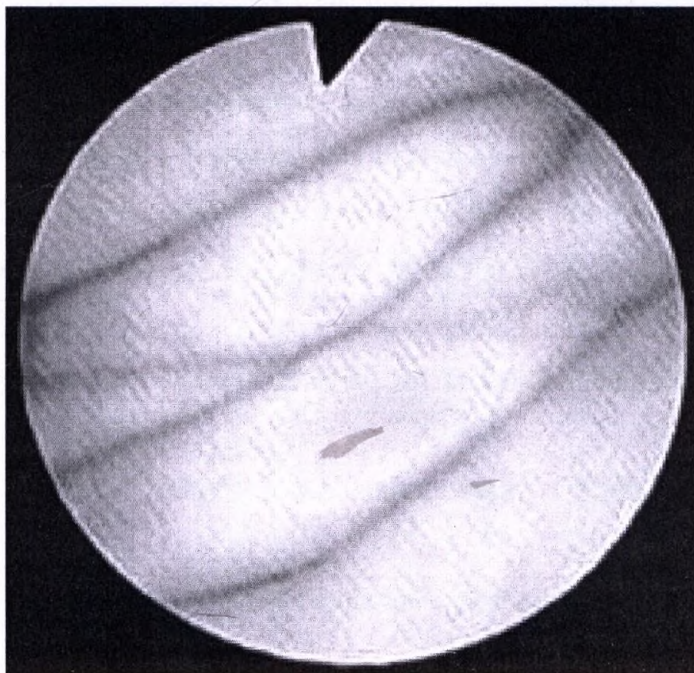


Рисунок 2 - Пример изображения при применении риноларингофиброскопа с указателем позиционирования

4. Проверьте комплектующие:

Убедиться, что тестер утечки находится в целостности и надлежащем рабочем состоянии.

Проверьте в соответствии с данным РЭ все комплектующие.

5. Проверьте совместно применяемые медицинские изделия как указано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Внимание: возможность отказа оборудования возрастает с ростом числа выполненных процедур и/или общего количества часов работы. Лицо, ответственное за техническое обслуживание медицинского оборудования в каждом лечебном учреждении, обязано каждый раз ответственно подходить к проверке оборудования перед работой.

В случае обнаружения любых несоответствий эксплуатация прибора должна быть незамедлительно прекращена до их устранения.

3.4 Эксплуатация

Внимание: до использования риноларингофиброскопа медицинские специалисты должны пройти специальное обучение по работе с гибкими эндоскопами.

Начало работы

1.левой рукой удерживайте блок управления риноларингофиброскопа, наблюдая в окуляр, правой рукой возьмитесь за рабочую часть.

Указательный палец левой руки должен быть способен управлять кнопкой всасывания, большой палец в это время должен быть способен вращать рычаг управления.

2. Вращайте регулировочное кольцо до тех пор, пока изображение не будет четко сфокусировано.

3. Отрегулируйте яркость источника света, чтобы получить наиболее комфортное освещение.

4. Вводить рабочую часть следует медленно, постоянно контролируя получаемое изображение.

При возникновении сопротивления не следует применять усилия, так как это может нанести серьёзный вред пациентам или оборудованию. Если во время работы изгибаемая часть внезапно заклинивает или изображение исчезает, необходимо прекратить обследование и аккуратно извлечь рабочую часть риноларингофиброскопа.

4 Уход и техническое обслуживание

Данный риноларингофиброскоп не подвергался очистке перед отправкой. Перед первым использованием его необходимо подвергнуть очистке согласно разделу 5 настоящего РЭ.

Очистке риноларингофиброскоп необходимо подвергать после каждого применения, а так же в случае его неисправности и необходимости отправить на ремонт или обслуживание изготовителю.

Внимание: перед каждой очисткой риноларингофиброскопа его необходимо проверять на герметичность (проверка на герметичность описаны в разделе 5).

5 Очистка риноларингофиброскопа

Перед первым использованием риноларингофиброскопа и после каждого его использования для поддержания его работоспособности и обеспечения безопасности персонала и пациентов его необходимо подвергать тщательной очистке в соответствии с приведёнными ниже рекомендациями.

Последовательность очистки риноларингофиброскопа приведена на рисунке 3.

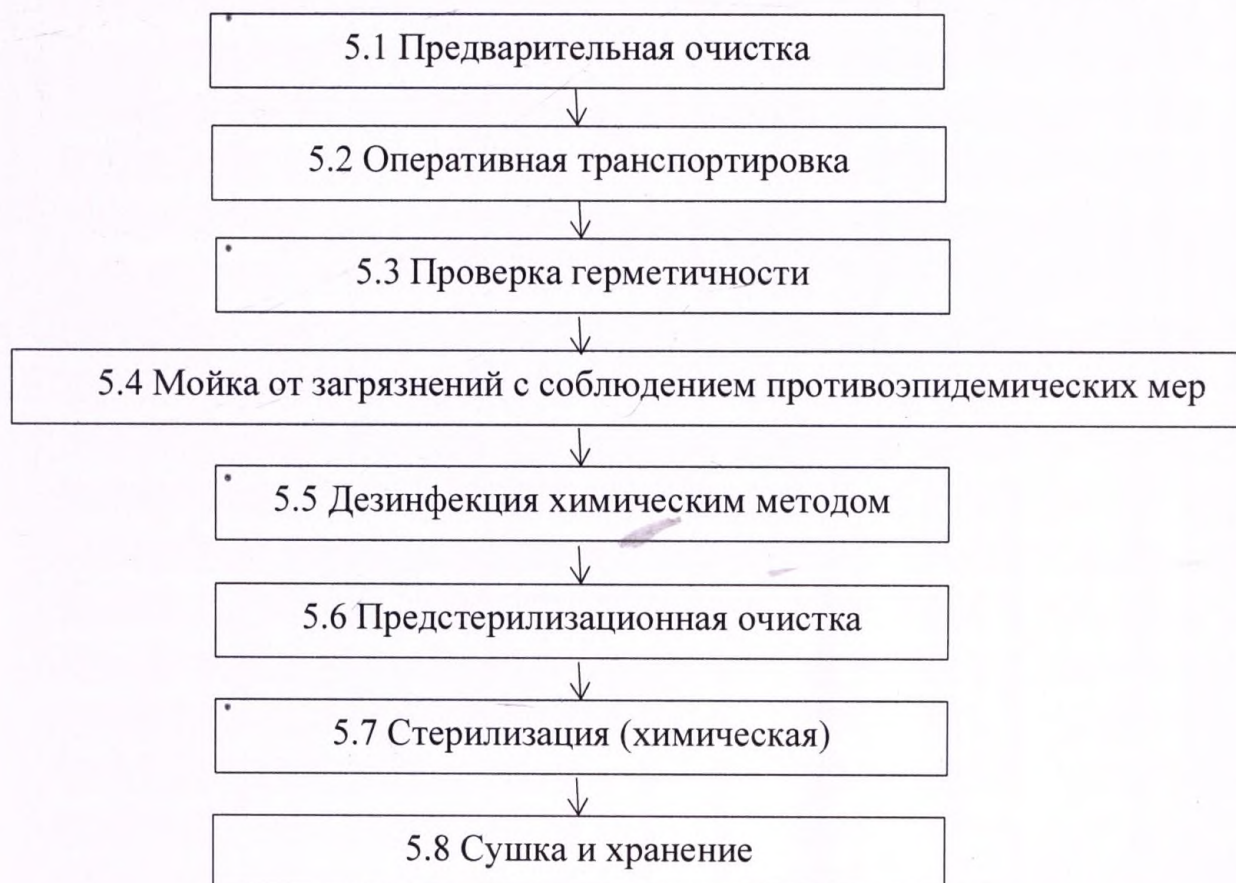


Рисунок 3 - Последовательность очистки риноларингофиброскопа

Во время очистки всегда надевайте средства защиты (перчатки, лицевую маску и т.д.) и соблюдайте противозидемические меры.

Внимание: следующие методы очистки нанесут значительный вред риноларингофиброскопу (и его комплектующим):

- Давление выше 1,5 атмосфер, нагрев при температуре выше 40°C и стерилизация под давлением.
- Ультразвуковая очистка и дезинфекция.
- Дезинфекция кипячением.
- Сухая стерилизация.
- Дезинфекция паром.
- Дезинфекция раствором крезолы или формальдегида.
- Дезинфекция концентрированным раствором хлорбензола.

Никогда не используйте данные методы!

Внимание: для очистки следует использовать только рекомендуемые в настоящем РЭ методы. Если вы хотите использовать другие методы - согласуйте их с изготовителем чтобы удостовериться, что они не приведут к порче риноларингофиброскопа.

Внимание: выполнение любого этапа дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации должна проводиться работником, знакомым с устройством риноларингофиброскопа и владеющим техникой очистки и стерилизации!

Риноларингофиброскоп, относится к изделиям, которые контактируют со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждение. Согласно "Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (утв. Минздравом России 30.12.1998 N МУ-287-113), такие изделия и все комплектующие (щипцы, щетки) должны быть подвергнуты процессу стерилизации. В то же время, риноларингофиброскоп предназначен для выполнения нестерильных эндоскопических осмотров, при которых эндоскоп вводится через естественные пути в органы, в норме содержащие собственную микрофлору. Как известно, эндоскопы предназначенные для нестерильных эндоскопических вмешательств допускается подвергать дезинфекции высокого уровня, а не стерилизации (см. пункт 3656 санитарные правила и нормы САНПИН 3.3686-21 "САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ"). Но, ввиду наличия риска повреждения слизистой во время эндоскопического осмотра, мы, как изготовитель, рекомендуем перед

применением Риноларингофиброскопа, осуществлять его стерилизацию¹. Так же, согласно МУ-287-113, дезинфекции подлежат все изделия после применения их у пациента. Исходя из вышеприведённых аргументов, изготовитель рекомендует соблюдать следующий процесс стерилизации.

5.1 Предварительная очистка

Самый важный этап в обработке риноларингофиброскопа. В случае если предварительная очистка была некачественной и несвоевременной, стерилизация будет неэффективной.

Внимание: данный этап очистки должен быть выполнен сразу после использования риноларингофиброскопа на месте его применения, до отключения прибора от совместно применяемых медицинских изделий!

Алгоритм действий: плавными движениями, от блока управления к дистальному концу, протрите вводимую часть безворсовой одноразовой тканью, смоченной в растворе моющего средства. **ЗАПРЕЩЕНО** использовать моющие средства, имеющие в составе фиксирующие компоненты (альдегиды, спирты, амины и др.).

Рекомендуются следующие дезинфицирующие средства:

- Сайникс Энзим;
- Эверлюкс 63;
- Универсальный Медицинский Детергент;
- Делансин;
- Алмадез.

Внимание: все растворы для обработки необходимо готовить в полном соответствии с инструкцией их производителя.

Допускается применять и иные дезинфицирующие средства с учетом требований изложенных выше.

Очистка должна быть начата сразу после использования прибора, чтобы биологический материал не успел высохнуть и затвердеть.

После очистки салфеткой произведите отсоединение риноларингофиброскопа от совместно применяемых медицинских изделий.

¹ - Если врач гарантирует, что повреждение слизистой пациента не произойдет во время эндоскопических манипуляций, которые он намеревается провести, то стерилизацию риноларингофиброскопа можно заменить на дезинфекцию высокого уровня с помощью тех же химических средств, которые рекомендованы в данном РЭ для стерилизации, соблюдая рекомендации производителей данных химических средств для дезинфекции высокого уровня.

5.2 Оперативная транспортировка

Для перемещения риноларингофиброскопа в место очистки и дезинфекции рекомендуется поместить его в специальную закрывающуюся емкость/лоток.

При транспортировке риноларингофиброскопа внутри медицинской организации **ЗАПРЕЩЕНО** брать и нести его только за соединительный шнур или вводимую часть. Кроме того, НЕ сжимайте и не сгибайте чрезмерно изгибаемую часть. Это может привести к повреждению оборудования. **ЗАПРЕЩЕНО** чрезмерно скручивать, поворачивать и изгибать его части. Оперативная транспортировка с быстровыполненным тестом на герметичность для начала мойки - гарантия того, что биологический материал не засохнет!

5.3 Проверка герметичности

Риноларингофиброскоп представляет собой цельную водонепроницаемую конструкцию, которую можно использовать для очистки методом погружения.

Перед каждой очисткой риноларингофиброскопа его необходимо проверять на герметичность. Рекомендуется проводить тест в 2 этапа:

1) Сухой тест на герметичность:

- присоедините тестер утечки к вентиляционному отверстию на риноларингофиброскопе;

- убедитесь что клапан сброса давления на тестере утечки зафиксирован в герметичном положении; нагнетателем тестера утечки создайте избыточное давление в риноларингофиброскопе, пока давление не окажется в зеленой зоне (в диапазоне от 140 до 160 мм.рт.ст.); плавно вращайте окуляр, рычаг управления и изгибаемую часть в течении 30 секунд; если в течении этого времени указатель тестера утечки падает более, чем на 1 деление (2 мм.рт.ст) - риноларингофиброскоп считается негерметичным - в этом случае аккуратно отсоедините тестер утечки от оборудования и повторите тест повторно, внимательно проверив надежность соединений и положение клапана сброса давления на самом тестере; если давление вновь выпадает из зеленой зоны - эксплуатация риноларингофиброскопа запрещена и следует обратиться в сервисную службу изготовителя;

- если тест пройден успешно сбросьте давление открутив клапан на тестере утечки и отсоедините его. Можно переходить ко второму этапу проверки.

2) Мокрый тест на герметичность:

- подсоедините тестер утечки к вентиляционному отверстию, затяните его, чтобы он был герметичным и водонепроницаемым;

- сделайте несколько движений нагнетателем чтобы создать избыточное давление в диапазоне от 140 до 160 мм.рт.ст.;
- аккуратно погрузите риноларингофиброскоп в дистиллированную воду;
- плавно вращайте окуляр, рычаг управления и изгибаемую часть в течении 1 минуты, если на риноларингофиброскопе нет пузырьков это указывает на его герметичность.

Если в некоторых частях имеются пузырьки, это свидетельствует о наличии утечки, пожалуйста, своевременно отправьте риноларингофиброскоп в сервисную службу изготовителя и не производите никаких действий самостоятельно, чтобы избежать его повреждения.

5.4 Мойка от загрязнений с соблюдением противоэпидемических мер

Внимание: все комплектующие должны быть отсоединены от риноларингофиброскопа, на данном этапе.

Перед дезинфекцией эндоскопа и инструментов с их наружной поверхности удаляют видимые загрязнения во избежание фиксации загрязнений: риноларингофиброскоп промывают в емкости водой, осуществляя очистку наружных поверхностей с помощью тканевых салфеток. При проведении этих манипуляций выполняют противоэпидемические мероприятия.

5.5 Дезинфекция химическим методом

Приготовьте раствор для дезинфекции (согласно инструкции по применению раствора и рекомендаций таблицы 4 настоящего РЭ) в резервуаре и полностью погрузите риноларингофиброскоп и кнопку всасывания в раствор. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Рекомендуем раствор для дезинфекции заменять после каждой дезинфекции риноларингофиброскопа, либо следовать инструкциям производителя химического средства для дезинфекции.

В таблице 4 представлены методы и время действия рекомендуемых средств для дезинфекции.

После завершения дезинфекции извлеките риноларингофиброскоп из дезинфицирующего средства.

Таблица 4

Название	Параметры	Как использовать	Меры предосторожности
Фталевый альдегид (OPA)	Концентрация: 0,55% (0.5%~0.6%) Время: Дезинфекция ≥ 5 минут	Замачивание	См. инструкцию по применению
Глutarовый альдегид (GA)	Концентрация: $\geq 2\%$ (щелочная) Время: Дезинфекция ≥ 45 минут	Замачивание	См. инструкцию по применению
Аламинол (Россия)	Концентрация: 8% Время: Дезинфекция ≥ 60 минут	Замачивание)	См. инструкцию по применению
Бианол (Россия)	Концентрация: 1,5% Время: Дезинфекция ≥ 30 минут	Замачивание	См. инструкцию по применению
ЭНДОДЕЗ (Россия)	Концентрация: 1% Время: Дезинфекция ≥ 60 минут	Замачивание	См. инструкцию по применению

4) После дезинфекции следует выполнить промывку риноларингофиброскопа проточной водой:

- Переместите риноларингофиброскоп в резервуар для промывки. При этом, применяют проточную питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил. Толщина слоя воды над изделиями должна быть не менее 1 см.

Более детально режимы отмыва эндоскопов от остатков дезинфицирующих средств указаны в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного дезинфицирующего средства.

После осуществления смыва дезинфицирующего раствора извлеките риноларингофиброскоп и осуществите его просушку.

Вытрите насухо внешнюю поверхность риноларингофиброскопа.

Обратите внимание, что салфетки следует заменять сразу же после их использования.

5.6 Предстерилизационная очистка

Внимание: все комплектующие должны быть отсоединены от риноларингофиброскопа, на данном этапе.

Приготовьте раствор для предстерилизационной очистки в резервуаре (согласно инструкции по применению раствора и рекомендаций таблицы 5 настоящего РЭ) и полностью погрузите риноларингофиброскоп в раствор. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

- Несколько раз протрите корпус, окуляр и рабочую часть, уделяя особое внимание дистальному концу.

- Тщательно протрите окно световода (предварительно проверив, что адаптер отсоединён от риноларингофиброскопа).

Рекомендуем раствор для предстерилизационной очистки заменять после каждой предстерилизационной очистки риноларингофиброскопа, либо следовать инструкциям производителя средства для предстерилизационной очистки.

В таблице 5 представлены методы и время действия рекомендуемых средств для предстерилизационной очистки².

Таблица 5

Название средства, страна производства	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Температура рабочего раствора, °C	Время обработки (мин) на этапе		
			Замачивания	Мойки в том же растворе, в котором осуществляли замачивание	Ополаскивания проточной питьевой водой
Аламинол (Россия)	5,0 или 8,0	Не менее 18	60	0,5-1,0	3,0
Велтолен, (Россия)	2,5	Не менее 18	60	0,5-1,0	1,0
Эндодез (Россия)	0,01	Не менее 18	30	См. Инструкцию	5,0

После завершения предстерилизационной очистки извлеките риноларингофиброскоп из раствора.

После следует выполнить промывку риноларингофиброскопа в два этапа:

1. Ополосните проточной питьевой водой в течение не менее 5 минут. Ополаскивание проводят при полном погружении риноларингофиброскопа в воду.

2. Ополосните дистиллированной водой в течение 1 минуты. Ополаскивание проводят при полном погружении риноларингофиброскопа в воду.

² Согласно п. 3.4 МУ-287-113 «при наличии у химического средства, наряду с моющими, также и антимикробных свойств (в том числе обязательно в отношении возбудителей парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции) предстерилизационная очистка изделий на этапе замачивания в растворе может быть совмещена с их дезинфекцией». **ВАЖНО!** При намерении использовать такие средства - необходимо обязательно обратиться к изготовителю риноларингофиброскопа за разъяснениями, иначе использование данных средств может привести к порче риноларингофиброскопа!

Вытрите насухо внешнюю поверхность риноларингофиброскопа чистой тканевой салфеткой. Просушите риноларингофиброскоп при комнатной температуре!

Обратите внимание, что салфетки следует заменять сразу же после их использования.

5.7 Стерилизация (химическая)

Стерилизацию риноларингофиброскопа осуществляют в емкостях (с крышками) из термостойких пластмасс, выдерживающих стерилизацию паровым методом.

Во избежание разбавления рабочих растворов, используемых для стерилизации, погружаемые в них изделия должны быть сухими.

Для осуществления стерилизации риноларингофиброскоп полностью погружают в раствор со средством. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Требования к стерилизации для различных средств указаны в таблице 6.

Таблица 6.

Стерилизующее средство	Режим стерилизации				
	Температура, °C		Концентрация рабочего Раствора (по препарату), %	Время стерилизационной выдержки, мин	
	номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение	предельное отклонение
Бианол (Россия)	21	±1	20,0	600	+5
Эндодез (Россия)	21	±3	5,0	15	+5

По окончании стерилизации риноларингофиброскоп отмывают от остатков стерилизующего средства. Отмыв осуществляют в стерильных емкостях, в которые наливают стерильную воду из расчёта, что риноларингофиброскоп должен быть полностью погружен в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

В процессе отмыва выполняют следующие манипуляции. Риноларингофиброскоп извлекают стерильными пинцетами (щипцами, корнцангами) из раствора стерилизующего средства и переносят в воду.

Риноларингофиброскоп отмываются последовательно в двух водах. Время отмыва эндоскопа в каждой емкости - 15 минут.

При этом необходимо соблюдать кратность отмыва и длительность отмыва в каждой из емкостей, в соответствии с указанным в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

5.8 Сушка и хранение

Отмытые от остатков средства стерильные эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань.

Обратите внимание, что стерильные полотенца следует менять каждые 4 часа.

Высушите внешнюю поверхность риноларингофиброскопа стерильной салфеткой или пневматическим пистолетом под давлением.

Простерилизованные эндоскопы хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после повторной стерилизации.

Комплекующие следует хранить отдельно.

Шкаф для хранения должен быть чистым, сухим, хорошо проветриваемым.

Шкаф для хранения следует чистить и дезинфицировать один раз в неделю, а в случае загрязнения - в любое время.

Адаптер следует очищать аналогично самому риноларингофиброскопу.

6 Маркировка

Маркировка риноларингофиброскопа должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 26332, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На корпусе риноларингофиброскопа, должна быть нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

- символ типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- серийный номер;
- символ защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254 - IPX7;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации».

На корпусе риноларингофиброскопа, может быть нанесен логотип компании изготовителя.

На потребительской упаковке риноларингофиброскопа (чемодан для транспортировки специальный) должна быть следующая маркировка:

- наименование и товарный знак предприятия - изготовителя (при наличии);
- адрес изготовителя;
- наименование риноларингофиброскопа и его исполнения;
- серийный номер;
- дата выпуска (месяц и год);
- обозначение ТУ по которым изготавливается риноларингофиброскоп;
- надпись «Сделано в России»;
- надпись «Регистрационное удостоверение» (с указанием его номера);
- символ защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254 - IPX7;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- манипуляционные знаки, такие как «Осторожно», «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Штабелировать запрещается»;
- QR-код (при наличии);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

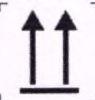
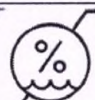
- наименование и товарный знак предприятия - изготовителя (при наличии);
- адрес изготовителя;
- наименование риноларингофиброскопа и его исполнения;
- год и месяц упаковывания;
- климатические условия транспортирования и хранения;
- QR-код (при наличии);
- манипуляционные знаки, такие как «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Штабелировать запрещается».

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Символы, представляющие информацию, указанные на маркировочных знаках указана в Таблице 7.

Таблица 7

Символ	Описание символа
	Обратиться к инструкции по эксплуатации Выполнение инструкции по эксплуатации

	ОСТОРОЖНО! Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Дата изготовления Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Серийный номер Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
D	Регулировка изгибаемой части «вниз»
U	Регулировка изгибаемой части «вверх»
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF Показывает, что тип электрической защиты - Тип BF.
IPX7	Символ защиты от проникновения воды
	Не допускать воздействия влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВВЕРХ Для обозначения правильного вертикального положения транспортной упаковки.
	Хрупкое, обращаться осторожно Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Штабелировать запрещается На груз с этим знаком при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы
	Предел температуры Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности

7 Упаковка

Упаковка выполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Упаковка должна обеспечивать целостность, чистоту и безопасность, а также сохранность функциональных свойств и характеристик риноларингофиброскопа при использовании, хранении и транспортировке в условиях, указанных в настоящем РЭ.

Эксплуатационная документация риноларингофиброскопа упаковывается в отдельный негерметичный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Риноларингофиброскоп и эксплуатационная документация вместе должны быть упакованы в потребительскую упаковку (чемодан для транспортировки специальный). Ложемент чемодана должен иметь гнезда, соответствующие конфигурации риноларингофиброскопа и комплектующих.

Риноларингофиброскоп в потребительской упаковке (чемодан для транспортировки специальный) должен быть обернут пленкой полиэтиленовой воздушно-пузырчатой по ТУ 2245-001-96117480-08 и упакован в транспортную тару из пятислойного гофрированного картона (целлюлоза 100%) по ГОСТ 9142.

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование риноларингофиброскопа;
- дата упаковки.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Внимание: устройство хрупкое! Не роняйте его! Не наступайте на него! Не складировать на него! Не бейте по нему! Защищайте от грязи и пыли!

8 Условия хранения и транспортирования.

Риноларингофиброскоп следует хранить в горизонтальном положении.

Риноларингофиброскоп перед хранением должен быть полностью сухим, особое внимание уделите рабочей части и оптическому блоку.

Следите за тем, чтобы рабочая и изгибаемая части находились в максимально прямом состоянии.

Место хранения должно быть чистым, сухим, хорошо проветриваемым с соблюдением нормального температурного режима. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, высокой температуры, повышенной влажности и рентгеновского облучения.

Не храните риноларингофиброскоп в чемодане для транспортировки специальном, так как он недостаточно вентилируется для хранения оборудования. Чемодан для транспортировки специальный предназначен только для транспортировки.

Следует соблюдать на следующие условия:

- Транспортировка:

1) Температура окружающей среды: $-50^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$

2) Относительная влажность: 10 % ~ 100 %

- Хранение:

1) Температура окружающей среды: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

2) Относительная влажность: 20 % ~ 80 %

При перемещении риноларингофиброскопа внутри лечебного учреждения держите корпус одной рукой, а другой рукой - рабочую часть, но не прикладывайте слишком большого усилия и не сжимайте её.

При транспортировке за пределы лечебного учреждения:

- риноларингофиброскоп следует перевозить в чемодане для транспортировки специальном;

- вентиляционный колпачок должен быть установлен на клапан для проверки герметичности, чтобы избежать повреждения риноларингофиброскопа, вызванного изменением атмосферного давления.

Чемодан для транспортировки специальный не подлежит очистке и дезинфекции.

Очищайте и дезинфицируйте риноларингофиброскоп до и после размещения его в чемодане для транспортировки специальном.

Вентиляционный колпачок используется только при перевозках. При очистке, дезинфекции и использовании его необходимо снимать, в противном случае это может привести к повреждению риноларингофиброскопа.

Внимание: в случае отправки на ремонт или сервисное обслуживание в целях безопасности риноларингофиброскоп должен быть полностью очищен и дезинфицирован после использования!

Транспортирование риноларингофиброскопа в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

9 Утилизация

Риноларингофиброскоп, пришедший в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежит утилизации.

Утилизация компонентов риноларингофиброскопов должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

Утилизацию необходимо производить в соответствии с требованиями нормативных актов, действующих на момент утилизации.

Упаковочные материалы, используемые для упаковки риноларингофиброскопа, пригодны для повторной переработки.

10 Охрана окружающей среды

Изделие не содержит каких-либо материалов или агентов, известных как токсичные или раздражающие. Изделие не представляет никакой опасности для окружающей среды при применении в соответствии с руководством по эксплуатации медицинского изделия.

11 Устранение неисправностей

Если Вы обнаружили, что риноларингофиброскоп работает не корректно, пожалуйста, сначала обратитесь к таблице 8 настоящего РЭ.

Таблица 8

Симптомы неисправности	Возможная причина	Пути устранения неисправности
Нечеткое /темное изображение, ухудшение качества изображения в процессе работы*	Окуляр не отрегулирован под конкретного пользователя	Вращайте кольцо регулировки окуляра до получения четкого изображения
	Загрязнился объектив	Аккуратно извлеките риноларингофиброскоп и протрите объектив
	Загрязнились световые линзы	Аккуратно извлеките риноларингофиброскоп и протрите световые линзы
	Капли или радуга в поле объектива	Прекратите использование и свяжитесь с сервисной службой изготовителя
Неисправна изгибаемая часть	Угол изгиба меньше заявленного значения	Прекратите использование и обратитесь в сервисную службу изготовителя (если ощущается сопротивление, ни в коем случае не нажимайте на ручку регулировки с усилием)
	Наличие зазора между корпусом и рабочей частью	
	Сильное сопротивление изгибаемой части рычагу управления	

Симптомы неисправности	Возможная причина	Пути устранения неисправности
	Повреждение поверхности изгибаемой части	Прекратите использование и обратитесь в сервисную службу изготовителя

* обращаем Ваше внимание, что перечисленные ниже нюансы не являются дефектами:

- оптический блок содержит указатель позиционирования - риску, которая будет отображаться при проведении исследований. Она предназначена для понимания позиционирования при управлении эндоскопом;

- в поле зрения эндоскопа допускается наличие не более 10 дефектов (загрязнения, пятна, царапины, налеты, свили и прочее), в центральной части (в пределах 1/2 диаметра) - не более 3.

Если указанные меры не помогают восстановить штатную работоспособность риноларингофиброскопа - обратитесь в сервисную службу изготовителя.

Никогда не пытайтесь самостоятельно отремонтировать или разобрать риноларингофиброскоп, в противном случае это может привести к повреждению изделия, неблагоприятным событиям с пациентом либо персоналом, а также к потере гарантии на изделие.

12 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок при соблюдении потребителем условий транспортировки, хранения, монтажа, ввода и правил эксплуатации - 12 месяцев со дня фактической передачи Покупателю.

При необходимости может быть предоставлена дополнительная гарантия, которая отображается в договоре и оговаривается отдельно.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с даты производства.

Указанные сроки не суммируются.

Гарантия на комплектующие не распространяется.

Качество Товара полностью гарантируется при соблюдении вышеуказанных условий на весь гарантийный срок, за исключением запасных частей, не входящие в состав оборудования и поставляемые отдельно от него.

Гарантийные обязательства теряют силу в следующих случаях:

1 Небрежной и/или неправильной эксплуатации, неисполнения инструкций по эксплуатации, использования оборудования не по назначению, изменения или модификация конструкции оборудования, а также технического обслуживания организациями (предприятиями), инженерами, не имеющими на это соответствующую лицензию (разрешение).

2 Использование не оригинальных запасных частей или иных запасных частей, не одобренных изготовителем как соответствующие требованиям к качеству и совместимые с оборудованием.

3 Неисполнения (несоблюдения) Покупателем инструкций по очистке оборудования и непроведения технических осмотров приведенных в Руководствах, поставляемых с оборудованием.

4 Использование Покупателем неоригинальных или неодобренных изготовителем заменяемых и изнашиваемых частей, расходных материалов или комплектующих.

5 Наличие повреждений, вызванных попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых и т.д.

6 Если серийный номер изделия не читаем, изменен или не соответствует указанному в гарантийном талоне.

7 А также при обнаружении:

- механических, термических повреждений (в т.ч. скрытых);
- удаленной либо нечитаемой маркировки, использованием нестандартных или несовместимых запчастей, комплектующих, расходных материалов, чистящих материалов;
- следов небрежной эксплуатации, постороннего вмешательства либо несанкционированного и /или самостоятельного ремонта (следы вскрытия и т.п.).

Постгарантийное обслуживание – платное.

Претензии к прибору, возникшие в течение гарантийного срока, направлять по адресу:

**142214, Московская область, г.о. Серпухов, г.Серпухов, проезд Северный, д.6.
и/или service@ds-med.ru.**

Регистрационное удостоверение:

13 Сведения о приемке

<i>Заполняется изготовителем/продавцом:</i>	
<i>Изделие</i>	
<i>Модель</i>	
<i>Серийный номер</i>	
<i>Дата выпуска</i>	
<i>Штамп изготовителя</i>	
<i>Заполняется продавцом:</i>	
<i>Штамп продавца</i>	
<i>Дата заполнения паспорта</i>	
<i>Заполняется конечным пользователем:</i>	
<i>Дата ввода в эксплуатацию</i>	
<i>Штамп покупателя</i>	
<i>Представитель покупателя</i>	

14 Учёт технического обслуживания и ремонтов

Дата	Вид выполненной работы (техническое обслуживание и ремонт)	Содержание выполненной работы Наименование и тип заменённой детали с указанием блока и схемой позиции	Фамилия и подпись специалиста

15 Контактная информация

ИЗГОТОВИТЕЛЬ



ООО «ДС.Мед»

(Общество с ограниченной ответственностью «ДС.Мед»)
142214, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов,
проезд Северный, д.6, офис 1
Тел.: +7 (499) 686-11-65

**Техническая
поддержка**

service@ds-med.ru

Почта компании

info@ds-med.ru

Сайт компании

<https://ds-med.ru/>

Прошито, пронумеровано и
печатью

33 (тридцать три) листа

Генеральный директор ООО

Е.И.

