

# Инструкция по применению

## Назофаринголарингоскоп

**dimedda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Действительно с:

16.07.2025

Версия:

03



**Dimeda Instrumente GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Тутлинген  
Тел.: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Факс: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimedda.de>  
[info@dimedda.de](mailto:info@dimedda.de)

SRN DE-MF-000005584

### 1 Важное замечание

Перед каждым использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации и храните ее в легкодоступном для пользователя или соответствующего специалиста месте.



Внимательно прочтите предупреждения, обозначенные этим символом. Неправильное использование продуктов может привести к серьезным травмам пациента, пользователя или третьих лиц.



### 2 Область применения

Данная инструкция по применению относится к группе продуктов назофаринголарингоскопов компании Dimeda Instrumente GmbH. Данная инструкция по применению содержит важную информацию о безопасном и эффективном использовании этих инструментов. Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями по применению всех устройств, используемых при процедуре, и используйте их соответствующим образом. Если у вас есть вопросы или замечания по поводу содержания данной инструкции по применению, обратитесь в компанию Dimeda Instrumente GmbH. Данная инструкция по применению также содержит инструкции по подготовке назофаринголарингоскопов.

### 3 Предполагаемая популяция пациентов

В отношении гибких назофаринголарингоскопов нет никаких ограничений и запретов для пациентов, за исключением случаев, когда имеется хотя бы одно противопоказание. Ответственность за выбор инструментов для определенных применений или оперативного использования, надлежащее обучение и информирование, а также достаточный опыт в обращении с инструментами несет лечащий врач или пользователь/оператор.

### 4 Продукты / Предназначение

Гибкие назофаринголарингоскопы используются в диагностической эндоскопии. Они служат для обследования и диагностики в рамках перечисленных ниже целей, специфичных для продукта. (Применение < 60 мин). Они соответствуют классу риска I.

Семейство продуктов	
Назофаринголарингоскоп	
База UDI-DI	Предназначение
Гибкий волоконно-оптический назофаринголарингоскоп 404279644715B6	Эндоскоп с гибкой вставной частью для визуального осмотра и лечения структур внутри носовых ходов.
<b>CE</b>	
<b>Показания</b>	
Гибкие назофаринголарингоскопы показаны в качестве вспомогательного средства при обследовании и визуализации верхних дыхательных путей, в том числе для диагностики заболеваний дыхательных путей, нарушений функции гортани, болей в горле или затруднений при глотании, для диагностики структурных аномалий и возможных нарушений функций различных структур, а также в терапевтических целях, для микрохирургических вмешательств или биопсии.	

### 5 Противопоказания

#### Общие противопоказания

Использование гибких назофаринголарингоскопов, как правило, противопоказано в тех случаях, когда показано применение других хирургических операционных техник.

Кроме того, противопоказаниями являются

- при отсутствии готовности пациента,
- если не выполнены технические требования.
- не предназначено для использования в центральной кровеносной и нервной системах в смысле данного предписания.

#### Противопоказания, специфичные для продукта

- Острый эпиглоттит
- Псевдокруп
- Коагулопатии

### 6 Характеристики

Тип эндоскопа	Гибкий назофаринголарингоскоп		
Артикул	92.561.28	92.561.32	92.561.34
Вводная трубка	Ø 2,8 мм	Ø 3,2 мм	Ø 3,4 мм
Полезная длина (рабочая длина)	300 мм	300 мм	300 мм
Угол обзора	85	85	85
Угол наклона вверх/вниз	160°/160°	160°/160°	160°/160°

### 7 Общие указания по применению

Инструкция по применению содержит важные указания по эксплуатации и правильному функционированию гибких назофаринголарингоскопов.

Данная инструкция не является руководством или пояснением соответствующих операционных и/или исследовательских техник.

Каждый отдельный назофаринголарингоскоп Dimeda был разработан для конкретной области применения и должен использоваться только в этой области.

Назофаринголарингоскопы должны использоваться исключительно по назначению и только обученным и квалифицированным персоналом. Хирург несет ответственность за выбор и правильное использование назофаринголарингоскопов.

Данная инструкция не может заменить обучение, тщательность и уровень технического прогресса пользователя. При необходимости обучения безопасному применению назофаринголарингоскопов, это может быть осуществлено компанией Dimeda.

Использование назофаринголарингоскопов Dimeda должно осуществляться в соответствии с признанными медицинскими правилами и процедурами назофаринголарингоскопии. Поэтому мы предполагаем, что соответствующие правовые нормы, стандарты и рекомендации (например, RKI или AKI) являются общеизвестными. Необходимо всегда соблюдать действующие законы и правила, принятые в конкретной стране.

Назофаринголарингоскопы Dimeda являются прецизионными приборами. Все металлические детали изготовлены из нержавеющей стали. В случае пациентов с повышенной чувствительностью к компонентам высоколегированных сталей лечащий врач обязан выявить возможную склонность пациента к аллергии в ходе консультации перед их использованием и оценить остаточный риск или найти альтернативные варианты.

Гибкие инструменты не должны использоваться, если, по мнению ответственного врача, такое использование может представлять опасность для пациента.

Пожалуйста, всегда обращайтесь с назофаринголарингоскопом с максимальной осторожностью.

После каждой очистки/дезинфекции и перед каждым использованием назофаринголарингоскопы необходимо проверять на чистоту,

работоспособность и наличие повреждений (см. раздел 12).

Не допускается использование поврежденных или неисправных назофаринголарингоскопов. Поврежденные детали должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями. Поврежденные назофаринголарингоскопы должны быть немедленно выбракованы. Если во время использования на пациенте возникнет сбой в работе, необходимо немедленно прервать использование.

Защищайте назофаринголарингоскоп от прямых солнечных лучей.

Защищайте назофаринголарингоскоп от рентгеновского излучения.

Защищайте назофаринголарингоскоп от вибрации.

Всегда обращайтесь с назофаринголарингоскопом с максимальной осторожностью (удары).

Не ударяйте дистальным концом о твердые предметы.

Не сгибайте вводную трубку (максимальный радиус изгиба 25 мм).

Не используйте назофаринголарингоскопы во время разряда дефибриллятора.

При подозрении или диагностировании синдрома Крейтцфельда-Якоба (СЖК или vСЖК) необходимо немедленно принять меры для предотвращения передачи инфекции другим пациентам, пользователям или третьим лицам.

Назофаринголарингоскопы не подлежат повторному использованию и должны быть утилизированы после тщательной обработки и стерилизации.

В целях профилактики инфекций категорически запрещается отправлять зараженные медицинские изделия. Медицинские изделия должны быть обеззаражены непосредственно на месте, чтобы избежать контактных и аэрогенных инфекций среди персонала.

Компания Dimeda, как дистрибьютор этих продуктов, не несет ответственности за прямой ущерб или косвенные убытки, возникшие в результате ненадлежащего использования или обращения, в частности, в результате несоблюдения прилагаемой инструкции по эксплуатации или ненадлежащего ухода или обслуживания.

### 8 Меры предосторожности и предупреждения

Инструкции по применению и подготовке, а также спецификации принадлежности или медицинских изделий, используемых в комбинации, необходимо внимательно прочитать, соблюдать и сохранить.

Назофаринголарингоскопы поставляются в нестерильном виде и должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед первым и каждым последующим использованием.

Назофаринголарингоскопы нельзя очищать в ультразвуковой ванне.

Назофаринголарингоскопы не должны подвергаться воздействию гамма-излучения.

Гибкие назофаринголарингоскопы нельзя стерилизовать в автоклаве/паром. Не допускается превышение температуры 60 °C.

При признаках повреждения назофаринголарингоскоп ни в коем случае не следует использовать.

При выборе неподходящего источника света возможно, что из светового окна будет выходить свет с высокой энергией излучения, что приведет к повышению температуры в тканях (> 41 °C). Допускается использование только источников света мощностью не более 300 Вт (ксенон) или 250 Вт (галоген). Перегретые назофаринголарингоскопы можно использовать только после достаточного охлаждения.

Несоблюдение этого требования может привести к смерти или тяжелым травмам пациента или к непоправимому повреждению изделия.

# Инструкция по применению

## Назофаринголарингоскоп

Действительно с: 16.07.2025 Версия: 03

### 9 Комбинированные изделия и принадлежности

При использовании в сочетании с энергетическими принадлежностями, пригодными для носо-фаринголарингоскопии, существует потенциальная опасность из-за слишком высокого напряжения и тока.

Необходимо обеспечить минимизацию токов утечки пациента при использовании комбинаций. Чтобы избежать электрической связи между пациентом и устройством, мы рекомендуем использовать устройства и принадлежности Dimeda. Гибкие назофаринголарингоскопы можно комбинировать с другими медицинскими изделиями только в том случае, если:

- это допускается при использовании в соответствии с инструкциями по эксплуатации и обслуживанию;
- это допускается техническими данными в инструкциях по эксплуатации и обслуживанию;
- стандарт телеобъективов или камер соответствует общему стандарту.

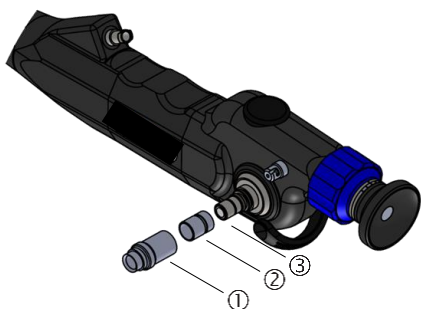
### Аксессуары / запасные части

Артикул	Наименование
92.562.01	Мост крана
92.562.02	Регулируемый односторонний Y-образный промывочный кран
92.562.00	Тестер герметичности в комплекте с адаптером, включая силиконовый шланг
97.345.00	Мобильный источник света
91.925.xx-91.951.xx	Световодные кабели (различные)
91.900.xx	Адаптер для световода

Все принадлежности и запасные части должны приобретаться исключительно у производителя. С гибкими назофаринголарингоскопами, уретерореноскопами, бронхоскопами и цистоскопами разрешается использовать только принадлежности, рекомендованные компанией Dimeda.

### 10 Монтаж/демонтаж

Установите или демонтируйте соединение световода в соответствии с рисунком.



1. Адаптер Storz® / Aescular® / Olympus®
2. Адаптер Wolf®
3. Разъем ACMI® прочно закреплен на устройстве

Демонтаж	Монтаж
Отвинтить адаптер 1 или 2.	Прикрутите адаптер 1 или 2.

- Убедитесь, что адаптеры световодных кабелей соответствуют адаптерам гибких назофаринголарингоскопов (см. рисунок). Соответствующие соединительные системы подходят только к предусмотренным адаптерам.
- Адаптеры для подключения световодов Storz®/Aescular®/Olympus® (1) и Wolf® (2) входят в стандартный комплект поставки.
- Чтобы избежать запотевания назофаринголарингоскопа во время операции, перед подключением камеры или адаптера камеры проксимальный конец оптики должен быть полностью сухим. Для обеспечения прочного и надежного соединения отдельных компонентов затвор назофаринголарингоскопа

и адаптера не должны быть загрязнены или повреждены.

- Гибкий назофаринголарингоскоп всегда держите за основную часть или глазной воронкообразный наконечник. При этом обращайтесь с вводной трубкой осторожно, т.е. не давите и не сдавливайте ее.
- Убедитесь, что стеклянные поверхности не соприкасаются с другими инструментами.

⚠ При разборке загрязненных назофаринголарингоскопов существует опасность заражения.

### 11 Проверка и техническое обслуживание

Перед каждой проверкой и техническим обслуживанием дайте гибким назофаринголарингоскопам и принадлежностям остыть до комнатной температуры. Соберите разборные назофаринголарингоскопы и принадлежности.

#### Общий контроль (визуальный осмотр)

- После каждой очистки и дезинфекции проверьте гибкие назофаринголарингоскопы и принадлежности на наличие белковых остатков и загрязнений. Загрязненные назофаринголарингоскопы и принадлежности очистите повторно. На гибких назофаринголарингоскопах не должно быть остатков чистящих и дезинфицирующих средств.
- Перед каждой стерилизацией и перед каждым использованием гибкие назофаринголарингоскопы необходимо проверять на чистоту, работоспособность и наличие повреждений ( ).
- На всем носо-фаринго-ларингоскопе не должно быть повреждений, таких как ослабленные, погнутые, деформированные, сломанные, треснувшие, шероховатые, отломанные детали, изношенные поверхности, острые края, поврежденная изоляция и т.д.
- Отсортируйте и замените поврежденные, дефектные, испачканные или мутные назофаринголарингоскопы и принадлежности. Дефектные кабели необходимо немедленно заменить.
- Убедитесь, что нет отсутствующих или ослабленных деталей (например, уплотнительных колец) и что соединительные элементы между инструментами функционируют правильно.
- Визуальный контроль стеклянных поверхностей: поверхности должны быть чистыми и гладкими.
- Не используйте продукт с поврежденной оптоволоконной частью, поврежденными стеклянными поверхностями или стойкими отложениями, которые невозможно удалить при чистке.

• При обнаружении любого из вышеуказанных отклонений гибкий назофаринголарингоскоп не должен использоваться и должен быть отправлен производителю или в авторизованный сервисный центр для ремонта (см. раздел 14) или утилизирован надлежащим образом (см. раздел 14).

#### (Ручной) тест на герметичность

- Перед каждым использованием, очисткой, дезинфекцией и стерилизацией или другими процедурами погружения в воду обязательно необходимо провести тест на герметичность. Он проводится с помощью тестера герметичности с манометром.
- Подготовьте емкость с чистой водой или чистящим раствором.
- Тестовый разъем и тестовый шланг должны быть сухими.
- Плотно закрепите заглушку на клапане и поверните ее на 90° против часовой стрелки. Тестер будет плотно соединен с назофаринголарингоскопом и не сможет отсоединиться.
- Создайте испытательное давление не более 160 мм рт. ст. с помощью насоса на тестере герметичности, что будет видно по легкому

раздуванию резинового угла на дистальном угловом участке.

- Если показания манометра постоянно падают, не погружайте назофаринголарингоскоп в жидкость, так как устройство негерметично. Отправьте устройство на ремонт.
- При наличии герметичности он должен оставаться соединенным с назофаринголарингоскопом. Тестер герметичности нельзя погружать в воду. Погрузите назофаринголарингоскоп в жидкость и наблюдайте за поднимающимися пузырьками (или потоки пузырьков) поднимаются равномерно, это является признаком негерметичности. Отправьте назофаринголарингоскоп в ремонт.
- Первоначальное образование пузырьков происходит из внешних углублений и не имеет значения.
- Всегда следите за манометром тестера герметичности. При падении давления, если необходимо, снова создайте давление, иначе существует опасность повреждения от воды.
- После успешной проверки извлеките назофаринголарингоскоп из воды, стравьте воздух из системы и отсоедините тестер герметичности.
- При положительном результате проверки герметичности (= подтвержденная перфорация):
  - извлеките устройство из раствора под давлением.
  - Протрите внешнюю оболочку дезинфицирующим раствором (салфетки Mikrozid).
  - Просушите каналные системы и контакты с помощью сжатого воздуха.
  - Упакуйте назофаринголарингоскоп в защитный полиэтиленовый пакет, поместите в картонную коробку и отправьте на ремонт с пометкой «негерметичный, не продезинфицированный».
- ⚠ Ни в коем случае не подключайте и не отключайте тестер под водой!
- ⚠ Ни в коем случае не погружайте назофаринголарингоскоп в жидкость при падении давления!



#### Проверка механизма отклонения

- Медленно нажмите на рычаг изгиба, чтобы проверить его работу.
  - Убедитесь, что достигается полный угол наклона.
- ⚠ Любые ограничения возможности изгиба могут указывать на неисправность назофаринголарингоскопа. В этом случае, чтобы избежать более серьезных повреждений назофаринголарингоскопа, используйте его только при плавном изгибе.

#### Проверка волоконной оптики

- Перед каждым использованием необходимо проверять качество изображения (четкость и отсутствие искажений) и светопропускание через стекловолоконка.
- Направьте дистальный конец назофаринголарингоскопа на неслепящий свет, например, перед ярким потолочным светильником (не источник холодного света), держите соединитель световода близко к глазам (на расстоянии 10 см) и двигайте его вперед-назад.
- Яркость волокон меняется. Если стекловолоконка на дистальном конце выглядят как темные точки, это означает, что они сломаны и, возможно, больше не обеспечивают достаточного освещения. Если

# Инструкция по применению

## Назофаринголарингоскоп

Действительно с: 16.07.2025 Версия: 03

отдельные волокна остаются темными, это не представляет опасности. При уровне поломки около 10-20 % рекомендуется отправить назофаринголарингоскоп на ремонт.

### Техническое обслуживание и ремонт

Гибкие назофаринголарингоскопы и принадлежности не требуют технического обслуживания. Они не содержат компонентов, которые должны обслуживаться пользователем или производителем.

## 12 Подготовка

### ⚠ Предупреждения

- Гибкие назофаринголарингоскопы поставляются в нестерильном виде и перед первым и каждым последующим использованием должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы.
- Гибкие назофаринголарингоскопы нельзя очищать в ультразвуковой ванне.
- Гибкие назофаринголарингоскопы не должны подвергаться воздействию гамма-излучения.
- Гибкие назофаринголарингоскопы нельзя автоклавировать/стерилизовать паром. Не допускается превышение температуры 60 °C.

### Общие рекомендации по безопасному обращению

- После каждой очистки/дезинфекции и перед каждым использованием назофаринголарингоскопы необходимо проверять на чистоту, работоспособность и наличие повреждений (см. раздел 12). Не допускается использование поврежденных или неисправных назофаринголарингоскопов. Поврежденные детали должны быть немедленно заменены оригинальными запасными частями. Поврежденные назофаринголарингоскопы должны быть немедленно выбракованы.
- Загрязненные назофаринголарингоскопы и принадлежности необходимо обработать как можно скорее.
- После каждого использования необходимо проводить ручную или машинную (автоматическую) очистку и дезинфекцию. Соблюдайте инструкции производителя (например, дозировку).
- Не прилагайте сильного давления руками.
- Убедитесь, что назофаринголарингоскопы и принадлежности не соприкасаются во время очистки.
- Используйте только чистящие средства, полностью растворяющие белки.
- Избегайте любой фиксации белков до и во время подготовки.
- Не используйте абразивные чистящие средства или металлические щетки.
- Необходимо соблюдать параметры концентрации, температуры, продолжительности использования и времени воздействия, указанные производителем моющего и дезинфицирующего средства, а также обеспечить возможность контроля автоматических дозирующих устройств.
- При повышенной концентрации хлоридов в воде на инструментах могут появиться коррозионные отверстия и трещины от напряжения. Использование полностью деминерализованной воды или щелочных чистящих средств позволяет свести к минимуму такую коррозию.
- Паровой стерилизацией подлежат только назофаринголарингоскопы и принадлежности, имеющие маркировку «autoclave».
- Выбор моющего и дезинфицирующего средства зависит от свойств инструментов, а также национальных директив и рекомендаций.
- Необходимо всегда соблюдать действующие законы и правила, действующие в конкретной стране.
- Соблюдайте инструкции по подготовке и стерилизации.
- При контакте с коррозионными веществами немедленно промойте водой. По возможности использовать полностью деионизированную воду (деионизированную воду).

- Неправильная очистка может привести к повреждению оборудования.

⚠ Всегда проводите машинную (автоматическую) очистку после контакта с:

- кровью
- ранами
- внутренними тканями
- органами

### Подготовка инструментов и предварительная очистка

#### Подготовка инструментов в месте использования

- Видимые остатки операции и загрязнения поверхности следует удалить как можно более тщательно с помощью чистой, влажной, не оставляющей ворса ткани.
- Перед погружением в жидкости всегда проводите тест на герметичность (см. раздел 11).
- Не используйте горячую воду (> 40 °C) или фиксирующие дезинфицирующие средства, так как это может привести к фиксации остатков на изделии (опасность коагуляции белка или денатурации), что может повлиять на успех последующих этапов обработки.

#### Транспортировка

- Транспортировка инструментов в соответствующие помещения для обработки может осуществляться как в мокром, так и в сухом виде.
- Для безопасной и беспроблемной транспортировки к месту обработки мы рекомендуем использовать специальные системы хранения (например, контейнеры для утилизации).
- В любом случае следует избегать высыхания остатков.

#### Ручная предварительная очистка

Предварительная очистка всегда должна проводиться как перед ручной, так и перед машинной (автоматической) очисткой.

- Разборные назофаринголарингоскопы и принадлежности разберите на отдельные детали. Гибкий назофаринголарингоскоп разберите насколько это возможно (см. раздел 10). Перед обработкой удалите все адаптеры световодов.
- Для удаления присохших загрязнений поместите изделие на 5 минут в холодную воду (температура < 40 °C).
- С помощью мягкой чистящей щетки (с натуральной щетиной) очистите изделие под проточной холодной водой (< 40 °C) до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
- Полые пространства, просветы, узкие щели и пазы следует интенсивно (более 30 секунд) промывать холодной водопроводной водой с помощью пистолета для мытья под давлением (или шприца).
- Очистите оптические поверхности (проксимальный глазной воронкообразный наконечник (окуляр), дистальный наконечник, соединение световодного кабеля) с помощью безворсовой чистящей салфетки и аккуратно промойте их под проточной холодной водой из-под крана (< 40 °C). Не используйте чистящую щетку, так как это может привести к появлению царапин. Загрязнения и царапины, которые ухудшают оптическое качество, могут быть видны из-за отражения света на оптической поверхности.
- Если после очистки на поверхности волоконно-оптического кабеля остались остатки, они могут при использовании источника света прижечься к поверхности и ухудшить передачу света по волокну.

#### Ручная очистка

(Проверено с помощью щелочного чистящего средства neodisher® MediClean forte)

- Поместите инструменты полностью в щелочную очищающую ванну (например, 0,5 %

- neodisher® MediClean forte на 5 минут). Соблюдайте время воздействия в соответствии с указаниями производителя.
- Необходимо убедиться, что чистящий раствор попадает на все участки инструмента. Подвижные части инструмента необходимо несколько раз (не менее 3 раз) перемешать в чистящей ванне. Полые пространства, просветы, узкие щели и пазы в чистящей ванне необходимо несколько раз (не менее 3 раз по 20 мл) промыть и ополоснуть с помощью шприца (без канюли).
- После необходимого времени воздействия инструменты дополнительно очищают под проточной холодной водой (< 40 °C) с помощью мягкой щетки. Полые пространства, просветы, узкие щели и прорезы снова промывают и промывают с помощью пистолета для подачи воды под давлением (или шприца) (> 30 сек.). Затем назофаринголарингоскопы снова промывают под проточной холодной водой и очищают щеткой для полного удаления моющего средства (> 30 сек.). Полости и просветы промывают с помощью пистолета для промывки под давлением в течение не менее 30 секунд.

#### Ручная дезинфекция

(проверено с помощью безальдегидного дезинфицирующего средства Korsolex® plus)

- Погрузите инструменты в дезинфицирующее средство, внесенное в список RKI или VAH (например, 3 % Korsolex plus на 15 минут). При этом необходимо следовать инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
- Необходимо убедиться, что дезинфицирующее средство попадает на все участки инструмента. Подвижные части инструмента необходимо несколько раз (не менее 3 раз) перемешать в ванне с дезинфицирующим средством. Полые пространства, просветы, узкие щели и прорезы в ванне с дезинфицирующим средством необходимо несколько раз (не менее 3 раз по 20 мл) промыть и ополоснуть с помощью шприца (без канюли).
- По истечении времени воздействия инструмент тщательно промыть холодной деионизированной водой (не менее 3 минут). Полости и просветы необходимо промыть деионизированной водой с помощью шприца (без канюли) несколько раз (не менее 3 раз по 20 мл).

Ручная сушка осуществляется с помощью одноразовой ткани без ворса. Чтобы максимально избежать остатков воды в полостях, рекомендуется продуть их стерильным сжатым воздухом без масла.

#### Машинная обработка (автоматическая очистка и хемотермическая дезинфекция)

- Рекомендуется использовать устройство для очистки и дезинфекции RDG-E в соответствии с требованиями серии стандартов ISO 15883.
- Инструменты должны быть размещены на подходящих для машинной мойки поддонах для инструментов.
- Держатели инструментов (например, сита) должны быть сконструированы таким образом, чтобы последующая очистка в устройстве для очистки и дезинфекции не затруднялась загрязнениями, которые не поддаются промывке.
- Инструменты должны быть закреплены в корзине для очистки с минимальным расстоянием между ними.
- Следует избегать их перекрытия друг другом, чтобы исключить повреждение инструментов в процессе очистки.
- Не допускается превышение температуры 60 °C, чтобы избежать повреждения гибкого носового фаринго-ларингоскопа.
- Необходимо всегда соблюдать инструкции производителей оборудования и чистящих средств.

В качестве моющих средств для машинной очистки следует использовать подходящие моющие средства с нейтральным или щелочным pH. Мы рекомендуем моющий раствор THERMOSHIELD®

# Инструкция по применению

## Назофаринголарингоскоп

Действительно с:	16.07.2025	Версия:	03
------------------	------------	---------	----

NR (ранее: THERMOTON® NR) компании Dr. Schumacher GmbH с дозировкой 0,5 % в соответствии с инструкциями производителя для обработки назофаринголарингоскопа. Для химической дезинфекции мы рекомендуем дезинфицирующее средство THERMOSHIELD® DESINFECTANT (ранее: THERMOTON® DESINFECTANT) компании Dr. Schumacher GmbH.

Автоматический процесс обработки, проверенный с помощью устройства для очистки и дезинфекции Belimed WD 425, pH-нейтрального моющего средства THERMOTON® NR (идентичный состав и рецептура, как у THERMOSHIELD® NR), дезинфицирующим средством THERMOTON® DESINFECTANT (идентичный состав и рецептура, что и у THERMOSHIELD® DESINFECTANT):

1. Ручная предварительная очистка (согласно главе 12.2)
  2. Автоматическая проверка герметичности в RDG-E (при необходимости также вручную, см. раздел 12.2)
  3. 3 минуты предварительной очистки холодной водопроводной водой (< 40 °C)
  4. 5 минут очистки при 55 °C ± 2 °C 0,6 % pH-нейтральным моющим средством (например, THERMOSHIELD® NR)
  5. 1 минута промежуточного ополаскивания водой с ультраизолированной водой (< 40 °C)
  6. 5 минут химическая дезинфекция, например, 1 % THERMOSHIELD® DESINFECTANT при 55 °C ± 2 °C, деионизированная вода
  7. 1 минута окончательной промывки деионизированной водой 55 °C ± 2 °C
  8. 15 минут автоматической сушки в соответствии с автоматическим процессом сушки устройства для очистки и дезинфекции при 55 °C ± 2 °C
  9. После этого можно дополнительно провести ручную сушку с помощью безворсовой ткани или продувку просвета стерильным, не содержащим масла сжатым воздухом.
- После машинной очистки немедленно извлеките назофаринголарингоскопы из очистительного устройства, чтобы избежать коррозии.
  - Следует избегать ускоренного охлаждения инструмента.

### 13 Стерилизация

Гибкие назофаринголарингоскопы поставляются в нестерильном виде и перед первым и каждым последующим использованием должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы.

- Перед каждой стерилизацией гибкие назофаринголарингоскопы необходимо тщательно очистить (вручную или с помощью машины) и продезинфицировать (см. раздел 12).
- Перед каждой стерилизацией гибкие назофаринголарингоскопы необходимо проверять на чистоту, работоспособность и наличие повреждений (см. раздел 12).
- Стерилизуйте назофаринголарингоскопы, упакованные по отдельности в подходящие стерилизационные контейнеры.
- Убедитесь, что вся поверхность находится в контакте со стерилизационным средством.
- Убедитесь, что крепежные элементы надежно удерживают назофаринголарингоскопы.
- Назофаринголарингоскопы не должны подвергаться механическим нагрузкам, так как это может повредить чувствительные линзы.
- По окончании процесса стерилизации назофаринголарингоскопы следует медленно охладить до комнатной температуры. Назофаринголарингоскоп нельзя охлаждать холодной водой или другими жидкостями, так как это может привести к повреждению оптики.

#### Методы стерилизации

Допускается использовать только специальные методы для термостабильной оптики, которые были проверены и одобрены для этой цели.

⚠ Гибкие назофаринголарингоскопы не должны подвергаться воздействию гамма-излучения.

⚠ Гибкие назофаринголарингоскопы не должны подвергаться стерилизации паром или автоклавированию. Температура не должна превышать 60 °C.

#### Рекомендуемые методы стерилизации:

- Газовая стерилизация с помощью EtO (валидированные параметры, см. раздел 13)
- Газовая стерилизация перекисью водорода по методу STERIS® V-PRO® (см. раздел 13)

Выберите подходящий метод стерилизации для термостабильных инструментов в соответствии с национальными законодательными требованиями и рекомендациями.

Возможно, что методы стерилизации, не указанные в данном руководстве, также совместимы с назофаринголарингоскопами.

При использовании методов, отличных от методов, указанных в данном руководстве как проверенные, ответственность за стерильность несет оператор.

#### Стерилизация этиленоксидом (газовая стерилизация)

Стерилизацию этиленоксидом (газовая стерилизация) проводить в соответствии с DIN EN ISO 11135. При этом учитывать соответствующие национальные требования.

Устройства EtO, работающие по утвержденной методике в соответствии с EN 1422, гарантируют безопасную стерилизацию и десорбцию в соответствии с указаниями производителя. При стерилизации этиленоксидом соблюдайте все протоколы обработки, установленные национальными органами, органами здравоохранения, профессиональными ассоциациями и вашим учреждением, а также инструкции производителя вашего стерилизационного оборудования. Результат стерилизации зависит от различных факторов, например, от того, как стерилизованный инструмент упакован или хранится, или как инструмент размещен в стерилизаторе. Проверьте степень стерилизации с помощью биологических или химических индикаторов.

⚠ Этиленоксидный газ токсичен и может представлять опасность для здоровья. Для определения пригодности метода руководствуйтесь действующими правилами по охране здоровья.

- Перед стерилизацией газом инструменты необходимо тщательно очистить и высушить. Остатки воды могут помешать стерилизации или привести к повреждению назофаринголарингоскопа.
- После стерилизации инструменты необходимо достаточно проветрить и тщательно высушить, чтобы удалить токсичные остатки этиленоксидного газа.

Стерилизация EtO	Температура	55 °C ± 3 °C
	Давление в камере	1,7 бар (0,17 МПа)
	Относительная влажность	40–100 %
	Время воздействия (продолжительность экспозиции)	120 мин (2 часа)
	Концентрация EtO	7–8,5 % EtO (≥ 260 мг/л) 91,5–93 % CO <sub>2</sub>
Дезгазация (десорбция)	Минимальная продолжительность	≥ 6 часов при 52–58 °C

При соблюдении указанных условий десорбции в сочетании с перечисленными параметрами стерилизации гибкие назофаринголарингоскопы не содержат остаточного газа в пределах, установленных стандартом DIN EN ISO 10993-7.

#### Стерилизация перекисью водорода по методу STERIS® V-PRO®

Газовая стерилизация перекисью водорода является еще одним альтернативным методом стерилизации термостабильных гибких назофаринголарингоскопов. Эффективность этого метода была подтверждена, а

совместимость с материалами проверена в течение 30 циклов.

Валидация гибких назофаринголарингоскопов Dimeda действительна для следующей низкотемпературной стерилизационной системы STERIS® V-PRO®:

Стерилизатор (система низкотемпературной стерилизации)	Гибкий цикл
V-PRO® maX	✓
V-PRO® maX 2	✓
V-PRO® 60	✓
V-PRO® s2	✓

Подтверждение пригодности гибких назофаринголарингоскопов для эффективной стерилизации было проведено независимой аккредитованной испытательной лабораторией. Стерилизация считается достаточно эффективной, если достигается снижение количества жизнеспособных микроорганизмов как минимум в 10<sup>6</sup> раз (уровень обеспечения стерильности, sterility assurance level (SAL): 10<sup>-6</sup>).

Информацию об упаковке и ограничениях по весу см. в инструкциях производителя стерилизатора.

### 14 Хранение/сохранение и упаковка

- Гибкие назофаринголарингоскопы, стерилизованные газом или эквивалентными методами, после соответствующей десорбции (см. раздел 13) должны храниться в закрытом шкафу, защищенном от загрязнения.
- Перед хранением гибкие назофаринголарингоскопы должны быть полностью высушены.
- Гибкие назофаринголарингоскопы следует хранить и упаковывать исключительно по отдельности.
- Гибкие назофаринголарингоскопы следует хранить в сухом, чистом, беспыльном и хорошо вентилируемом помещении, в защищенном месте при комнатной температуре (без коррозионных паров). Во избежание образования конденсата следует избегать значительных колебаний температуры.
- Гибкие назофаринголарингоскопы предпочтительно хранить в подвешенном состоянии на подходящих держателях в специальном закрытом шкафу для назофаринголарингоскопов.
- Транспортная упаковка гибких назофаринголарингоскопов не предназначена для очистки, стерилизации и хранения, поэтому гибкие назофаринголарингоскопы не следует хранить в транспортной упаковке.
- Не позднее чем через 7 дней хранения гибкие назофаринголарингоскопы необходимо повторно обработать.
- Перед использованием после хранения протрите внешнюю оболочку микрофибровой салфеткой и промойте каналы 20 мл 70 % спирта.

#### Транспортировка

- Для транспортировки гибкий назофаринголарингоскоп следует перевозить в подходящих закрытых контейнерах, защищенных от загрязнения, чтобы избежать повторного загрязнения.
- Транспортировка назофаринголарингоскопов для проведения экспертизы в транспортной упаковке не допускается. Транспортная упаковка может использоваться только для отправки неисправного устройства производителю для ремонта (см. ниже).

#### Сервис и ремонт

Для обеспечения безопасности эксплуатации гибких назофаринголарингоскопов:

- Ремонт должен выполняться исключительно соответствующим дилером или квалифицированной и авторизованной Dimeda службой технической поддержки.
- Для ремонта используйте только оригинальные запасные части.
- Гарантия и право на гарантийное обслуживание теряют силу в случае ремонта,

# Инструкция по применению

## Назофаринголарингоскоп

<b>Действительно с:</b>	<b>16.07.2025</b>	<b>Версия:</b>	<b>03</b>
-------------------------	-------------------	----------------	-----------

выполненного не авторизованными сервисными центрами.

- Информацию о ремонте и гарантии можно получить у представителей Dimeda или в авторизованном центре обслуживания клиентов.

### Отправка

Возврат использованных медицинских изделий допускается только в очищенном и стерилизованном состоянии с письменным подтверждением.

- При возврате всегда используйте оригинальную транспортную упаковку. Упаковка должна обеспечивать оптимальную защиту гибких носо-фаринго-ларингоскопов при транспортировке.

### Срок службы

- Гибкие назофаринголарингоскопы являются многоразовыми инструментами.
- Срок службы гибких назофаринголарингоскопов зависит от частоты использования, а также от ухода и бережного обращения.
- При использовании по назначению гибкие назофаринголарингоскопы могут быть использованы и повторно обработаны 30 циклов без технического обслуживания/повреждений.
- Перед каждым использованием гибкий назофаринголарингоскоп необходимо проверять на чистоту, работоспособность и наличие повреждений (см. раздел 12).
- По окончании срока службы гибкого назофаринголарингоскопа, при необходимости, утилизируйте его надлежащим образом (см. ниже).

### Утилизация

- При утилизации необходимо соблюдать следующие требования:
- Перед утилизацией гибкие назофаринголарингоскопы следует тщательно очистить и стерилизовать.
- Утилизируйте упаковку и использованные детали в соответствии с национальными правилами.
- Защищайте гибкие назофаринголарингоскопы от доступа посторонних лиц.

### Сообщение о происшествии





- В случае серьезного инцидента, связанного с продуктом, пользователь и/или пациент должны немедленно сообщить об этом производителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент.

### Соответствие нормативным требованиям

- Это медицинское изделие имеет маркировку CE в соответствии с Регламентом по медицинским изделиям (MDR) 2017/745.

## 15 Описание используемых символов

	Внимание!
	Соблюдайте инструкции по применению
	Артикул
	Обозначение партии
	Маркировка CE, при необходимости с идентификационным номером уполномоченного органа.
	Указание для нестерильного продукта
	Название и адрес производителя

	Дата изготовления
	Медицинское изделие
	Уникальный идентификационный номер устройства, код для идентификации продукта
	Регистрационный номер производителя в базе данных EUDAMED