

1 a a , , , 1 a 1 a 1 1 a 1 ,
1 , 1 , , . § S , 1 , 1 a , 1 a 1 a 1

: % , , : , % : , , a , , a ,
, , b a , , , % a , a , ,
 , a , : a : % , , : a 1
, : % , b % , ,
 , , . D : : , , % , fi , -
, , , : - a a a , , - , %

: Γ $\mathbb{R}$ $\mathbb{R}$ a Γ , Γ $\mathbb{R}$, $\mathbb{R}$ b , $\mathbb{R}$: A
 a $\mathbb{R}$, B : ⁴⁴ a Γ Ca a a ⁴⁵ a $\mathbb{R}$ $\mathbb{R}$, a ,

S $\frac{1}{2}$, a, a : a 12-, $\frac{10}{18}$, a $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ a
a $\frac{1}{2}$, a, 6-, $\frac{10}{18}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$: HLD.
T $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$, 5, a, $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ GI -
 $\frac{1}{2}$, : a $\frac{1}{2}$, a, : $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ a
a a, : , $\frac{1}{2}$, , a $\frac{1}{2}$ a, $\frac{1}{2}$: $\frac{1}{2}$
 $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ H, $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{2}$ a, : a $\frac{1}{2}$
: a : , : a : $\frac{1}{2}$, a, $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$
 $\frac{1}{2}$, , a, $\frac{1}{2}$ a : $\frac{1}{2}$ a $\frac{1}{2}$ a, $\frac{1}{2}$
a $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$: $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$: $\frac{1}{2}$,
: a , $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$: $\frac{1}{2}$ a $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ a
S a $\frac{1}{2}$, a, a $\frac{1}{2}$, b : , $\frac{1}{2}$ b
: a $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ a, $\frac{1}{2}$, a a, a $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$
: $\frac{1}{2}$ a $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ b : $\frac{1}{2}$,
: $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ a, a a, a $\frac{1}{2}$ a, $\frac{1}{2}$: $\frac{1}{2}$
 $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$. A, $\frac{1}{2}$ a $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$
a, a $\frac{1}{2}$: $\frac{1}{2}$, , $\frac{1}{2}$,
 $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$, a, : , $\frac{1}{2}$, a a, ab,
.. $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$, a, : , , ab, $\frac{1}{2}$
GI $\frac{1}{2}$, , a $\frac{1}{2}$, a, $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ GI $\frac{1}{2}$, ,

TABLE 1. FDA a

FDAM : c	R	a
C	-	f
f	f	
'	(, (2(-))-	

[illegible]

• T a , a , a I W a AER I a , a I a , a I a 10- , a I b I I : a , a b a : : , I b a I : • A : , a, fi a b, , fi a I : : a b, a • A a I fi : , : , a- a , a , a : a , b, , a , a , : a , : a • D , I a a , : • D fi : , a fi (, a a E ba a a b I , a : : a - , , • D fi : , b, , a , I , , a a , , a I , a , • E a, a a , , b , (, a : : : I)

- F a,, ,,, - % % , : , / b / % / , -
 - a / / , / a / % , / a ,
 % % % :
- C, , % / % : / , , % a %
 a / , % % % % . I a % , a %
 , , , : , b % : ab, % , % % a a , -
 , % , , “ / b - % ” , - : :
 : , a, % % % a a / b , % a, a, % : %
 : a a : a ab, ; : a / : a - , / , -
 a a : a , % % % % % , % a
 - E ab, : % a, a, / a / , a / , -ba /
 : , / % % , : ab , % / a, ba -
 % a , a a , / / , ,
 - D % : % , % % , ab, , % , - , ,
 : % % , a,
 - A : % a b, , , a / a , % , - % -
 % % , a , , / , , , % , ,
 - M a % : a , ab, , , , % a, a ,
 a , , , a / a % - : , -
 / , , ,

CONCLUSIONS

ERCP a , , , : a,, : % , / a,

27. The FDA provides interim results of duodenoscope reprocessing studies conducted in real-world settings: FDA safety communication. Available at: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-provides-interim-results-duodenoscope-reprocessing-studies-conducted-real-world-settings-fda>. Accessed January 13, 2020.
28. CFR-Code of Federal Regulations Title 21. Available at: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=801.5>. Accessed January 13, 2020.
29. 82 FR 26807-medical devices; validated instructions for use and validation data requirements for certain reusable medical devices in premarket notifications. Available at: <https://www.govinfo.gov/app/details/FR-2017-06-09/2017-12007>. Accessed January 13, 2020.
30. Deciding when to submit a 510(k) for a change to an existing dmarkeg(TJ1TJ0-1.gu-25nc17.75)-16)