

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный Представитель
«ПЕНТАКС Европа ГмбХ»



Миясита Коки
«24» марта 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии «К»

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 50444-92 (Р.Р. 3,4), ГОСТ 23496-89 (П.П.2.9, 2.17-2.20),
ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.18-94 (МЭК 601-2-18-90)

ПЕНТАКС

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ВИДЕОБРОНХОСКОПЫ

ЕВ-1570К и ЕВ-1970К

ВАЖНО:

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Видеобронхоскоп позволяет произвести осмотр на экране монитора, а также обеспечивает доступ к дыхательным путям. Дыхательные пути включают, но не ограничиваются органами, тканями и подсистемами: носовые ходы, трахея и бронхиальное дерево.

Эти видеоскопы вводятся орально или через нос при наличии соответствующих показаний и могут использоваться как для взрослых, так и для детей.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Видеоскопы, о которых пойдет речь в данной инструкции по эксплуатации, являются многоразовыми приборами. Поскольку упаковываются они не стерильно, перед первым использованием каждый прибор необходимо подвергнуть высокоэффективной дезинфекции или стерилизации. Перед каждым последующим использованием прибор необходимо должным образом очистить и подвергнуть либо высокоэффективной дезинфекции, либо стерилизации.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В данной инструкции по эксплуатации будут использоваться следующие условные обозначения для того, чтобы привлечь внимание пользователя к потенциально опасным ситуациям, пренебрежение которыми может привести:

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

может привести к смерти или серьезным травмам

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

может привести к незначительным не очень серьезным ранениям или поломке оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ

может привести к повреждению или поломке оборудования. Также встречается в случаях, когда приводится важная информация по использованию данного оборудования

ВНИМАНИЕ:

Прочтите эту инструкцию перед применением и сохраните для дальнейшей работы. Нежелание прочесть и досконально разобраться в информации, изложенной в данной брошюре, а также в инструкциях, прилагаемых к вспомогательному эндоскопическому оборудованию и принадлежностям, может привести к серьезным ранениям пациента и/или врача. Кроме того, пренебрежение инструкциями может привести к повреждению или неправильному функционированию прибора. Если у Вас возникнут какие-либо вопросы по какому-либо аспекту, изложенному в данной брошюре, просьба связываться с Дистрибьютером эндоскопов "ПЕНТАКС" в Вашей стране. Видеозондоскопы "ПЕНТАКС" могут быть использованы только с видеопроцессорами "ПЕНТАКС".

Текст, содержащийся в данной инструкции, является общим для разных типов/моделей эндоскопов "ПЕНТАКС" и поэтому пользователи должны внимательно следить только за разделами, относящимися к моделям, указанным на обложке данной инструкции.

В этой брошюре Вы найдете рекомендации по ознакомлению с устройством и подготовке Вашего прибора к введению в эксплуатацию, а также советы по правильной обработке и уходу за ним. Здесь не дается описания методики проведения самого эндоскопического исследования, также как и не предпринимается попытка научить начинающего врача технике проведения эндоскопического исследования или медицинским тонкостям при работе с данным оборудованием.

Каждое медицинское учреждение должно следить за тем, чтобы обработкой эндоскопов занимался только квалифицированный персонал, разбирающийся в эндоскопическом оборудовании, антимикробных средствах/процессах, а также знакомый с правилами контроля за распространением инфекций. Список известных рисков и потенциальных травм, которые ассоциируются с эндоскопическим обследованием, включает, но не ограничивается следующим: прободение, инфекция, кровотечение, ожог и электрошок.

Действующие требования по осуществлению контроля за распространением инфекции предполагают, чтобы бронхоскопы, также как и другие полу-критические медицинские приборы, которые соприкасаются со здоровыми слизистыми оболочками, должны быть как минимум эффективно продезинфицированы на высоком уровне перед использованием для исследования пациента. "ПЕНТАКС" рекомендует проводить обе процедуры: и высокоуровневую дезинфекцию и стерилизацию. Перед каждым применением пользователь решает, прошел ли прибор полный цикл процедур по обработке в свете контроля за распространением инфекции.

Необходимо признать, что система осуществления контроля за распространением инфекции постоянно развивается и включает в себя много комплексных и зачастую противоречивых вопросов. Поэтому, "ПЕНТАКС" настоятельно рекомендует пользователям постоянно быть в курсе последних федеральных и внутренних правил, относящихся к проблеме контроля за распространением инфекции и советует следовать новым разработкам в этой области различных организаций работников здравоохранения.

СОДЕРЖАНИЕ

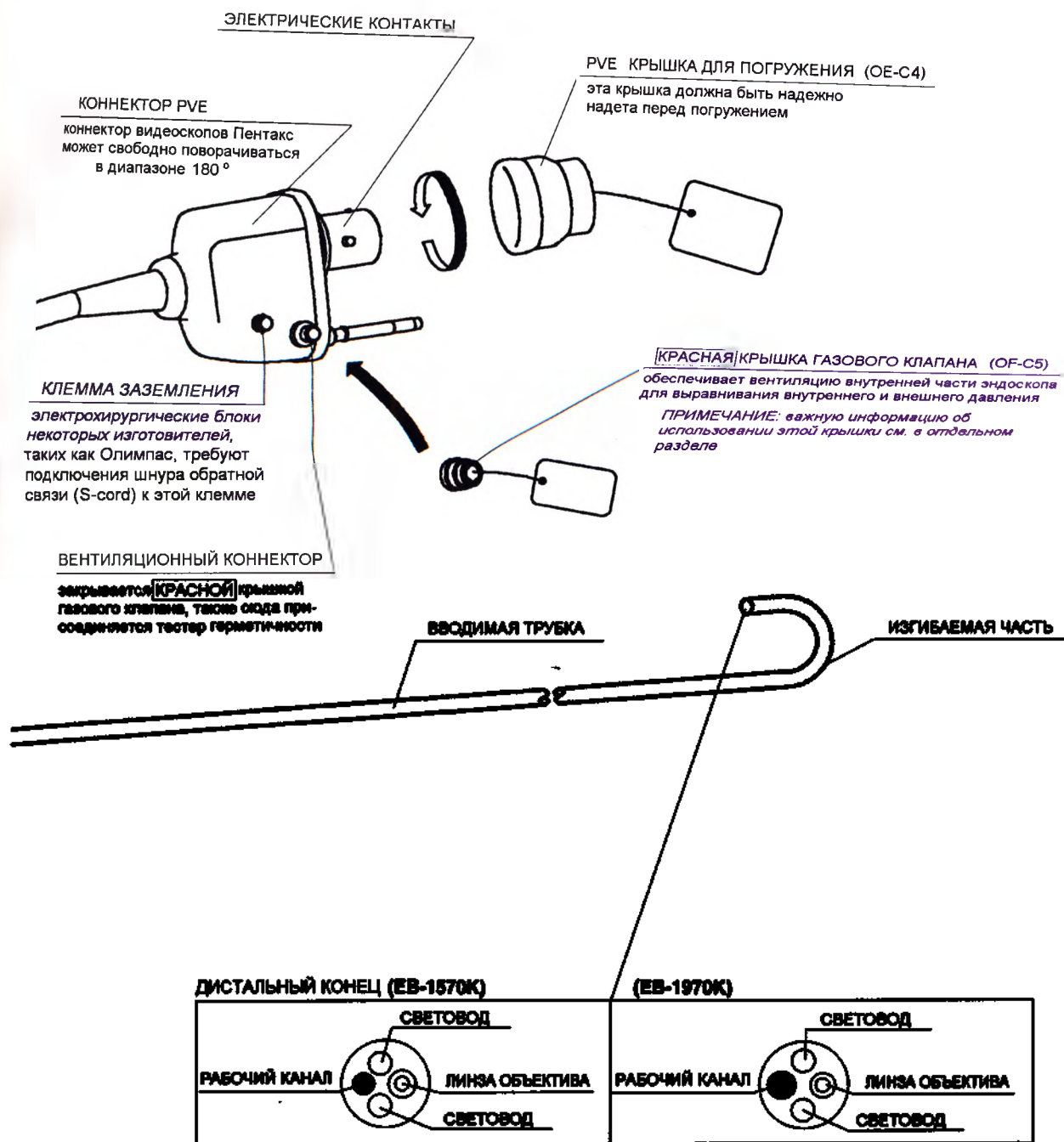
1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ	1
1-1. ВИДЕОБРОНХОСКОП	1
1-2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	3
1-3. ВИДЕОПРОЦЕССОРЫ	4
2. ПОДГОТОВКА И ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ	5
2-1. ОСМОТР ВИДЕОПРОЦЕССОРА	5
2-2. ОСМОТР ЭНДОСКОПА	6
2-3. ПОДГОТОВКА ЭНДОСКОПА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ЭНДОСКОПИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЕМ	8
3. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	9
3-1. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА	9
3-2. ВВЕДЕНИЕ И ВЫВЕДЕНИЕ	9
3-3. БИОПСИЯ	10
3-4. ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ЛАЗЕРНАЯ ТЕРАПИЯ	11
3-5. ЭЛЕКТРО-ХИРУРГИЯ	12
4. УХОД ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ	13
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕРКЕ ГЕРМЕТИЧНОСТИ	15
ХАРАКТЕРИСТИКИ	17

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ремонт аппарата должен производиться только уполномоченной "Пентаксом" ремонтной организацией. "Пентакс" не будет нести никакой ответственности за ранение пациента/пользователя, порчу или ненадлежащее функционирование аппарата, а также неэффективную обработку, если ремонт эндоскопа производился неуполномоченными на то людьми.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Никогда не роняйте этот аппарат и не ударяйте его. Это может привести к порче, ненадлежащему функционированию аппарата и потере безопасности. При повреждении оборудования не используйте его, обратитесь к уполномоченной "Пентаксом" ремонтной организации.

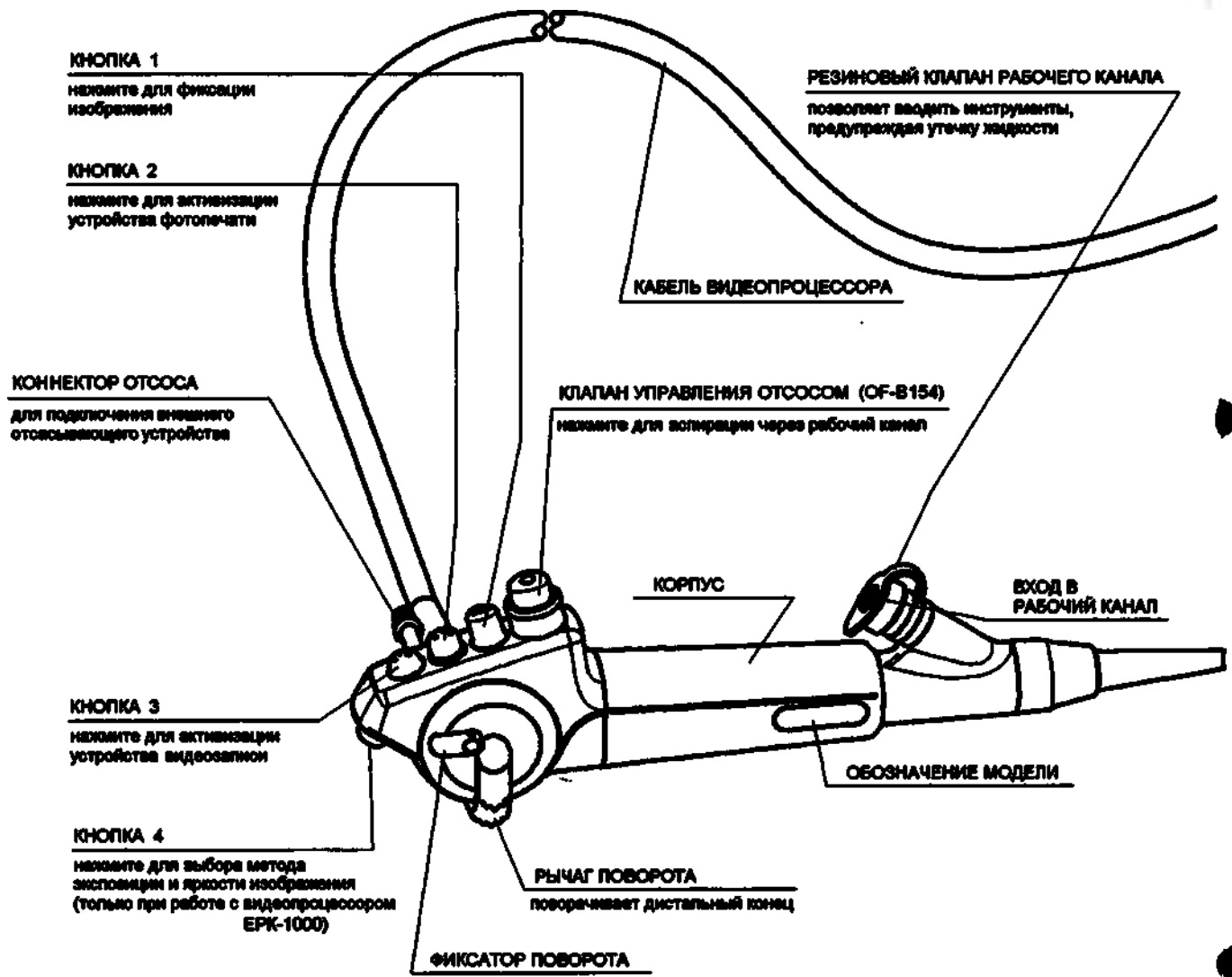


⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Сразу после использования металлическая вилка световода и электрические контакты эндоскопа могут быть **ОЧЕНЬ ГОРЯЧИМИ!**

Во избежание ожогов не прикасайтесь к этим местам сразу после использования. Для большей безопасности беритесь за корпус коннектора PVE.

1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ
1-1. ВИДЕОБРОНХОСКОП

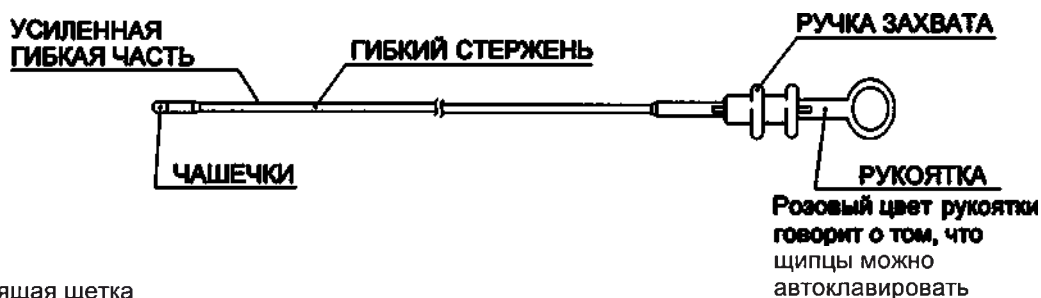


ПРИМЕЧАНИЕ
Функции каждой кнопки зависят от модели видеопроцессора. При работе с видеопроцессором ЕРК-700 функции кнопок фиксированы. При работе с видеопроцессором ЕРК-1000 функции кнопок можно программировать. Более подробно это описывается в инструкции на ЕРК-1000.
Видеоэндоскопы «ПЕНТАКС» работают только с видеопроцессорами «ПЕНТАКС».

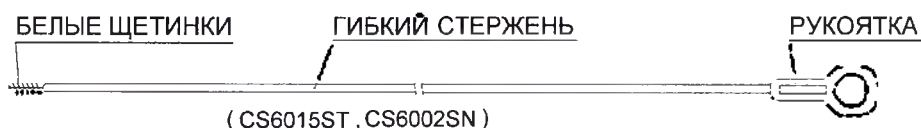
Кнопка №	ЕРК-700	ЕРК-1000 (заводская установка)
1	Стоп-кадр	Стоп-кадр
2	Печать	Печать
3	Видеомагнитофон	Контрастность
4	не действует	Автоматическая яркость СРЕДНЯЯ/ПИКОВАЯ

1-2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1) Биопсийные щипцы



2) Чистящая щетка



3) Чистящая щетка для цилиндра отсоса



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

В связи с тем, что введение инструмента в рабочий канал эндоскопа может сказываться на работе всего прибора в целом, настоятельно рекомендуется с эндоскопами «ПЕНТАКС» использовать только «родные» принадлежности «ПЕНТАКС». Если Вы хотите использовать какую-либо принадлежность других изготовителей, просим Вас перед тем как пытаться самостоятельно это проделывать, связаться с «ПЕНТАКС» с тем, чтобы специалисты могли проверить, допустимо ли применение той или иной принадлежности с эндоскопом «ПЕНТАКС».

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для принадлежностей, вступающих в контакт с пациентом, следуйте указаниям, изложенным в инструкциях к таким принадлежностям.

ПРИМЕЧАНИЕ:

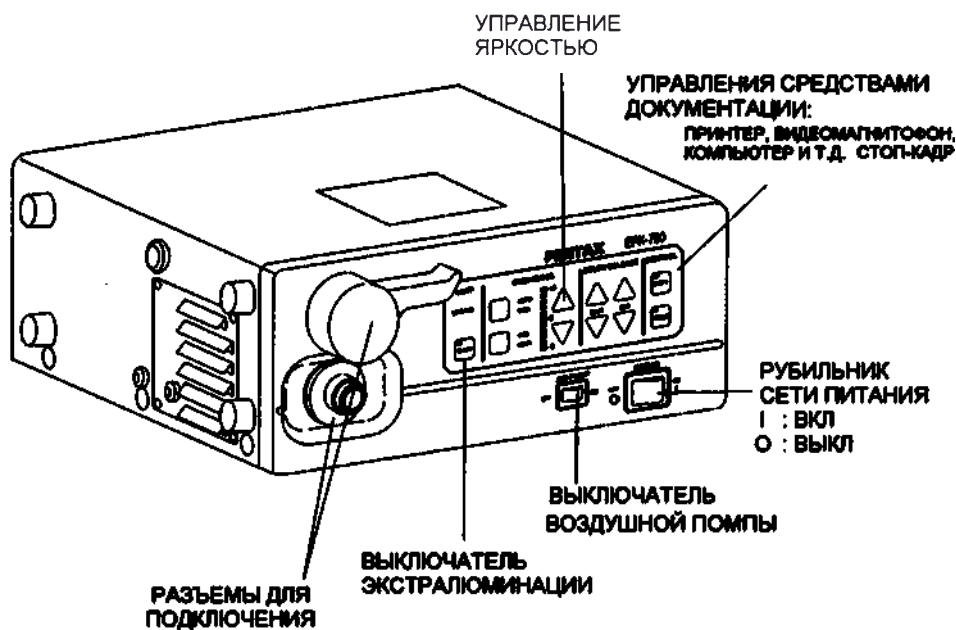
Максимальный внешний диаметр инструмента (принадлежности) должен быть как минимум на 0,2 мм меньше, чем внутренний диаметр канала эндоскопа. Рабочая длина инструмента должна быть примерно на 30 см больше, чем рабочая длина эндоскопа (длина вводимой трубки).

1-3. ВИДЕОПРОЦЕССОРЫ

ЕРК-1000



ЕРК-700



С этим эндоскопом емкость для воды и воздушная помпа не используются.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию на видеопроцессор.

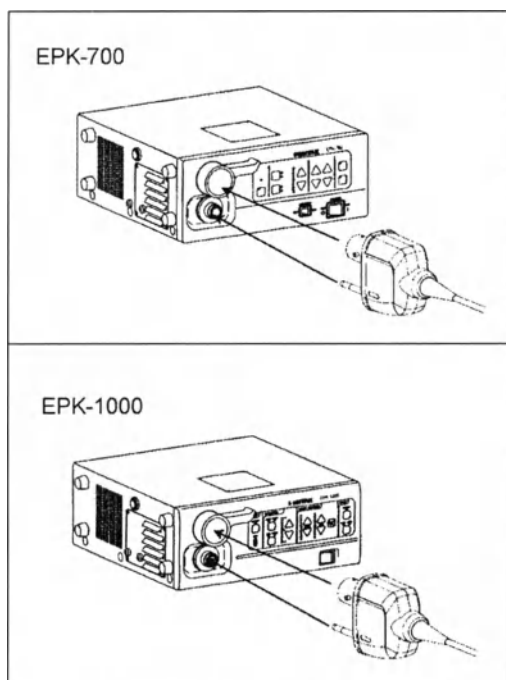
2. ПОДГОТОВКА И ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Перед началом работы с пациентом эндоскоп, видеопроцессор и принадлежности должны быть тщательно проверены на предмет чистоты и исправности.

2-1. ОСМОТР ВИДЕОПРОЦЕССОРА

ПРИМЕЧАНИЕ

Видеоэндоскопы «ПЕНТАКС» работают только с видеопроцессорами «ПЕНТАКС». Данные эндоскопы работают только с видеопроцессорами EPK-700, EPK-1000.



Для получения детального объяснения необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации видеопроцессора «ПЕНТАКС».

1) При выключенной кнопке питания соедините шнур питания видеопроцессора с заземленной розеткой. Вилка видеопроцессора «ПЕНТАКС» оснащена заземлением.

2) Направив вилку PVE разъема видеоэндоскопа точно по оси соответствующей розетки на корпусе видеопроцессора «ПЕНТАКС», подсоедините эндоскоп к процессору, как показано на рисунке.

3) Включите видеопроцессор, проверьте правильность его работы.

4) Выключите воздушный насос, если вдруг он остался включенным после работы с другими эндоскопами.

5) Нажмите на кнопку зажигания лампы.

6) Лампа должна зажечься через несколько секунд после нажатия кнопки. Убедитесь, что поток света идет с дистального конца эндоскопа.

7) Убедитесь, что на мониторе видно нормальное изображение.

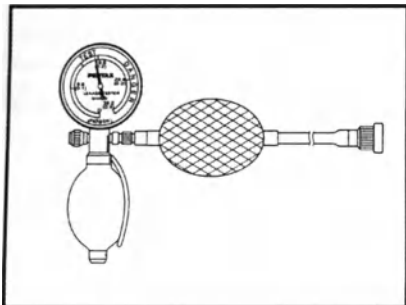
8) Перед каждой процедурой проверяйте качество изображения на мониторе. Убедитесь, что качество изображения, цвета, функция автоматического контроля яркости соответствуют спецификациям оборудования, установленным в документации на видеопроцессор «ПЕНТАКС».

2-2. ОСМОТР ЭНДСКОПА

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Если предполагается клинически использовать эндоскоп после проверки индивидуальных функций прибора, но без последующей обработки, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

Для проверки отдельных функций прибора используйте свежую дистиллированную или стерильную воду во избежание загрязнения уже обработанного инструмента содержащимися в воде микроорганизмами. Вода из-под крана, особенно та, которая могла долго стоять непокрытая крышкой, не должна быть использована в целях осмотра/проверки эндоскопа.



Перед проверкой отдельных функций эндоскопа необходимо проверить герметичность прибора. Процедура проверки на герметичность описывается в другом разделе этой инструкции, озаглавленном: «Инструкции по проверке герметичности».

1) Осмотр вводимой трубки

А) Проверьте поверхность вводимой трубки на наличие вмятин, складок и разрывов. Любое повреждение внешней поверхности эндоскопа может свидетельствовать о возможном повреждении внутренних механизмов прибора.

Б) Таким же образом проверьте состояние кабеля процессора на наличие на нем внешних признаков повреждения.

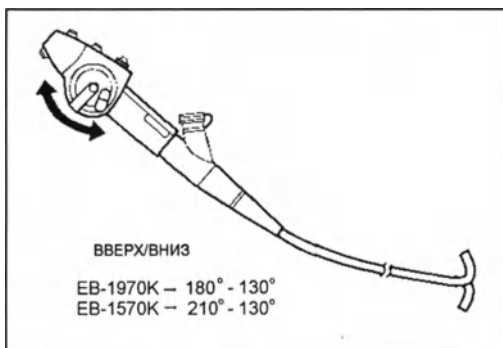
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Во избежание дальнейшего повреждения эндоскопа или возможности неисправного функционирования во время осмотра, не используйте прибор с внешними признаками повреждения.

В) Перед применением убедитесь, что эндоскоп чистый, и был тщательно продезинфицирован или стерилизован перед началом работы с пациентом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Дистальный конец эндоскопа должен быть предохранен от ударов. Никогда не применяйте излишнюю силу (скручивание, сильное перегибание, растяжение) к гибкой части фиброскопа.



2) Осмотр регуляторов и стопоров изгиба

А) Попробуйте подвигать рычагами поворота вверх/вниз, чтобы проверить плавность поворота рычага, а также максимально возможный угол отклонения дистального конца.

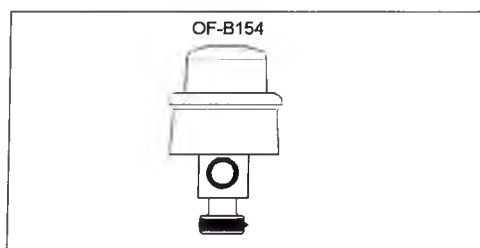
Б) Попробуйте зафиксировать поворот дистального конца с помощью стопора поворота.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

В основе работы регуляторов изгиба лежит принцип трения. Степень трения может регулироваться в зависимости от положения рычага.

Неплавное движение регуляторов изгиба может быть свидетельством того, что внутри эндоскопа что-то повреждено. Во избежание дальнейшего повреждения или неисправности во время работы такой прибор использовать не рекомендуется.

Когда регулятор изгиба имеет большой холостой ход, прибор также использовать не рекомендуется. Избыточный холостой ход может быть определен как вращение регулятора на 30 и более градусов без какого-либо перемещения дистального конца. В таком случае надо обратиться в сервисную службу, иначе могут возникнуть серьезные проблемы в функционировании аппарата, такие как фиксация дистального конца с потерей управляемости.

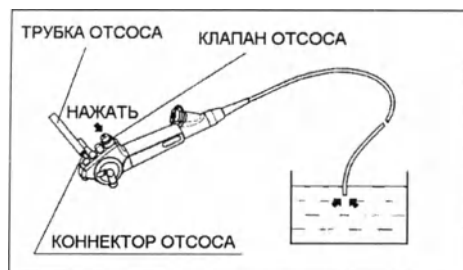


3) Осмотр системы отсоса

- а) Перед использованием необходимо проверить клапан отсоса OF-B154. Выньте клапан из корпуса и убедитесь, что резиновая прокладка не повреждена и не изношена.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изношенный или поврежденный клапан (в частности резиновая часть) должен быть заменен на новый, прошедший высокоуровневую дезинфекцию или стерилизацию. При последующем использовании всегда проверяйте, что клапан прошел такую обработку. Изношенный или поврежденный клапан создает риск заражения врача из-за возможной утечки субстанций из эндоскопа.



- б) Подсоедините трубку отсоса от внешнего устройства к коннектору отсоса на корпусе эндоскопа. Поместите дистальный конец эндоскопа в водный бассейн и нажмите на клапан отсоса. Вода должна быстро засасываться в емкость отсоса.

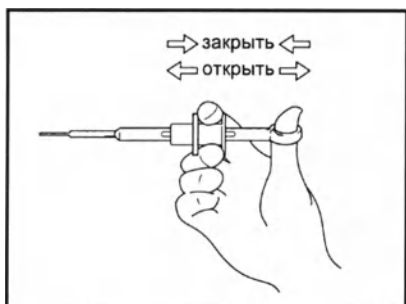
- в) Освободите клапан отсоса, чтобы проверить, что клапан свободно возвращается в исходное положение и отсасывание прекращается.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Если прибор будет использован сразу после проверки, то при ее проведении необходимо пользоваться только свежей дистиллированной или стерильной водой. Во избежание перекрестного заражения не применяйте отстоявшуюся или непокрытую воду из-под крана.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Вход в рабочий канал должен предохраняться резиновым клапаном обязательно в хорошем состоянии, чтобы обеспечить герметичность. Использование неисправных клапанов может привести к утечке и/или ослаблению ирригации, в комплекте имеются запасные клапаны, поэтому необходимо их менять на новые.



4) Осмотр биопсийных щипцов и инструментального канала

- а) Проверьте, чтобы на гибкой части щипцов не было никаких заломов.

- б) Губки щипцов должны быть чистыми от каких-либо загрязнений; Перед использованием щипцов их нужно почистить от возможных загрязнений.

- в) Губки щипцов открываются и закрываются путем манипуляции с их рукояткой. Это должно происходить совершенно свободно, без каких-либо затруднений.

- г) Закройте и осмотрите щипцы, чтобы удостовериться, что губки полностью совпадают. Если у щипцов есть игла - она должна быть абсолютно прямая и полностью закрытая чашечками.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо избегать использования поврежденных или трудно управляемых щипцов или принадлежностей, т.к. любая неисправность при их использовании в работе с пациентом может привести к серьезным повреждениям как больного, так и самого эндоскопа, на ремонт которого потребуются немалые затраты.

д) Принадлежности должны плавно вводиться в рабочий канал в выпрямленном положении. При правильном введении инструмента сопротивления быть не должно. Если инструмент вводится с трудом, не старайтесь дальше с силой его проталкивать - это может привести к повреждению рабочего канала и эндоскоп не должен быть использован, пока Вы не свяжитесь с Сервисной службой "ПЕНТАКС".

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Все принадлежности, которые контактируют с человеком, должны быть тщательно очищены и должны проходить соответствующую дезинфекцию и стерилизацию как перед первым применением, так и после каждого последующего использования.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Рабочий канал изготовлен из нержавеющей стали и фторсодержащего полимера. При использовании с эндоскопом каких-либо жидкостей, пожалуйста, прочитайте внимательно инструкции, прилагаемые к жидкости, уделяя особое внимание возможной реакции с материалами по которым будет проходить или контактировать эта жидкость. Только пользователь может определять безопасность и пригодность таких жидкостей для пациента.

2-3. ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ЭНДОСКОПИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЕМ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед первым применением эндоскоп должен быть тщательно продезинфицирован и стерилизован.
Перед последующими применениями эндоскоп должен быть тщательно очищен, продезинфицирован и стерилизован.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Действующие рекомендации по контролю за распространением инфекции требуют, чтобы сами эндоскопы, а также принадлежности, имеющие контакт с человеком, должны быть или стерилизованы, или, по крайней мере, подвергнуты высокоуровневой дезинфекции.

Принадлежности, которые контактируют с тканями или сосудистой системой должны быть стерилизованы перед употреблением в работе с пациентом.

Только пользователь может определить, был ли эндоскоп подвергнут надлежащим процедурам по обеспечению контроля за распространением инфекции перед каждым клиническим использованием.

- 1) Аккуратно протрите вводимую трубку влажной марлей.
- 2) В случае необходимости аккуратно протрите объектив ватным аппликатором, смоченном в спирте. Также можно воспользоваться и очистителем линз.
- 3) Проверьте эндоскопическое изображение на экране. Для получения детального объяснения необходимо ознакомиться с инструкцией по эксплуатации видеопроцессора «ПЕНТАКС».
- 4) Если эндоскоп будет вводиться через рот, наденьте загубник на вводимую трубку для защиты ее от закусывания.
- 5) На вводимую трубку нанесите водорастворимую смазку. Не рекомендуется наносить нефтесодержащую смазку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Объектив не нужно обрабатывать смазкой, а также рекомендуется избегать нанесения на него избыточного количества очистителя линз.

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

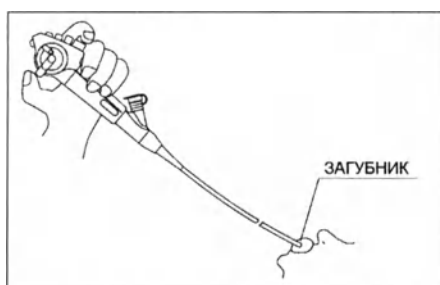
△ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Начинать работу с этим эндоскопом можно только в том случае, если Вы тщательно изучили все характеристики этого прибора и владеете техникой проведения эндоскопического исследования. Во время процедуры обследования всегда надевайте перчатки, халат и маску для того, чтобы свести до минимума риск возможного заражения.

3-1. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

1) Пациент должен быть подготовлен в обычном режиме, который Вы рекомендуете перед проведением эндоскопического исследования.

3-2. ВВЕДЕНИЕ И ВЫВЕДЕНИЕ



1) Постепенно вводите эндоскоп, постоянно наблюдая на экране за дистальным концом. Когда дистальный конец эндоскопа будет проходить через глотку, пациент должен слегка закусить загубник для его фиксации в полости рта при проведении процедуры.

2) Подрегулируйте яркость на видеопроцессоре для обеспечения нормальной освещенности осматриваемой области.

△ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

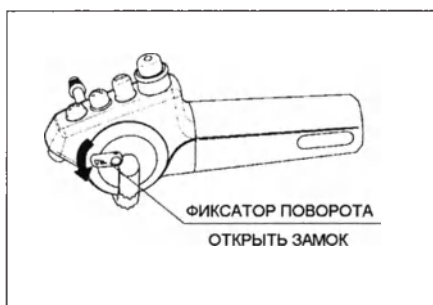
Свет, излучаемый с дистального конца эндоскопа, может вызвать ожег тканей. Для исключения такого риска старайтесь использовать минимальное достаточное освещение, избегайте длительного статичного наблюдения.

3) Регуляторы изгиба используются по необходимости для выбора правильного положения эндоскопа. Изменять положение дистального конца рекомендуется плавно, при этом постоянно сохраняя его под наблюдением.

4) Если легкие заполнены жидкими выделениями, используйте отсос.

5) По необходимости можно проводить запись видео, стоп-кадров, их печать и тому подобное.

6) Перед выведением эндоскопа регулятор изгиба дистального конца должен быть возвращен в первоначальное положение. Выведение эндоскопа должно осуществляться под пристальным наблюдением.



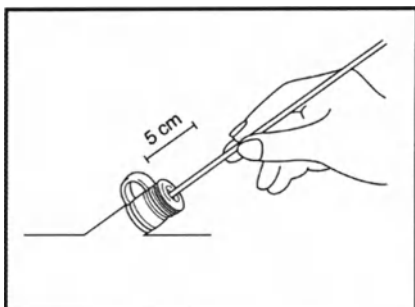
△ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если по какой-либо причине, будь-то отключение электроэнергии, неполадки с процессором или лампочкой, Вы потеряли изображение, отпустите стопор поворота, рычаг отклонения дистального конца должен быть опущен – дистальный конец должен быть выпрямлен (приведен в нейтральное положение), а затем вводимая трубка медленно и аккуратно выводится из пациента

3-3. БИОПСИЯ

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

При работе со ВСЕМИ типами эндоскопического инструмента всегда следите за их положением при вводе инструмента, работе с ним и выводе.



1) Щипцы вводятся через отверстие в резиновом клапане. При введении держите ручку щипцов таким образом, чтобы чашечки щипцов были полностью закрыты.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если Вы в первый раз вводите щипцы через резиновый клапан, то для уменьшения сопротивления клапана рекомендуется взять щипцы на расстоянии примерно 5 см от чашечек и протолкнуть их через резиновый клапан.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если во время введения щипцы идут тяжело, уменьшите угол изгибаемой части до положения, при котором введение щипцов не будет представлять сложности и снова их введите.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Во избежание повреждения рабочего канала при введении принадлежностей никогда не применяйте излишнюю силу. В противном случае эндоскоп может выйти из строя, и Вы окажетесь перед необходимостью проведения дорогостоящего ремонта.

2) Когда чашечки щипцов появятся в поле зрения, осторожно направляйте щипцы к нужному Вам месту.

3) Откройте чашечки щипцов и направьте на интересующую Вас поверхность. Осторожно сожмите ручку щипцов, чтобы чашечки закрылись, захватив нужную пробу. Продвижение щипцов должно всегда производиться под пристальным наблюдением.

4) Медленно выводите щипцы с закрытыми чашечками

ПРИМЕЧАНИЕ:

В связи с тем, что введение через рабочий канал эндоскопа "не родных" принадлежностей может оказывать отрицательное воздействие на работу всего прибора в целом, настоятельно рекомендуется при работе с эндоскопами "ПЕНТАКС" использовать только принадлежности, изготовленные "ПЕНТАКСом". Если Вы хотите использовать какую-либо принадлежность других изготовителей, настоятельно просим Вас перед тем как пытаться самостоятельно это проделывать, связаться с "ПЕНТАКС", чтобы специалисты могли проверить, допустимо ли применение той или иной принадлежности с эндоскопом "ПЕНТАКС".

3-4. ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ЛАЗЕРНАЯ ТЕРАПИЯ

Лазерное оборудование должно использоваться только специалистами, тщательно изучившими все характеристики оборудования, а также знакомыми с техникой правильного проведения эндоскопической лазерной терапии. Пользователь должен внимательно прочесть и следовать инструкциям в руководстве по эксплуатации к лазерному оборудованию. Лазерное оборудование должно быть тщательно осмотрено. Только пользователь может определить, насколько оно готово к работе.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эндоскопы "Пентакс", о которых идет речь в данной инструкции, можно использовать только с Nd: YAG лазером и диодным лазером. Не используйте эти эндоскопы с другими типами лазеров, такими как: KTP, He-Cd или эксимерными лазерными системами. Это может привести к серьезным ранениям пациента.

- 1) Во избежание ожогов во время работы с лазерной установкой оператор с помощником должны быть в хирургических перчатках.
- 2) Лазерный световод должен вводиться через эндоскоп таким же образом, как описывалось для биопсийных щипцов в разделе 3-3.
- 3) Перед активизацией лазерного оборудования необходимо четко видеть объект операции и активную часть лазерного световода.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Необходимо признать, что во время использования лазера на качество видеозендоскопического изображения влияет множество факторов. Сила направленного луча, установка мощности лазера, близость лазерного пучка к концу эндоскопа, чрезмерный ожог тканей - каждый из перечисленных факторов может пагубно сказаться на качестве изображения. Для получения оптимальных результатов, рекомендуется устанавливать мощность направляемого луча и лазера на минимальный уровень, необходимый для достижения желаемого клинического результата.

- 4) Следуйте стандартным правилам по технике безопасности больницы касательного безопасного применения лазеров, включая использование защиты для глаз.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

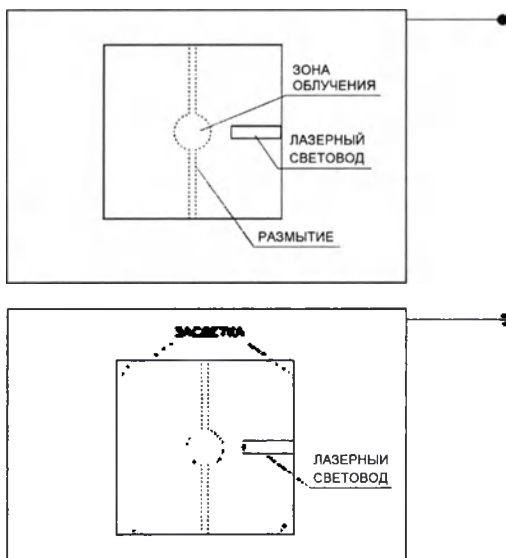
Перед активизацией лазера убедитесь в том, что волокно световода лазера вышло из отверстия на дистальном конце эндоскопа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Никогда не вводите кислород во время лазерной терапии.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Направленный свет лазера кажется белым на видеозендоскопической картинке - это нормальное явление.



- 5) Если дистальный конец эндоскопа приблизить более чем на 20 мм к поверхности облучаемой ткани, направляемый свет может создать пятно (размытие) изображения, как показано слева.

Если эффект такого пятна становится слишком сильным и портит поле зрения, яркость направляемого света должна быть уменьшена.

- 6) При активизации лазера на высокой мощности (около 100 ватт для YAG и около 60 ватт для диода) и/или если дистальный конец эндоскопа находится на расстоянии не превышающем 10 мм от облучаемой ткани, в углах картинки могут появиться блики (засветка), как показано на рисунке слева. Данные величины не являются рекомендованными для пульманологического применения. Только пользователь может определить необходимый уровень мощности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Активизация лазера на высокой мощности может привести к ранению пациента или термическому повреждению дистального конца эндоскопа. Избегайте применения высокой мощности.

3-5. ЭЛЕКТРО-ХИРУРГИЯ

Традиционно электро-хирургическое оборудование, как важное и эффективное средство терапии, широко применяется в эндоскопии, особенно желудочно-кишечного тракта. Последние достижения в конструировании бронхоскопов, применение новых изоляционных материалов сделали возможным использование электро-хирургических методов в бронхоскопии.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации электро-хирургического блока. Электро-хирургические принадлежности могут быть двух видов: биполярные (BF или CF типа) и монополярные (В-типа). Во избежании ожогов как оператора, так и пациента, рекомендуется использовать только биполярные электро-хирургические принадлежности/системы, например, как: ERBOTOM ICC 200.

Не рекомендуется использовать стандартные монополярные (В-типа) электрохирургические принадлежности/системы. Перед применением электро-хирургический блок, а также любые хирургические принадлежности необходимо тщательно проверить. Использование электро-хирургического блока допустимо только в случае 100% уверенности пользователя в исправности прибора, а также принадлежностей к нему.

- 1) Во избежание ожогов во время работы с электро-хирургическим оборудованием оператор с помощником должны быть в хирургических перчатках.
- 2) Электро-хирургические принадлежности должны вводиться через эндоскоп таким же образом, как описывалось для биопсийных щипцов в разделе 3-3.

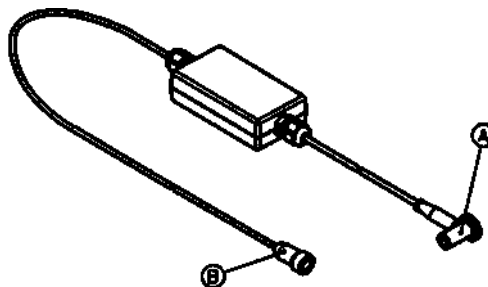
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание ожогов пользователя и пациента во время подачи разряда следуйте приведенным ниже инструкциям:

- 1) Используйте только биполярные (BF или CF типа) электро-хирургические системы с заземлением. Не используйте монополярные (В-типа) электро-хирургические системы.
- 2) При работе используйте резиновые перчатки и маску для лица.
- 3) Перед подачей разряда для диатермии необходимо четко видеть объект операции, изолированную дистальную и активную часть электро-хирургических принадлежностей.
- 4) Никогда не подавайте кислород при проведении эндоскопических электро-хирургических процедур.
- 5) Активная часть электро-хирургического инструмента не должна прямо или через жидкость соприкасаться с окружающими тканями.
- 6) Головка любого новообразования, такого как, например, полип, не должна прямо или через жидкость касаться окружающих тканей.
- 7) При подаче высокочастотной электроэнергии врач и ассистент не должны касаться пациента.
- 8) Подавайте электрический потенциал самое короткое время, достаточное для выполнения клинической задачи.
- 9) Выходную мощность установите на уровне необходимом для проведения конкретной выбранной Вами процедуры с тем, чтобы избежать термического повреждения тканей в случае слишком высокой установки выходной мощности и кровотечения в случае недостаточной коагуляции при заниженном уровне установки выходной мощности.
- 10) Во избежании риска термического повреждения используйте только изолированные принадлежности. Никогда не используйте неизолированные приборы при проведении эндоскопических электро-хирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ: (при работе с видеопроцессором ЕРК-1000)

Конденсаторный кабель заземления OL-Z3 может быть использован для уменьшения интерференции или зашумленности эндоскопического видеоизображения при работе с электро-хирургическим оборудованием. Подсоедините конец этого кабеля (А) к клемме заземления на задней панели видеопроцессора ПЕНТАКС ЕРК-1000, а затем подсоедините конец (В) к клемме заземления на эндоскопе ПЕНТАКС.



4. УХОД ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ

Ниже представлены основные этапы проведения обработки эндоскопов ПЕНТАКС, обозначенных на обложке данной инструкции пользователя. За более подробными инструкциями, пожалуйста, обращайтесь к отдельному руководству по обработке и содержанию эндоскопов ПЕНТАКС.

- (1) Немедленно после завершения процедуры осмотра пациента, необходимо снять загрязнения с вводимой части прибора влажной марлей или другим мягким материалом, смоченном в энзимном растворе.
- (2) По возможности несколько раз проведите последовательное всасывание моющего раствора и воздуха через рабочий канал и канал отсоса.
- (3) Погрузите вынимаемые компоненты (клапаны и т.д.) в моющий раствор.
- (4) Подсоедините крышку для погружения PVE (убедитесь, что красная крышка газового клапана снята).
- (5) Перед погружением проверьте эндоскоп на герметичность.
- (6) Погрузите эндоскоп полностью в энзимный моющий раствор.
- (7) Очистите все вынимаемые компоненты в моющем растворе.
- (8) Прочистите все труднодоступные места с помощью прилагаемых чистящих щеток и направляющих.
- (9) Используя прилагаемые адаптеры для очистки каналов направьте поток моющего средства по всем каналам.
- (10) Извлеките эндоскоп из моющего раствора.
- (11) Промойте эндоскоп и все внутренние каналы чистой водой для удаления остаточных раствора и загрязнений.
- (12) Слейте воду из внутренних каналов и высушите внешние поверхности.
- (13) Погрузите эндоскоп и извлеченные его части в дезинфицирующий раствор полностью.
- (14) Используя прилагаемые адаптеры для очистки каналов направьте поток дезсредства по всем каналам.
- (15) Извлеките эндоскоп из дезинфицирующего раствора.
- (16) Продуйте каналы воздухом для удаления остатков дезраствора.
- (17) Промойте эндоскоп и все внутренние каналы чистой водой. Удалите воду из внутренних каналов.
- (18) Используя алкоголь промойте все поверхности и каналы, затем продуйте сжатым воздухом до полного высыхания.

Если необходимо провести стерилизацию или высокоуровневую дезинфекцию, пожалуйста, обращайтесь к прилагаемому руководству по обработке и содержанию эндоскопов ПЕНТАКС, а также материалы по использованию совместимых с ПЕНТАКС стерилизующих и дезинфицирующих агентов. При использовании химико-термического процесса для обработки эндоскопов ПЕНТАКС перед последующим использованием все части должны остыть до комнатной температуры.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УХОДУ И СОДЕРЖАНИЮ

В течение нескольких десятилетий гибкие эндоскопы являются незаменимым инструментом в арсенале врачей, позволяющим успешно проводить диагностику и лечение различных заболеваний. Возможно по причине их длительного использования, а также прогрессивного дизайна, изменений, которые были внесены в конструкцию для упрощения их использования, гибкие эндоскопы сейчас воспринимаются как нечто должное и привычное и ошибочно не считаются высокотехнологичными медицинскими приборами.

В действительности настоящее поколение гибких эндоскопов, хотя и удобнее в плане клинического использования, но гораздо сложнее по своей конструкции, чем когда-либо ранее. Для обеспечения готовности инструмента к эффективной и безопасной работе с пациентами необходимо неукоснительное соблюдение особых инструкций по обработке приборов. Во избежание поломки инструмента, а также для продления срока его службы необходимо уметь обращаться и обслуживать прибор.

Ответственность за безопасное и надежное функционирование прибора лежит на медицинском персонале, который в действительности обслуживает и обрабатывает аппарат.

Само собой разумеется, часть ответственности лежит и на изготовителях оборудования, которые потратили немало усилий для того, чтобы сделать прибор как можно легче и проще в уходе и содержании. Тем не менее, принимая во внимание их использование, гибкие эндоскопы должны подвергаться особой очистке с последующей дезинфекцией или стерилизацией после каждого использования.

Для прояснения и упрощения некоторых инструкций по содержанию и обработке эндоскопов, которые, возможно, могли показаться сложными, "Пентакс" рекомендует пользователям ознакомиться со следующими предложениями и советами по уходу и содержанию Ваших гибких эндоскопов "Пентакс".

Эти рекомендации, в особенности относящиеся к обработке эндоскопов, не являются сокращенным вариантом или замной полных инструкций, дающихся в данной инструкции по эксплуатации.

**** Не погружайте эндоскоп с принадлежностями (щипцы, инъекционные или аспирационные иглы и т.д.) или какими-либо другими предметами с острыми поверхностями, которые могут случайно поцарапать или разрезать оболочку дистальной изгибаемой части. (Последующие движения изгибаемой части вперед-назад могут привести к увеличению царапины или разреза на резиновой оболочке дистального конца, что может привести к попаданию влаги /воды в аппарат.)**

**** Обработка совместимым энзимным моющим средством необходима для тщательной очистки всех поверхностей эндоскопа. После такой обработки необходимо прибор тщательно промыть и просушить, чтобы избежать ослабления действия дезинфицирующего или стерилизующего вещества.**

**** Не используйте повторно одноразовые принадлежности.**

**** Не подвержайте эндоскоп или его принадлежности действию смеси разных химических растворов. Строго придерживайтесь рекомендациям изготовителя по времени обработки совместимыми химическими растворами.**

**** Избегайте контакта гибкой части эндоскопа с предметами с острыми концами (углы столов, углы кровати, принадлежности, висящие в помещениях для хранения эндоскопов и т.д.) будь то во время работы, обработки или хранения.**

**** Не растягивайте резиновую оболочку изгибаемой части эндоскопа. Во время механической очистки влажной марлей не применяйте излишней силы. Легкое движение вперед назад при протирании будет достаточно для того, чтобы избавиться от сильного загрязнения. Последующее погружение в энзимное моющее средство снимет оставшееся загрязнение.**

**** Дезинфицирующие и стерилизующие вещества являются от природы токсичными. Поэтому очень важно как следует смывать остатки этих веществ и тщательно просушивать аппараты перед использованием в работе с пациентом.**

**** Во избежание засорения каналов/патрубков необходимо сразу после окончания работы с пациентом или продуть каналы воздухом под давлением, или промыть их жидкостью/моющим раствором, после чего необходимо погрузить прибор в моющий раствор.**

**** Не пытайтесь снять или отвинтить те части эндоскопа, которые не являются съемными. Части, такие как дистальная часть световода, а также резиновые части на вводимой трубке или кабеле световода необходимы для поддержания герметичности инструмента. Если Вы сняли или ослабили эти компоненты, и затем опустили прибор в жидкость - это может привести к попаданию жидкости в эндоскоп.**

**** Вы должны тщательно проверить поверхности прибора по автоматической очистке/обработке эндоскопов на наличие острых краев. У некоторых аппаратов могут быть фильтры из проволочной сетки с острыми краями, корзины или входные - выходные отверстия, которые могут повредить Ваш аппарат.**

**** Проверьте надежность подсоединения клапана управления ирригацией, он должен быть завинчен в соответствующий цилиндр. Помните, это отличается от некоторых других одноразовых резиновых клапанов.**

**** Не допускайте попадания воздушных пузырей во внутренние каналы эндоскопа во время процедуры промывания канала чистящим и/или дезинфицирующими/стерилизующими растворами поскольку эти пузыри могут повлиять на эффективность дезинфицирующего/стерилизующего процесса.**

**** Не храните эндоскоп и принадлежности в чемодане, т.к. эта темная, влажная и плохо вентилируемая среда может способствовать размножению бактерий, что может привести к распространению инфекции.**

**** Перед каждым использованием, обязательно проверяйте состояние всех принадлежностей.**

Не используйте принадлежности с заломами или перегнутой гибкой частью,

Не используйте щипцы не с симметричными чашечками и/или с изогнутыми иглами,

Не используйте аспирационные или инъекционные иглы, которые не убираются или чья острая часть никак не закрывается,

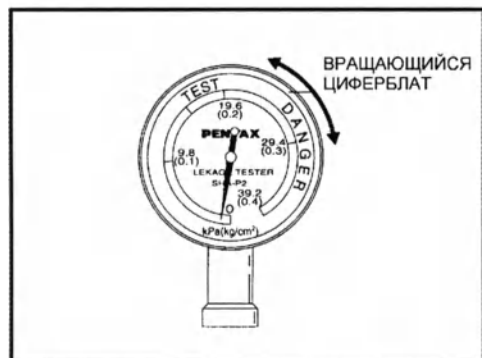
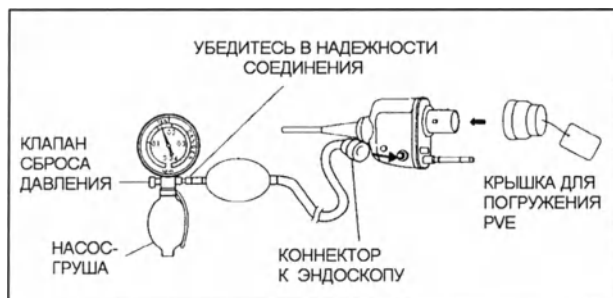
Не используйте чистящие щетки, если их дистальный конец не закруглен,

Применение вышеперечисленных принадлежностей может привести к повреждению рабочего (инструментального) канала эндоскопа и дорогостоящему ремонту.

**** Для обеспечения надлежащей дезинфекции эндоскопа рекомендуется перед началом процедуры проверить эффективность самого глютагеральдегида.**

**** Ремонт инструмента должен выполняться уполномоченными "Пентаксом" сервисными организациями. "Пентакс" не будет нести никакой ответственности за повреждение или плохое функционирование аппарата, а также неэффективную обработку, если ремонт эндоскопа производился не уполномоченным персоналом.**

ПРОВЕРКА ГЕРМЕТИЧНОСТИ



Герметичность эндоскопов "ПЕНТАКС" можно проверить с помощью специального тестера герметичности. Процедуру проверки можно разделить на два этапа. Давление создается при помощи обыкновенной груши, без использования каких-либо электро-механических приспособлений.

ПЕРВЫЙ "СУХОЙ" ЭТАП ПРОВЕРКИ

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ эндоскопа "ПЕНТАКС" в воду, необходим тщательный визуальный контроль целостности поверхности эндоскопа (трещины, разрывы, проколы наружной рубашки), которые могут привести к большим затекам. На этом этапе можно выявить серьезные повреждения, которые могут привести к большим затекам, если прибор будет погружен в воду.

1) Подсоедините коннектор тестера герметичности к коннектору для вентиляции эндоскопа. "Серебряная" крышка для погружения эндоскопа "PVE" должна быть надежно надета на электроконтакты. Перед соединением проверьте, чтобы коннектор тестера герметичности и коннектор газового клапана были сухими. Для правильного соединения коннекторов необходимо одеть коннектор тестера герметичности на коннектор для вентиляции эндоскопа и затем повернуть коннектор тестера герметичности по часовой стрелке.

2) Поверните циферблат манометра так, чтобы стрелка показывала ноль.

3) Нагнетайте давление с помощью накачивания груши, пока индикатор на манометре не дойдет до ЗЕЛеной зоны (15.7-19.6 кПа, 0.16-0.20 кг/см²). Стрелка НЕ должна заходить на КРАСНУЮ зону более 29.4 кПа (0.3 кг/см²) - сильное давление может привести к серьезным повреждениям эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время процедуры проверки рекомендуется изгибать вводимую трубку и дистальную часть для проверки, нет ли где-нибудь трещин или дырок.

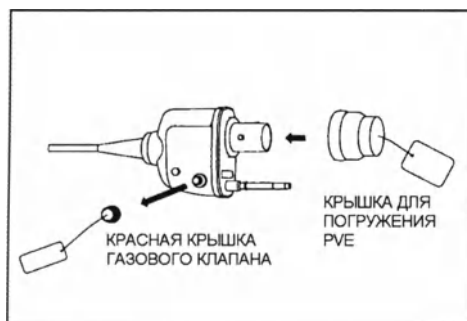
4) Затем необходимо внимательно следите за стрелкой на манометре: держится ли она в зеленой зоне. Если стрелка быстро падает из зеленой зоны, то это свидетельствует о том, что где-то сильно выходит воздух и в этом месте может произойти сильный затек.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Проверьте, чтобы Клапан сброса давления на ручке тестера герметичности был как следует завернут. Если индикатор манометра быстро уходит из зеленой зоны НЕ ПОГРУЖАЙТЕ полностью инструмент в воду, в этом случае рекомендуется связаться с Сервисным Центром "ПЕНТАКС".

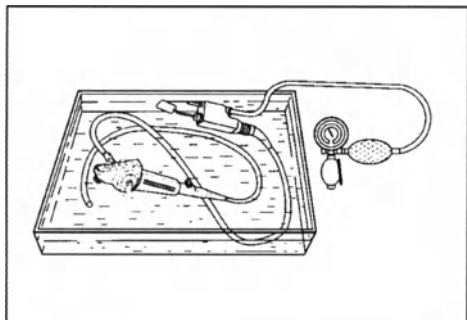
ВТОРОЙ "МОКРЫЙ" ЭТАП ПРОВЕРКИ

После того как в ходе первого этапа проверки Вы определили, что больших повреждений нет, можно приступить к процедуре полного погружения эндоскопа необходимого для определения наличия более мелких повреждений.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

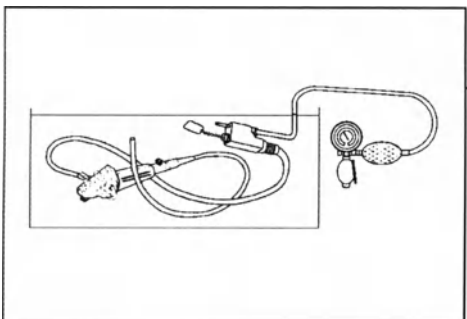
1. "Красная" крышка газового клапана должна быть **СНЯТА**.
2. "Серебряная" крышка для погружения "PVE" должна быть герметично **НАДЕТА**.



- 1) Перед тем как опустить эндоскоп в воду (разумеется, чистую) необходимо: подсоединить тестер герметичности к эндоскопу, накачать давление, чтобы стрелка манометра была в **ЗЕЛеной** зоне, а также проверить надета ли "Серебряная" крышка для погружения эндоскопа на электроконтакты эндоскопа. Все клапаны и входные прокладки должны быть при этом сняты.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Никогда полностью не погружайте в воду тестер герметичности. Погружать в воду можно только коннектор тестера герметичности и небольшую часть трубки.



- 2) Внимательно следите за прибором, при этом изменяя положение дистального конца. Сначала может появиться несколько пузырей воздуха из углублений на корпусе эндоскопа. Это - вполне нормальное явление. Если же Вы заметите, что из одного и того же места идет постоянный поток пузырей – это свидетельствует о том, что в этом месте герметичность прибора нарушена. Немедленно вытащите прибор из воды. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** этот эндоскоп.

- 3) После того как Вы вынули эндоскоп из воды, сбросьте давление воздуха с помощью клапана сброса давления на ручке тестера герметичности. Когда стрелка манометра окажется на "нуле", отсоедините тестер герметичности от эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

НИКОГДА не соединяйте и не отсоединяйте тестер герметичности под водой. Это может привести к попаданию воды и в эндоскоп, и в тестер.

- 4) Если на втором этапе проверки Вы обнаружили нарушение герметичности эндоскопа - тщательно просушите прибор и свяжитесь с сервисным центром "ПЕНТАКС"

- 5) Если второй этап проверки не показал отклонений от нормы, Вы можете дальше продолжать обрабатывать и дезинфицировать Ваш эндоскоп, как описывается в прилагаемой к каждому прибору инструкции по обработке и содержанию.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

		ЕВ-1570К	ЕВ-1970К
Направление обзора		прямое	
Угол поля зрения		120°	
Глубина резкости		3 ~ 50 мм	
Изгиб дистального конца	Вверх	210°	180°
	Вниз	130°	130°
Диаметр дистального конца		5,5 мм	6,3 мм
Диаметр вводимой трубки		5,1 мм	6,2 мм
Диаметр инструментального канала		2,0 мм	2,8 мм
Рабочая длина вводимой трубки		600 мм	
Общая длина		860 мм	
Степень защиты от электрошока		тип ВF	
Рабочая среда	Температура	+10 ~ +40°С	
	Влажность	30 ~ 85%	
		Давление воздуха	
		700 ~ 1060 гПа	
Среда хранения	Температура	-20 ~ +60°С	
	Влажность	0 ~ 85%	
		Давление воздуха	
		700 ~ 1060 гПа	

ПРИМЕЧАНИЕ:

Характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления
и без каких бы то ни было обязательств со стороны изготовителя.

Продукция «ПЕНТАКС» зарегистрирована Министерством здравоохранения РФ и сертифицирована ГОСТ РФ.

Если у Вас возникли вопросы, пожалуйста, обращайтесь к нам за более подробной информацией

Тел.: (495) 660-7020, факс: 660-7021, E-mail: inform@pentax-med.ru, www.pentax-med.ru

Handwritten signature in blue ink.

