

PENTAXTM

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВИДЕОДУОДЕНОСКОП ПЕНТАКС

ED-3490TK

В данном руководстве описаны рекомендованные процедуры для проверки оборудования и его подготовки к работе. Информация об очистке и техническом обслуживании оборудования после его использования приведена в отдельном руководстве по техническому обслуживанию/обработке.

ВАЖНО

Предполагаемое использование (дуоденоскопы)

Видеодуоденоскопы предназначены для обеспечения визуализации (посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к желчным протокам через верхний отдел желудочно-кишечного тракта. Эти анатомические образования включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок, двенадцатиперстную кишку, общий желчный, печеночный и пузырный протоки. Эти эндоскопы вводятся через рот. При наличии соответствующих показаний, эти эндоскопы можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов.

Никогда не используйте данные эндоскопы для каких-либо других целей, кроме тех, для которых они предназначены.

Эндоскоп ED-3490TK можно использовать с видеопроцессорами ПЕНТАКС. Модели EPK-i или EPK-1000.

Примечания

Прочтите это руководство перед началом работы и сохраните его для дальнейшего использования. Непрочтение или недолжное понимание представленной в данном руководстве информации, а также информации, приведенной для дополнительного эндоскопического оборудования и принадлежностей, может привести к причинению серьезного ущерба здоровью, включая инфицирование пациента и/или пользователя путем перекрестной контаминации. Кроме того, нарушение инструкций, приведенных в данном руководстве или в дополнительном руководстве по техническому обслуживанию/обработке, может привести к повреждению или неисправной работе оборудования.

В обязанность каждого медицинского учреждения входит обеспечение использования и обработки данных медицинских устройств только высокообразованным и надлежащим образом обученным персоналом, компетентным и осведомленным о работе эндоскопического оборудования, антибактериальных средствах/методах обработки и протоколе контроля за госпитальными инфекциями. Известные риски и/или потенциальный вред, связанный с процедурами, производимыми с помощью гибких эндоскопов, включают, но не ограничиваются ими, следующие явления: перфорация, инфекция, кровотечение, ожоги и поражение электрическим током.

В данном руководстве описаны рекомендованные процедуры для проверки оборудования и его подготовки к работе.

В нем не описаны методики проведения конкретных процедур, также оно не содержит обучающих материалов для начинающих по правильному выполнению методик или иным медицинским аспектам, касающимся использования оборудования. Информация об очистке и техническом обслуживании после использования приведена в отдельном "Руководстве по обработке/техническому обслуживанию".

Текст, содержащийся в данном руководстве, является общим для эндоскопов ПЕНТАКС различных типов/моделей. Пользователи должны тщательно следовать только тем разделам и инструкциям, которые имеют отношение к конкретным моделям, указанным на лицевой стороне обложки.

Если у Вас есть какие-либо вопросы, касающиеся приведенной в данном руководстве информации или имеющие отношение к безопасности и/или использованию данного оборудования, свяжитесь со своим местным представителем ПЕНТАКС.

Заявление о стерильности

Инструменты, обозначенные в данном руководстве, являются медицинскими полукритическими устройствами многократного использования. Поскольку они упакованы в нестерильном состоянии, их необходимо подвергнуть дезинфекции высокого уровня или простерилизовать ПЕРЕД первоначальным использованием. Перед каждой последующей процедурой их необходимо подвергать соответствующей очистке, а также либо дезинфекции высокого уровня, либо стерилизации.

Подробное описание рекомендованных инструкций по уходу, очистке, дезинфекции и стерилизации данных эндоскопов приведено в дополнительном руководстве ПЕНТАКС по техническому обслуживанию/обработке.

Условные обозначения

В данном руководстве следующие условные обозначения используются для указания на потенциально опасные ситуации, которые, если их не устранить,

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

могут привести к смерти или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ:

могут привести к травме легкой или средней степени тяжести или порче имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ:

могут привести к порче имущества. А также уведомляют владельца/оператора о важной информации по использованию данного оборудования.

Заявление о предписании

Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей или других соответствующим образом лицензированных лиц медицинских специальностей.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ	4
1-1.	ВИДЕОЭНДОСКОП	4
1-2.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6
1-3.	ВИДЕОПРОЦЕССОРЫ	7
2.	ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	8
2-1.	ПРОВЕРКА ВИДЕОПРОЦЕССОРА	8
2-2.	ПРОВЕРКА ЭНДОСКОПА	9
2-3.	ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЭНДОСКОПА	18
3.	ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	19
3-1.	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА	19
3-2.	ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ	19
3-3.	БИОПСИЯ	21
3-4.	ХОЛАНГИОПАНКРЕАТОГРАФИЯ (ЭРХПГ)	23
3-5.	БИЛИАРНЫЙ ДРЕНАЖ (ЭРБД – эндоскопический ретроградный билиарный дренаж)	24
3-6.	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ	24
4.	УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	26
5.	ИНСТРУКЦИИ К ТЕЧЕИСКАТЕЛЮ	27
	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	31

1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ

1-1. ВИДЕОЭНДОСКОП

КЛАПАН ПОДАЧИ ВОЗДУХА/ВОДЫ (OF-B188)

Для подачи сжатого воздуха закройте отверстие на верхушке клапана. Для подачи воды под давлением закройте отверстие на верхушке клапана и надавите на клапан.

КЛАПАН УПРАВЛЕНИЯ АСПИРАЦИЕЙ (OF-B120)

Нажать для удаления жидкостей или воздуха через инструментальный канал.

КНОПКА 1

При нажатии останавливает изображение.

КНОПКА 2

При нажатии активируется система сохранения изображения в виде печатной копии, можно выбрать параметры "FILE" и "HARD COPY".

КНОПКА 1

КНОПКА 2

КНОПКА 4

КНОПКА 3

ФИКСАТОР ИЗГИБА ВВЕРХ/ВНИЗ

Когда данный рычаг повернут по часовой стрелке и находится в положении "F", изгибаемый отдел движется свободно. При полном повороте против часовой стрелки изгибаемый отдел постепенно становится менее подвижным.

КНОПКА 4

При нажатии можно выбрать метод измерения освещенности, AVE/PEAK.

КНОПКА 3

При нажатии активируется запись проводимых процедур с помощью видеомэгнитофона.

РЕЗИНОВОЕ ЗАЩИТНОЕ УПЛОТНЕНИЕ ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ НАТЯЖЕНИЯ

РЕЗИНОВЫЙ КЛАПАН ВХОДНОГО ОТВЕРСТИЯ

Обеспечивает доступ для принадлежностей, препятствуя выхождению жидкостей или воздуха.

ВХОДНОЕ ОТВЕРСТИЕ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО КАНАЛА

Для введения биопсийных щипцов и других принадлежностей.

КОРПУС

ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ

РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ ВВЕРХ/ВНИЗ

РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ ВВЕРХ/ВНИЗ

ФИКСАТОР ИЗГИБА ВПРАВО/ВЛЕВО
функции аналогичны таковым фиксатора изгиба вверх/вниз

РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ ЭЛЕВАТОРОМ КАНЮЛИ/ЩИПЦОВ

Для введения и направления канюли и щипцов.

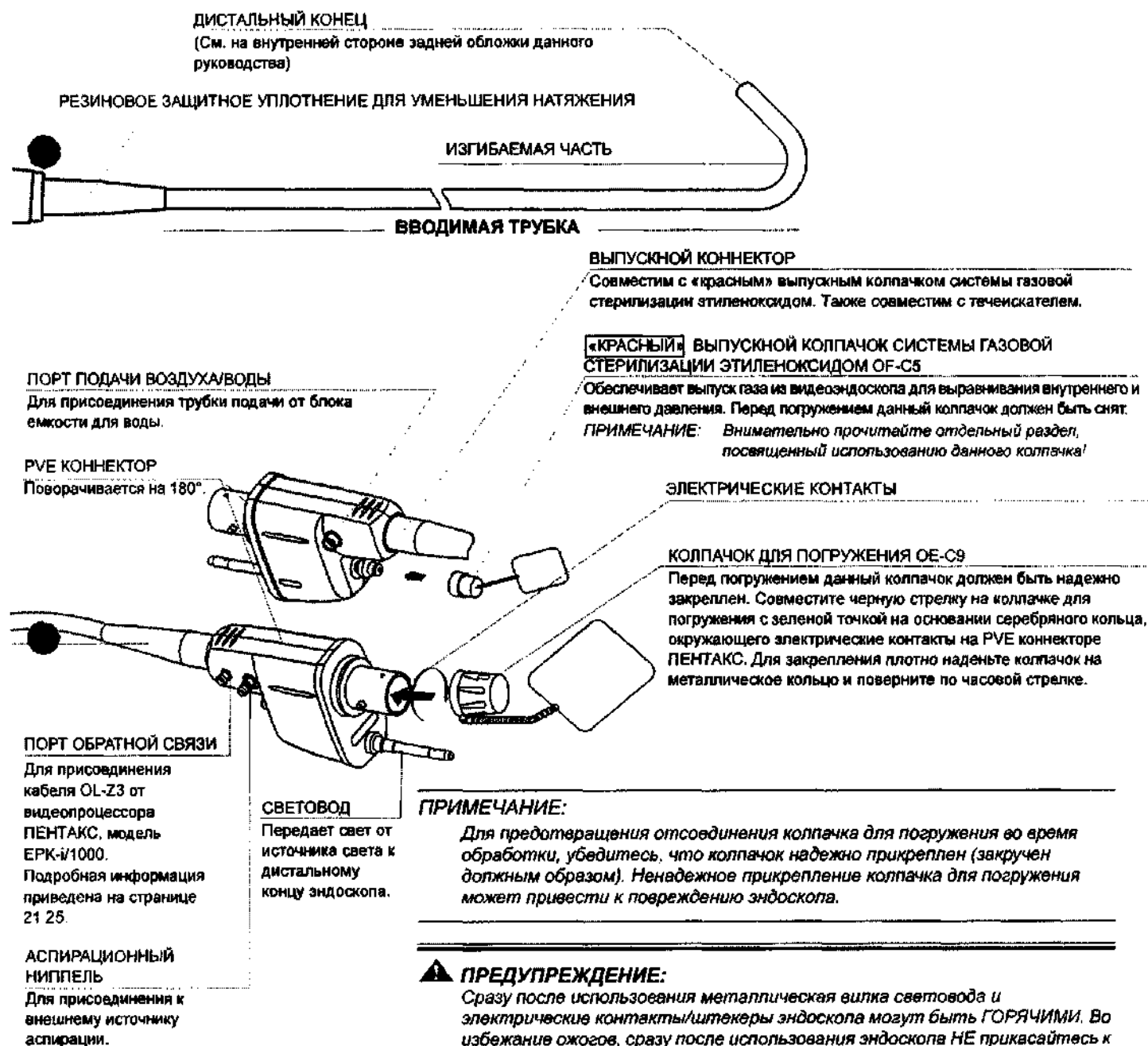
КАБЕЛЬ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ВИДЕОПРОЦЕССОРУ

ПРИМЕЧАНИЕ:

Функция каждой кнопки может быть изменена. Более подробная информация приведена в руководстве, поставляемом с ЕРК-і или ЕРК-1000.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопа НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте избыточно любые резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения.

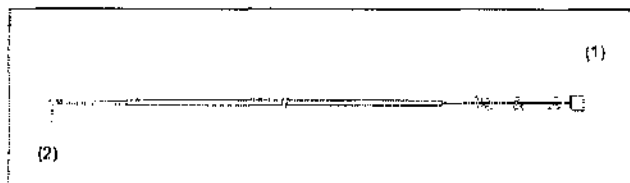


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сразу после использования металлическая вилка световода и электрические контакты/штепелеры эндоскопа могут быть ГОРЯЧИМИ. Во избежание ожогов, сразу после использования эндоскопа НЕ прикасайтесь к этим областям. В целях безопасности, после выполнения процедуры беритесь за корпус PVE коннектора.

1-2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- 1) Чистящая щетка для системы аспирации (инструментальный канал, аспирационная трубка)



- (1) Проксимальная часть (белая)
(2) Задняя часть (синяя)

Рисунок 1 (CS6021T)

Данная щетка поставляется в нестерильном состоянии для однократного применения. Никогда не используйте данную одноразовую щетку более чем для одного инструмента.

- 2) Чистящая щетка для углубленных областей, конца эндоскопа, цилиндров клапанов/ переключателей и портов каналов (включая порты A/W, аспирации, водной струи, область вокруг механизма элеватора и т.д.)



Рисунок 2 (CS-C9S)

ВНИМАНИЕ:

- Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале эндоскопа, могут влиять на функционирование самого эндоскопа, настоятельно рекомендуется с эндоскопами ПЕНТАКС использовать принадлежности ПЕНТАКС. В случае, если уникальная или высоко специализированная принадлежность получена из других источников, и ее производитель заявляет о совместимости с инструментами ПЕНТАКС, перед использованием ее совместно с эндоскопом ПЕНТАКС свяжитесь с ПЕНТАКС для проведения проверки их совместимости.
- Максимальный внешний диаметр эндоскопических инструментов должен быть по крайней мере на 0,2 мм меньше, чем указанный диаметр инструментального канала эндоскопа ПЕНТАКС. Рабочая длина эндоскопических инструментов может быть приблизительно на 30 см больше, чем рабочая длина эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В зависимости от страны и/или местного дистрибьютора ПЕНТАКС, каждая принадлежность для эндоскопа ПЕНТАКС может поставляться опционально.
- Так как пациент контактирует с эндоскопическими принадлежностями, следуйте отдельным подробным инструкциям по использованию, уходу и техническому обслуживанию, поставляемым с каждым изделием.
- Для подтверждения соответствующего состояния любого нового дополнительного устройства, проверьте маркировку/упаковку, поставляемые с изделием. Каждая этикетка/упаковка должна четко определять содержимое как стерильное, либо нестерильное.

1-3. ВИДЕОПРОЦЕССОРЫ

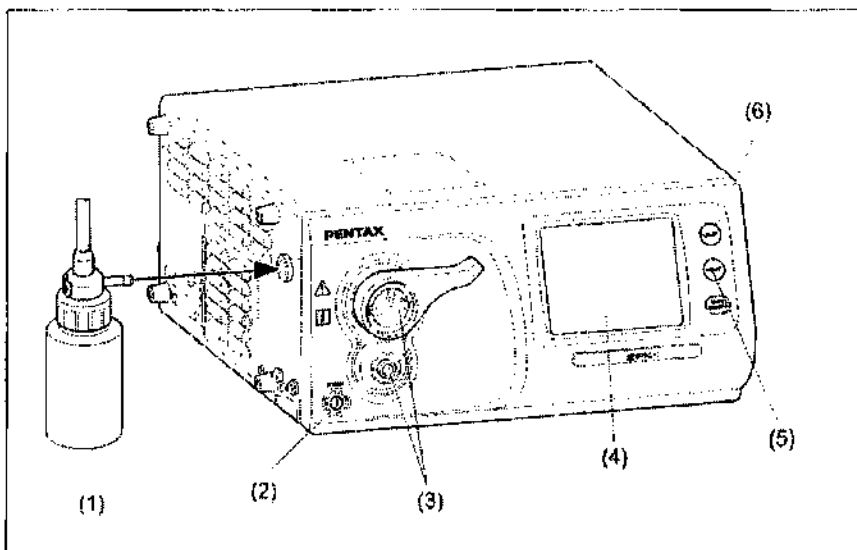


Рисунок 3: EPK-I

- (1) Емкость для воды
- (2) Выключатель питания
- (3) Разъем интерфейса
- (4) Жидкокристаллический дисплей (ЖКД)
- (5) Выключатель воздушного насоса
- (6) Выключатель лампы

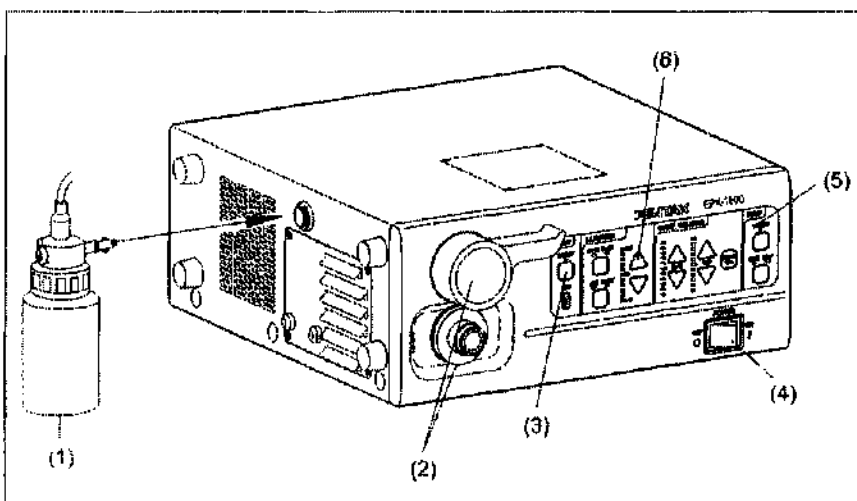


Рисунок 4: EPK-1000

- (1) Емкость для воды
- (2) Разъем интерфейса
- (3) Выключатель лампы
- (4) Выключатель питания
I: Включено
O: Выключено
- (5) Выключатель воздушного насоса
- (6) Регуляторы яркости

ВНИМАНИЕ:

Пожалуйста, обратитесь к инструкции, поставляемой с процессором.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не используйте новую крышку емкости для воды ПЕНТАКС OS-H4 со старой емкостью/резервуаром для воды OS-H2. Хотя крышка может подходить к емкости по форме, возможна утечка воздуха, приводящая к недостаточному давлению и потоку воздуха и воды во время выполнения эндоскопической процедуры. Как на крышке емкости для воды ПЕНТАКС, так и на емкости (резервуаре) указаны соответствующие обозначения модели. Убедитесь, что крышка OS-H4 используется только с емкостью/резервуаром для воды OS-H4. Не затягивайте чрезмерно крышку емкости. Чрезмерное затягивание может привести к повреждению крышки емкости для воды.

2. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием необходимо тщательно проверить чистоту и надлежащее функционирование эндоскопа, видеопроцессора и эндоскопических инструментов, чтобы удостовериться, что они подходят для использования у пациентов:

ПРИМЕЧАНИЕ:

Видеоэндоскопы ПЕНТАКС серии 90К, описанные в данном руководстве, совместимы только с видеопроцессорами ПЕНТАКС моделей ЕРК-і или ЕРК-1000.

ВНИМАНИЕ:

Во избежание остановки проведения эндоскопической процедуры всегда имейте дополнительный (запасной) инструмент в качестве резервного устройства, используйте его в случае, если какие-либо непредвиденные события или обстоятельства выведут оригинальный инструмент из строя и/или сделают его применение небезопасным для пациента.

2-1. ПРОВЕРКА ВИДЕОПРОЦЕССОРА

Полные инструкции см. в "Руководстве пользователя" видеопроцессора ПЕНТАКС конкретной модели.

- 1) Присоедините заполненную на 2/3 стерильной водой собранную емкость для воды к соответствующему месту на левой стороне видеопроцессора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НЕ рекомендуется добавлять в подаваемую воду пеноподавляющие средства. В силу своей природы эти вещества на основе силикона прочно прилипают к поверхностям. Пока они не будут тщательно отмыты, может создаваться "барьер", который может уменьшать эффективность процессов дезинфекции/стерилизации. Кроме того, повторное использование таких пеногасителей может в конечном итоге привести к накоплению силиконового осадка, приводящего к неисправной работе оборудования, например, к засорению каналов подачи воздуха и/или воды.

- 2) Установите рычаг дренирования на собранной емкости для воды в вертикальное положение, обозначенное A/W (воздух/вода).
- 3) Подключите процессор к соответствующим образом заземленной розетке, выключатель питания должен быть в положении ВЫКЛЮЧЕНО (OFF).
- 4) Убедитесь, что PVE коннектор ПЕНТАКС совмещен с разъемом интерфейса на передней панели процессора.
- 5) Присоедините эндоскоп к разъему интерфейса на процессоре, как показано на рисунке.

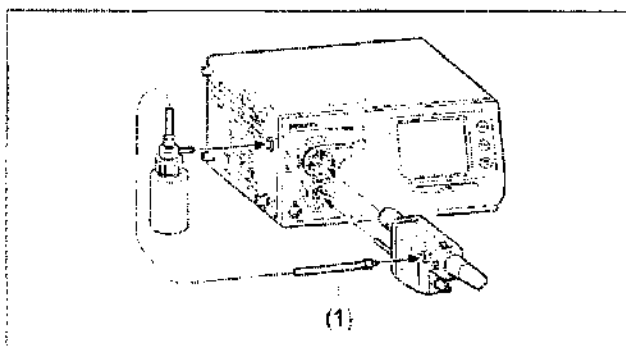


Рисунок 5

(1) Трубка подачи воздуха/воды

- 6) После присоединения поверните рычаг на разъеме интерфейса по часовой стрелке.

ВНИМАНИЕ:

После подключения эндоскопа к видеопроцессору всегда проверяйте, что эндоскоп плотно закреплен в разъеме эндоскопа поворотом блокирующего рычага в положение "заблокировано" ("lock").

- 7) Присоедините трубку подачи воздуха/воды, которая отходит от собранной емкости для воды, к порту подачи воздуха/воды на боковой поверхности коннектора PVE.
- 8) Включите процессор и воздушный насос (положение "ON") и проверьте надлежащее функционирование.
- 9) Чтобы ВКЛЮЧИТЬ лампу, нажмите на выключатель лампы на процессоре.
- 10) Перед каждой процедурой проверяйте качество изображения, выводимого на монитор с эндоскопа. Удостоверьтесь, что функции качества изображения, цвета, автоматической яркости (диафрагмы) приемлемы согласно поставленным с видеопроцессором ПЕНТАКС инструкциям.

2-2. ПРОВЕРКА ЭНДОСКОПА

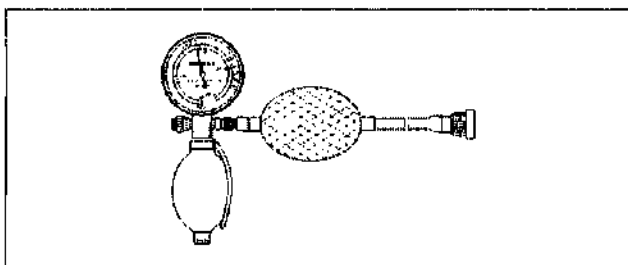
ВНИМАНИЕ:

Если эндоскоп планируется использовать в клинических целях после тестирования отдельных его функций (аспирация, подача воздуха/воды, водная струя и т.д.) без последующей обработки, необходимо принять следующие меры предосторожности.

Во время тестирования отдельных функций эндоскопа используйте стерилизованную воду для предотвращения реконтаминации предварительно обработанного инструмента перводающими через воду микроорганизмами. Во время проверки/тестирования эндоскопа нельзя использовать водопроводную воду, особенно ту, которая могла стоять неиспользованной в незакрытой емкости в течение длительного времени.

Перед осуществлением проверки отдельных функций эндоскопы ПЕНТАКС необходимо протестировать на сохранение их водонепроницаемости (пример: разрыв в инструментальном канале). Этот тест описан в другом разделе данного руководства под названием: "Проверка герметичности."

1) Проверка вводимой трубки



Рисунки 6: Течискатель

- a) Проверьте всю поверхность вводимой трубки на наличие необычных состояний, таких как следы зубов, признаки сдавления, складки, вздутия, выпуклости, чрезмерные изгибы, выпячивания, следы укусов, отслаивание внешней оболочки, порезы/дыры или другие нарушения. Любые вмятины или повреждения гибкой трубки эндоскопов могут привести к повреждению внутренних механизмов эндоскопов.
- b) Так же проверьте кабель подключения к видеопроцессору на наличие внешних признаков повреждения, таких как вздутия, признаки сдавления и т.д.

ВНИМАНИЕ:

Во избежание дальнейшего повреждения эндоскопа или возможности неисправной работы во время выполнения процедуры, не используйте эндоскоп, имеющий дефекты или внешние признаки повреждения.

- c) Перед каждым использованием у пациента убедитесь, что эндоскоп полностью очищен и подвергся либо дезинфекции высокого уровня, либо процессу стерилизации.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед первым использованием, после любых ремонтных/сервисных работ и перед каждым использованием у пациента все инструменты должны обрабатываться. При применении химикотермических методов для обработки эндоскопов ПЕНТАКС, перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо остудить до комнатной температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

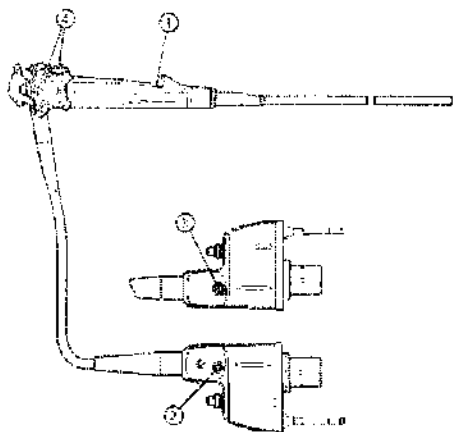
- Дистальный конец эндоскопа, также как и электрические контакты/штыри коннектора PVE, необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте, и не сгибайте сильно гибкую часть эндоскопа.
- Как указано на маркировке продукции ПЕНТАКС, до использования у пациента эндоскопы, особенно качество эндоскопического изображения, необходимо проверить.
- Во время проверки перед использованием убедитесь в чистоте дистальной линзы объектива и защитного стекла освещения (LCB), а также в отсутствии загрязнений на этих дистальных поверхностях. В противном случае изображение может быть НЕЧЕТКИМ. Протрите их марлей или другой подобной тканью, смоченной в моющем растворе (например, чистящим раствором, специально разработанным для очистки эндоскопов).
- В идеале для обеспечения максимальной визуализации предназначенных для осмотра областей все пациенты должны быть заранее подготовлены. Из области наблюдения необходимо удалить все вещества и выделения пациента для устранения возможности затуманивания эндоскопического изображения и/или загрязнения системы освещения.
- Перед процедурой, насколько это возможно, удалите загрязнения или секрет из области наблюдения.
- Использование световода с прилипшими загрязнениями может привести к возникновению пара, так как эти вещества при нагревании теряют влагу. При обнаружении на световоде пара во время выполнения процедуры немедленно прекратите ее и аккуратно извлеките эндоскоп из пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Гибкие эндоскопы и другие сложные медицинские инструменты сконструированы из специальных материалов, уникальных частей и сложных компонентов и имеют строго определенные допустимые отклонения размеров. Для обеспечения герметичности и поддержания функциональной способности данных устройств требуются специализированные методы монтажа и применение специфичных уплотнительных и/или клеящих материалов. Таким образом, обязательной является регулярная проверка эндоскопов, чтобы удостовериться, что использованные при их сборке части не ослаблены, не утрачены или каким-либо иным образом не влияют отрицательно на функциональность данных устройств. Вышедшие из строя или плохо закрепленные компоненты могут привести к нарушению работоспособности устройства, повреждению эндоскопа (вследствие проникновения жидкости) и/или недостаточной деkontаминации используемых инструментов.

ПЕНТАКС рекомендует перед использованием тщательно проверять чистоту эндоскопов и осматривать их на наличие "расшатанности" в местах сцепления или соединения компонентов, включая следующие части/области:

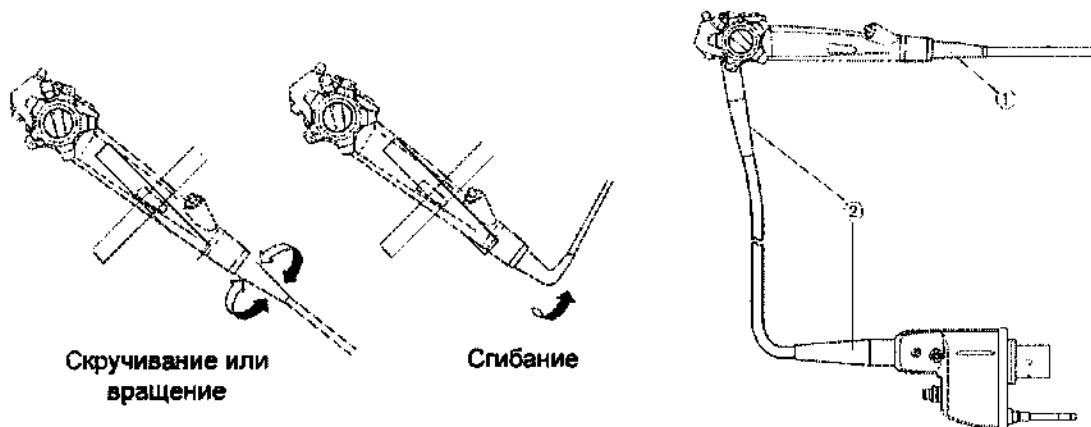
- блок входного отверстия канала (входное отверстие для биопсийных щипцов) (①)
- аспирационный ниппель/коннектор (②)
- входное отверстие порта подачи воздуха/воды (③)
- все цилиндры клапанов (④)
- в основном, все входные или выходные отверстия портов, связанных с внутренним каналом, части эндоскопа, косвенно контактирующие с пациентом
- резиновая защита для уменьшения натяжения на вводимой трубке и на кабеле для подключения к видеопроцессору (для закрепления поворачивайте только по часовой стрелке)



Один из методов проверки на расшатывание - слегка зажать проверяемую часть и, удерживая компонент, аккуратно попытаться подвигать его в различных направлениях. При удерживании металлических частей в качестве защиты пальцев рекомендуется использовать безворсовую марлю. Если какая-либо часть/компонент оказалась расшатанной (после попытки зафиксировать ее) и/или если имеются какие-либо указания или подозрения на отклонения от нормы или внешние признаки повреждения, НЕ используйте эндоскоп. Свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС.

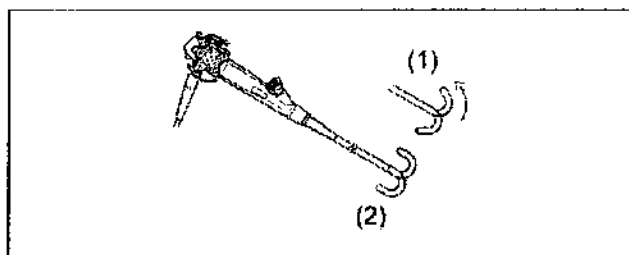
ВНИМАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопов во время проверки, клинического использования, обработки или иных действий по эксплуатации НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения (①, ②). Будьте особенно осторожны с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой трубки (①). При очистке вводимой трубки и кабеля для подключения к видеопроцессору осуществляйте медленные движения взад и вперед, протирая трубку/кабель по всей длине. Никогда не прикладывайте к резиновым защитным уплотнениям для уменьшения натяжения или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или вращающее усилие. Во время любых действий с инструментом избегайте применения избыточной силы, скручивания, вращения и/или перегибания задействованных вводимых трубок и кабелей подключения для предотвращения непреднамеренного повреждения (растяжения, сдавливания, деформации) этих частей, а также компонентов, находящихся внутри эндоскопа.



2) Проверка ручек управления изгибом и фиксаторов изгиба

- а) Медленно приведите в действие ручки управления изгибом вверх/вниз и вправо/влево, чтобы убедиться, что они функционируют без помех. Убедитесь, что достигается полный и соответствующий диапазон изгиба.



- (1) Вправо/влево
(2) Клавиши со стрелками

Рисунок 7

- б) Полностью задействуйте фиксаторы изгиба, чтобы убедиться, что положение изгибаемого конца можно зафиксировать.

ВНИМАНИЕ:

КАКАЯ-ЛИБО утрата плавности работы ручек управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) внутри системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание вероятности дальнейшего повреждения эндоскопа или потенциального выхода из строя системы управления изгибом, НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает должным образом.

Перед использованием убедитесь, что ручки управления изгибом поворачиваются плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы управления изгибом, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно. НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РУЧКАМ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Когда в ручке эндоскопа появляется избыточный "свободный ход" или если утрачивается поворот в каком-либо направлении, НЕ используйте инструмент. Избыточный "свободный ход" в ручках можно определить как поворот ручки(ек) управления изгибом хотя бы в одном направлении более чем на 30 градусов без какого-либо соответствующего изгиба дистального конца. Приведенные выше примеры являются указаниями на необходимость сервисного обслуживания во избежание более серьезных проблем с системой управления изгибом, включая повреждение кабеля/троса в изгибаемой части или на шкиве и/или вероятность "застывания" дистальной изгибаемой части.

"Застывшая" изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

- 3) Перед использованием необходимо проверить клапан подачи воздуха/воды (OF-B188). Снимите клапан воздуха/воды с корпуса и убедитесь в хорошем состоянии и надлежащем прикреплении резиновых O-колец (OF-B192).

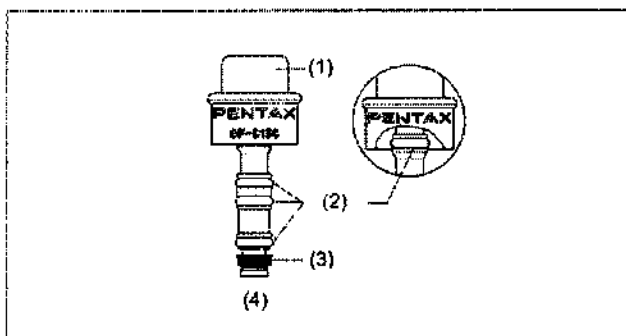


Рисунок 8: OF-B188

- (1) Колпачок
- (2) O-кольцо
- (3) Обратный клапан
- (4) НАБОР O-колец OF-B192

ВНИМАНИЕ:

Поскольку резиновый обратный клапан НЕ подлежит замене конечным пользователем, при повреждении/утрате обратного клапана замените весь клапан воздуха/воды на новый.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

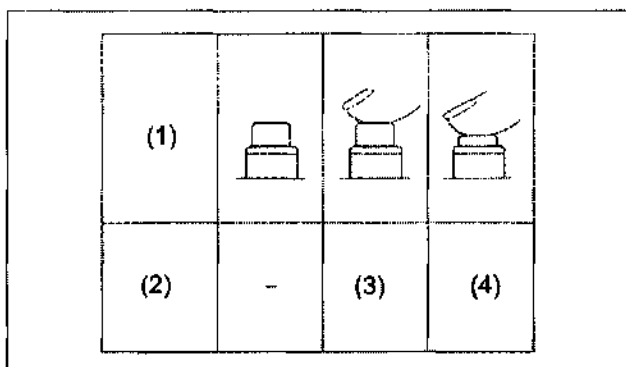
Старые или поврежденные клапаны (в частности, O-кольца) необходимо заменять на новые, которые уже были подвергнуты дезинфекции высокого уровня или процедуре стерилизации (опционально доступен набор O-колец, модель OF-B192). В противном случае имеется риск перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного тока или разбрызгивания биологических жидкостей пациента из клапана воздуха/воды. Также при этом может появляться непрерывный воздушный поток или избыточная подача воздуха, что может привести к травмированию пациента, например к пневматической перфорации.

- а) Установите клапан в цилиндр воздуха/воды, осторожно проталкивая клапан в цилиндр. При проталкивании клапана в цилиндр воздуха/воды никогда не прилагайте избыточное усилие.
- б) Присоедините эндоскоп к видеопроцессору. Переведите воздушный насос в положение "ВКЛЮЧЕНО" ("ON"), установите желаемый уровень давления. Поместите дистальный конец эндоскопа в стерильную воду и удостоверьтесь, что из дистального воздушного патрубка не выходят пузырьки воздуха.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если при проведении теста наблюдаются пузырьки воздуха, клапан **НЕОБХОДИМО ЗАМЕНИТЬ**. Повторите процедуру проверки с новым клапаном (OF-B188).

- с) Для проверки доставки воздуха закройте отверстие на верхушке клапана воздуха/воды и удостоверьтесь, что воздух свободно поступает из патрубка воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа. ➔ рис. 9
- д) Система подачи воды активируется нажатием на клапан подачи воздуха/воды. Вода должна поступать непрерывным потоком из патрубка воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа. (При первом нажатии это может занять несколько секунд.) **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СТЕРИЛЬНУЮ ВОДУ.** ➔ рис. 9



- (1) Действие
(2) Результат
(3) Подача воздуха
(4) Подача воды

Рисунок 9

- е) Отпустите клапан воздуха/воды, чтобы определить, возвращается ли клапан свободно в положение **ВЫКЛЮЧЕНО** (нейтральное), останавливая подачу воды (и воздуха).
- ф) Если воздух и/или вода не поступают должным образом. **НИКОГДА** не пытайтесь очистить патрубки воздуха или воды иглой или другим острым предметом. Вместо этого необходимо предпринять следующие шаги.
- (f-1) Отсоедините эндоскоп от видеопроцессора.
- (f-2) Снимите клапан управления аспирацией и клапан подачи воздуха/воды.
- (f-3) С помощью палочки с ватным наконечником и спирта тщательно очистите углубление (гнездо) клапана на корпусе и удалите все инородные вещества. **НЕ** пытайтесь вставить палочку в маленькие отверстия внутри гнезда клапана, так как вата или палочка могут застрять внутри этих отверстий и привести к закупорке канала.
- (f-4) Следуя инструкциям по химической очистке моющим раствором канала воздуха и воды в прилагаемом "Руководстве по обработке и техническому обслуживанию", промойте каналы воздуха и воды моющим раствором. Промойте канал(ы) воздуха и воды стерильной водой. Затем несколько раз пропустите воздух, чтобы выдуть весь остаточный раствор из канала. Снимите адаптеры и установите клапан подачи воздуха/воды. (Запасной вариант) Оставив в цилиндре вместо адаптера OF-B153 клапан воздуха/воды, можно направить жидкость (или воздух) под давлением независимо в любой в канал для вытеснения инородных веществ и/или более мощный поток раствора либо в канал воздуха, либо в канал воды. Данную процедуру нельзя производить при полностью засоренном/заблокированном канале/патрубке воздуха или воды.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае обнаружения закупорки линии не применяйте избыточное давление, чтобы не допустить повреждения эндоскопа.

- (f-5) Проверьте нормальную подачу воздуха или воды. Если нормальная подача воздуха и воды не достигнута, может потребоваться повторение описанной процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не прилагайте избыточные усилия при попытке устранить препятствие из засоренного канала, так как канал и/или щетка могут повредиться. При любом подозрении на повреждение канала эндоскоп необходимо проверить на утечку.

Если повторные попытки продуть систему подачи воздуха/воды не привели к успеху, не пытайтесь использовать эндоскоп у пациента. Свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

- г) Если клапан воздуха/воды не функционирует должным образом, не нажимается плавно или возникает ощущение "залипания", удалите клапан и нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла на О-кольца. НЕ наносите избыточное количество масла, избегайте "сгустков", больших капель и/или разбрызгивания масла непосредственно на металлические ножки клапана. Вместо этого просто нанесите небольшую каплю масла на указательный палец в стерильной перчатке и мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами. Затем поместите клапан с О-кольцом между большим и указательным пальцами и осторожно вращайте клапан так, чтобы масло равномерно распределилось по внешним краям каждого О-кольца. Убедитесь, что масло нанесено на все О-кольца и вытрите все излишки. НЕ наносите масло в избыточных количествах. Это может привести к случайному затеканию масла внутрь каналов или в другие области, не предназначенные для смазывания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Важно, чтобы перед клиническим использованием вся система воздушного канала была сухой. Пренебрежение тщательной просушкой воздушной системы может привести к нечеткому или расплывчатому изображению, вызванному очень маленькими каплями влаги, которые рассеиваются над и/или на линзе объектива на дистальном конце эндоскопа.

4) Проверка элеватора

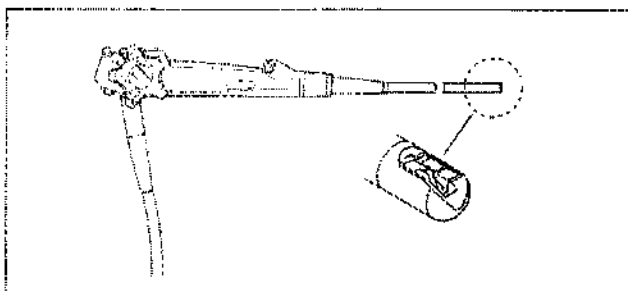


Рисунок 10

- а) Убедитесь, что все поверхности элеватора (механизм и окружающие области) чистые и прошли должную обработку.
- б) Это ручка, с помощью которой во время процедуры можно вводить и направлять биопсийные щипцы или другие инструменты. Для проверки большим пальцем левой руки переместите вперед ручку управления элеватором. Элеватор на дистальном конце должен подниматься пропорционально расстоянию, на которое передвинута ручка. Элеватор и ручка управления должны двигаться плавно и легко, без какого-либо "свободного хода".

5) Проверка механизма аспирации

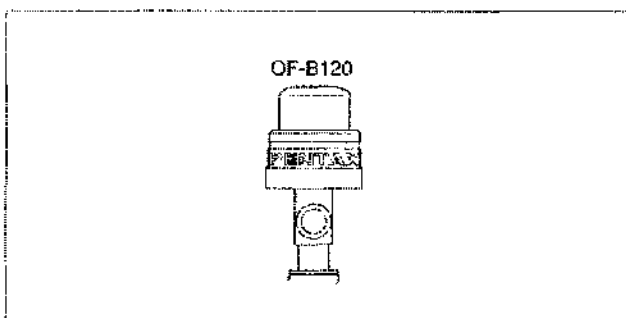


Рисунок 11

- а) Перед использованием необходимо проверить клапан управления аспирацией (OF-B120). Для более удобного опознавания на вершине механизма клапана OF-B120 помещен оранжевый цветовой индикатор. Извлеките клапан из корпуса и убедитесь, что резиновые части клапана не повреждены и не изношены.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенный или поврежденный клапан и/или O-кольцо необходимо заменить на новый. Весь механизм клапана перед использованием необходимо подвергнуть высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации (опционально доступен набор O-колец модели OF-B127). Невыполнение этого правила может привести к продолжающейся аспирации, в результате которой в определенных клинических ситуациях может произойти засасывание ткани в дистальное отверстие канала на конце эндоскопа, и/или утечка нагнетаемого воздуха через систему аспирации. Поврежденный клапан также может привести к возможному забросу или разбрызгиванию физиологических жидкостей пациента, что может представлять риск инфицирования.

- б) Расположите клапан OF-B120 так, чтобы маленький металлический выступ около основания на ножке клапана совпадал с выемкой цилиндра клапана аспирации, который также окрашен в оранжевый цвет. ➡ рис. 12
Вставьте клапан в цилиндр аспирации, мягко проталкивая клапан в цилиндр. При проталкивании клапана в аспирационный цилиндр никогда не прилагайте избыточное усилие.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Неправильно установленный клапан может не функционировать должным образом. Такие клапаны могут не возвращаться в нейтральное (отпущенное) положение и/или они могут приводить к продолжающейся аспирации. Продолжающаяся аспирация может приводить к утечке воздуха/воды, трудностям в поддержании должной инсуффляции и/или случайному засасыванию ткани в дистальное отверстие инструментального канала.

- в) Присоедините аспирационную трубку от внешнего аспиратора к аспирационному ниппелю, расположенному на коннекторе PVE на конце кабеля видеопроцессора. Поместите дистальный конец эндоскопа в резервуар со стерильной водой и нажмите на клапан управления аспирацией. Вода должна быстро всасываться в накопительную емкость аспирационной системы. ➡ рис. 13

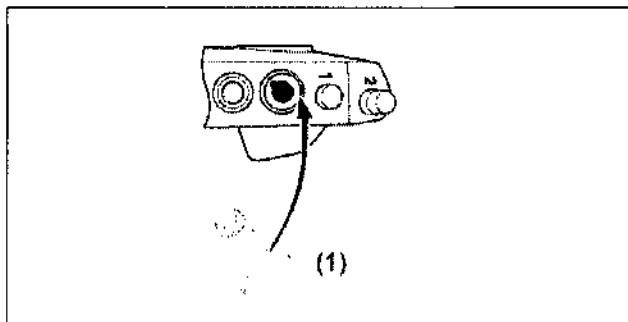


Рисунок 12

- (1) Клапан аспирации
OF-B120 (оранжевый)

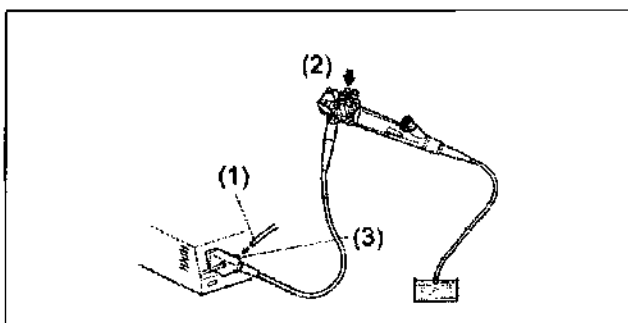


Рисунок 13

- (1) Аспирационная трубка
(2) Нажмите
(3) Аспирационный ниппель

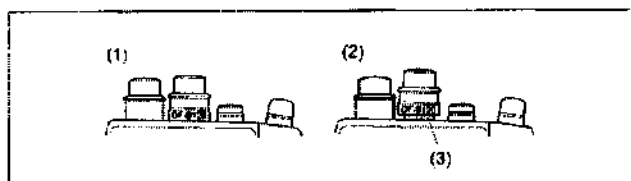


Рисунок 14

- (1) Правильно
- (2) Неправильно
- (3) металл

- д) Отпустите клапан управления аспирацией, чтобы определить, что клапан свободно возвращается в положение **ВЫКЛЮЧЕНО**, а аспирация воды прекращается.
- е) Если клапан аспирации не нажимается плавно или возникает ощущение "залипания", извлеките клапан из цилиндра аспирации на корпусе эндоскопа. Нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла OF-Z11 на резиновую часть и на резиновое О-кольцо. Нанесите небольшую каплю масла на указательный палец в стерильной перчатке и мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами. Затем поместите клапан с О-кольцом между большим и указательным пальцами и осторожно вращайте клапан так, чтобы масло равномерно распределилось по внешним краям резинового О-кольца. Удалите/вытрите избыток масла мягкой марлей. Не используйте избыточное количество силиконового масла.

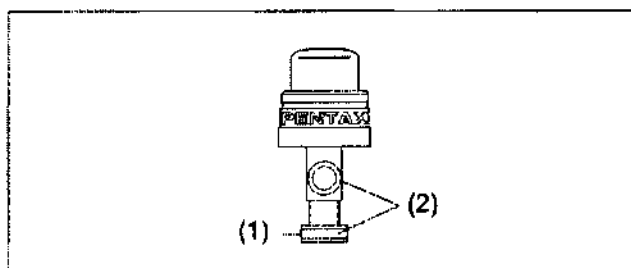


Рисунок 15 OF-B120

- (1) О-кольцо
OF-B127
- (2) Силиконовое масло

ВНИМАНИЕ:

Если инструмент необходимо использовать сразу же после проверки, используйте только стерильную воду. Во избежание повторного инфицирования предварительно обработанного эндоскопа во время любых проверок избегайте использования водопроводной воды, которая стояла неиспользованной в незакрытой емкости.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Резиновый клапан входного отверстия на входном отверстии инструментального канала должен быть в хорошем состоянии для предотвращения остановки аспирации и перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного заброса (разбрызгивания) физиологических жидкостей пациента. Изношенный клапан может привести к утечке и должен быть заменен. Для гарантии максимальной производительности данных уплотнительных устройств рассматривайте возможность замены резинового клапана входного отверстия на новый обработанный клапан при каждой процедуре.

6) Проверка биопсийных щипцов и инструментального канала

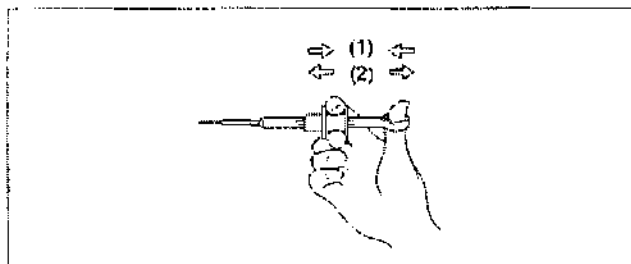


Рисунок 16

- (1) Сомкнуты
- (2) Разомкнуты

- а) Убедитесь, что на изгибаемом стержне биопсийных щипцов нет изгибов.

- b) На браншах щипцов не должно быть никаких остаточных загрязнений. Любые загрязнения необходимо удалить с щипцов до их использования. **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СТЕРИЛЬНЫЕ ЩИПЦЫ.**
- c) Для размыкания и смыкания браншей необходимо использовать механизм рукоятки щипцов. Этот механизм должен работать свободно.
- d) Сомкните и проверьте бранши щипцов, чтобы убедиться, что чашечки совмещены. Если на щипцах имеется острие, оно должно быть полностью прямым и целиком находиться внутри чашечек.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо избегать использования любых щипцов или принадлежностей, имеющих признаки повреждения или функционирующих с затруднениями. Любая неисправная работа щипцов или принадлежностей во время процедуры у пациента может привести к серьезному травмированию пациента. Также использование поврежденных щипцов или принадлежностей может привести к серьезному и дорогостоящему повреждению эндоскопа.

-
- e) Любые принадлежности нужно вводить через входное отверстие инструментального канала медленно, распрямив эндоскоп. Не должно ощущаться никакого сопротивления. Если ощущается сопротивление, не пытайтесь продвигать принадлежность дальше. Инструментальный канал может быть поврежденным, и эндоскоп не следует использовать. Свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Все принадлежности, контактирующие с пациентом, должны тщательно очищаться и подвергаться соответствующей высокоуровневой дезинфекции или процессу стерилизации перед первым использованием и затем после каждого клинического использования.

ВНИМАНИЕ:

Системы инструментального канала, канала воздуха/воды и канала водной струи изготовлены из нержавеющей стали, полифениленоксида и фтор-содержащих полимеров. При использовании с данным эндоскопом каких-либо жидкостей внимательно прочитайте и следуйте инструкциям руководства, поставляемого с используемыми жидкостями, а также обратите особое внимание на любые реакции с материалами, находящимися на пути прохождения жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед каждой процедурой всегда необходимо осматривать и проверять принадлежности с конкретным эндоскопом.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При подозрении на какие-либо отклонения в работе и нарушение функциональности НЕ используйте эндоскоп в клинических целях. При наличии любых сомнений относительно пригодности любого компонента эндоскопа для использования замените его новым, полностью обработанным. Неисправность инструментов может привести к повреждению эндоскопа и/или уменьшению уровня безопасности пациента или пользователя.

2-3. ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЭНДСКОПА

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед первым использованием все эндоскопы должны быть должным образом продезинфицированы или простерилизованы. Эндоскоп необходимо должным образом очищать и дезинфицировать или стерилизовать после каждого предыдущего использования и после ремонта/сервисного обслуживания. Подробные инструкции ПЕНТАКС по обработке описаны в прилагаемом руководстве.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Текущие рекомендации по контролю распространения инфекции требуют, чтобы эндоскопы и их принадлежности, которые контактируют с пациентами, либо стерилизовались, либо, по крайней мере, подвергались высокоуровневой дезинфекции. Принадлежности, которые КОНТАКТИРУЮТ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ТКАНЯМИ или СОСУДИСТОЙ СИСТЕМОЙ, перед использованием у пациентов должны проходить стерилизацию. Только пользователь может определить, подверглись ли какие-либо инструменты и принадлежности перед каждым использованием в клинических целях соответствующим процедурам, контролирующим распространение инфекции.

- 1) Если эндоскоп в течение недавнего времени проходил обработку, подготавливался или хранился надлежащим образом и прошел все предпроцедурные проверки, инструмент должен быть готовым к использованию. При необходимости вводную трубку эндоскопа можно протереть марлей, смоченной 70-90%-ным этиловым или изопропиловым спиртом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Свяжитесь с производителем и выполняйте местные правила касательно безопасного использования, соответствующего обращения и утилизации спиртосодержащих продуктов. Данные по безопасной эксплуатации материалов (паспорт безопасности вещества или аналогичные документы в зависимости от страны), предоставляемые производителем спиртосодержащей продукции, должны содержать уведомление для конечного пользователя относительно состава, рисков, химических и физических свойств, первой помощи, обращения и хранения, стабильности, мер предосторожности, утилизации и т.д., связанных с раствором спирта.

- 2) Аккуратно очистите линзу объектива палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70-90%-ном этиловом или изопропиловом спирте. Очиститель для линзы (антитуалент) можно также нанести с помощью марли или другого аппликатора.
- 3) Проверьте изображение эндоскопа и удостоверьтесь, что его качество приемлемо для клинического применения. Для проверки качества изображения также обратитесь к руководству пользователя, поставляемому с видеопроцессором ПЕНТАКС.
- 4) Перед пероральным введением эндоскопа поместите в рот пациента загубник (блокиратор) для защиты эндоскопа от повреждения во время процедуры. В противном случае на вводимой части эндоскопа могут появиться царапины, дыры и/или сдавления.
- 5) Нанесите на вводную трубку медицинскую водорастворимую смазку. Не используйте жирорастворимые смазки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

На линзе объектива не должно быть смазки и избытка очистителя для линз.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Никогда не допускайте падения данного оборудования и не подвергайте его сильным ударам, так как это может привести к снижению работоспособности и/или безопасности устройства. В случае ненадлежащего обращения или падения данного оборудования не используйте его. Верните его в авторизованный сервисный центр ПЕНТАКС для проверки или ремонта.

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

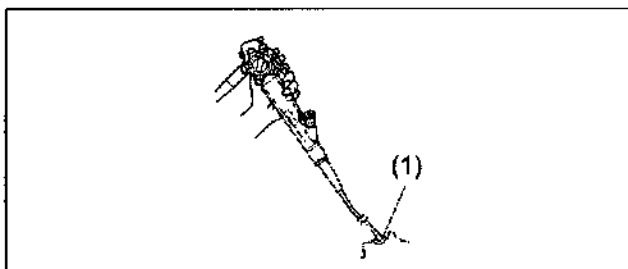
Данный инструмент должен использоваться только врачами, которые тщательно изучили все особенности данного инструмента и которые хорошо знакомы с надлежащими методиками эндоскопии. Во время процедуры для минимизации риска перекрестного инфицирования всегда надевайте защитную одежду, такую как перчатки, халаты, лицевые маски и т.д.

3-1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА

Пациент должен быть подготовленным к эндоскопии в обычном принятом у Вас порядке.

3-2. ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ

- 1) Медленно вводите эндоскоп под контролем прямого зрения.
- 2) После прохождения дистального конца эндоскопа через плотку пациент должен аккуратно прикусить загубник для удержания его в одном положении во время процедуры.



(1) Загубник

Рисунок 17

- 3) Настройте интенсивность видеопроцессора до достижения уровня яркости, приемлемого для наблюдения.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Световое излучение эндоскопа может привести к термическому повреждению. Для минимизации риска используйте только минимальную яркость и избегайте неподвижного осмотра на близком расстоянии и излишне длительного использования.

- 4) При необходимости установки эндоскопа в определенном положении нужно использовать ручки управления изгибом. Изгибание конца должно производиться под контролем прямого зрения, спокойно и осторожно.

ВНИМАНИЕ:

КАКАЯ-ЛИБО утрата плавности работы ручек управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) внутри системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание нарушения функционирования системы управления изгибом, НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает должным образом.

Убедитесь, что ручки управления изгибом поворачиваются плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы управления изгибом, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно.

НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РУЧКАМ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Если во время процедуры происходит утрата возможности изгиба в каком-либо направлении, как при "обрыве троса" (повреждение троса на иквиве, повреждение троса в изгибаемой части и т.д.), НЕ продолжайте использование инструмента и НЕ вращайте ручки управления изгибом. При выходе из строя по какой-либо причине системы управления изгибом остановите процедуру, освободите фиксатор изгиба и осторожно извлеките эндоскоп под контролем прямого зрения.

Приведенные выше примеры являются указаниями на необходимость сервисного обслуживания во избежание более серьезных проблем с системой управления изгибом, включая вероятность "застревания" дистальной изгибаемой части.

"Застревшая" изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

- 5) Инсуффляция должна контролироваться совместным использованием клапана воздуха/воды для увеличения уровня инсуффляции и клапана аспирации для уменьшения уровня инсуффляции.
-

ВНИМАНИЕ:

Следите за тем, чтобы не вводить избыточное количество воздуха.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо понимать, что могут существовать различия в потоке воздуха (давлении и объеме) для инсуффляции пациента в зависимости от производителя оборудования (источника света, видеопроцессора и/или типа эндоскопа). Таким образом, важно осуществлять тщательный мониторинг пациента в течение всего времени и **аспирировать** избыток воздуха для предотвращения перерезывания и потенциального пневматического повреждения.

- 6) Необходимо избегать проведения процедуры у плохо подготовленных пациентов, так как избыточное количество физиологического содержимого может отрицательно влиять на определенные функции каналов эндоскопа, также как и на сохранение ясного эндоскопического изображения.
- 7) Для улучшения визуализации слизи, жидкости и/или другие выделяемые пациентом вещества необходимо аспирировать через инструментальный/аспирационный канал и клапан управления аспирацией. Поддерживайте четкое изображение во время аспирации, избегайте длительного времени аспирации и используйте минимальный уровень отрицательного давления, необходимого для выполнения клинической процедуры.
-

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не используйте избыточный уровень отрицательного давления (высокие уровни настройки аспирации) и/или длительный контакт дистального отверстия инструментального канала (конец эндоскопа) с поверхностями слизистых оболочек во избежание образования "аспирационных полипов", кровотечения и/или иного травмирования пациента. Во время аспирации сохраняйте эндоскопическое изображение анатомии пациента как можно более четким и поддерживайте некоторое расстояние от конца эндоскопа до ткани во избежание засасывания слизистой оболочки в дистальное отверстие канала.

- 8) Линзу объектива можно очистить во время процедуры путем попеременного использования клапанов подачи воздуха/воды и аспирации.
-

ПРИМЕЧАНИЕ:

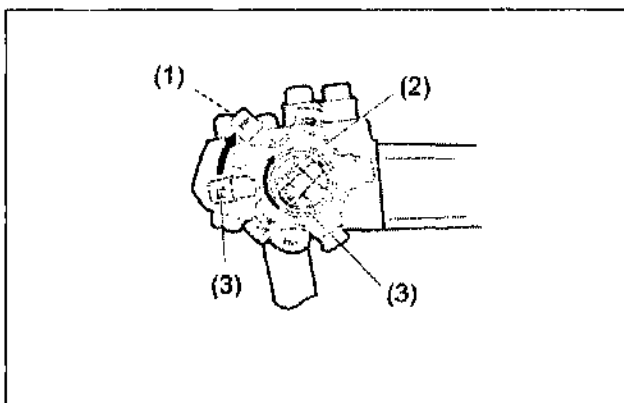
Если имеются сложности с очисткой линзы объектива от загрязнений, можно временно установить **ВЫСОКИЙ** уровень давления воздуха на процессоре, и одновременно нажать на клапаны управления подачей воздуха/воды и аспирацией. Перед продолжением работы верните настройки давления воздуха в первоначальное положение.

- 9) При необходимости можно выполнить захват изображения, сделать печатную копию, записать видео и т.д.
-

- 10) Перед извлечением эндоскопа необходимо аспирировать воздушный пузырь для уменьшения дискомфорта пациента.
- 11) При попытке извлечения эндоскопа верните фиксаторы изгиба в свободное положение. Всегда извлекайте эндоскоп под контролем прямого зрения.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если по каким-то причинам произошла утрата изображения вследствие дефицита мощности, неисправности лампы процессора и т.д., фиксаторы ручек управления необходимо отпустить, конец эндоскопа должен быть распрямлен в нейтральное положение, и вводную трубку нужно аккуратно и медленно извлечь из пациента.



- (1) Фиксатор изгиба вверх/вниз
свободное положение
(фиксация отключена)
- (2) Фиксатор изгиба влево/вправо
свободное положение
(фиксация отключена)
- (3) Фиксация включена

Верхняя спица ручек управления изгибом в данном положении соответствует нейтральной ориентации дистального конца.

Рисунок 18

3-3. БИОПСИЯ

ВНИМАНИЕ:

Для эндоскопических инструментов ВСЕХ видов во время введения, использования и извлечения устройства инструмент всегда должен находиться в поле зрения.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

По соображениям безопасности всегда вводите и продвигайте принадлежность в стандартном, не увеличенном режиме.

В режиме увеличения уменьшается глубина поля зрения, затрудняя сохранение четкого изображения принадлежности.

- 1) Поднимите механизм элеватора.
- 2) Введите щипцы через щель в резиновом клапане входного отверстия. Всегда держите рукоятку щипцов таким образом, чтобы их бранши во время введения были полностью сомкнутыми.
- 3) Как только принадлежность достигает элеватора, механизм необходимо опустить, чтобы позволить инструменту продвинуться вперед примерно на 1 см. После этого элеватором при необходимости можно оперировать, чтобы вывести принадлежность в поле зрения и способствовать использованию эндоскопических инструментов.

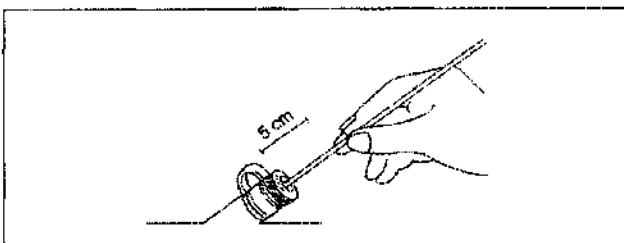


Рисунок 19

ПРИМЕЧАНИЕ:

При первом введении чашечек в клапан входного отверстия может ощущаться временное сопротивление.

Крепко возьмитесь за стержень примерно в 5 см от чашечек и протолкните его внутрь.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если во время введения щипцы продвигаются вперед с трудом из-за сопротивления, уменьшите угол изгибаемой части до уровня, обеспечивающего плавное введение, и введите щипцы снова.

ВНИМАНИЕ:

Никогда не прилагайте избыточное усилие при введении каких-либо принадлежностей, поскольку можно повредить инструментальный канал. Это может привести к неисправной работе эндоскопа, а также потребовать дорогостоящего ремонта.

- 4) Когда часть чашечек щипцов появится в поле зрения, аккуратно продвиньте щипцы к целевой области.

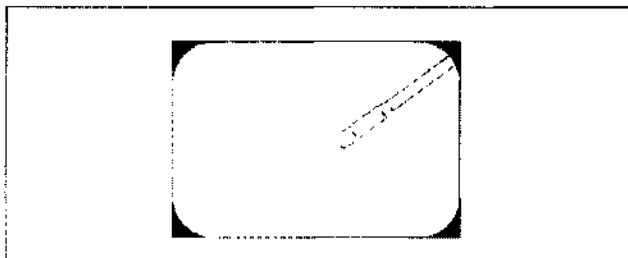


Рисунок 20

- 5) Откройте чашечки щипцов и установите щипцы напротив целевой области. Для сведения чашечек аккуратно сожмите рукоятку щипцов, образец окажется внутри чашечек. Во время продвижения принадлежность всегда должна находиться в поле зрения.
- 6) Медленно извлеките щипцы с закрытыми чашечками.
-

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале эндоскопа, могут влиять на функционирование самого эндоскопа, настоятельно рекомендуется с эндоскопами ПЕНТАКС использовать только принадлежности ПЕНТАКС. В случае, если уникальная или высоко специализированная принадлежность получена из других источников, и ее производитель заявляет о совместимости с инструментами ПЕНТАКС, перед использованием ее совместно с эндоскопом ПЕНТАКС свяжитесь с ПЕНТАКС для проведения проверки их совместимости.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Принадлежности, которые КОНТАКТИРУЮТ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ТКАНЯМИ или СОСУДИСТОЙ СИСТЕМОЙ, должны быть стерильными. Принадлежности, предназначенные для использования в желчных путях, перед использованием у пациента должны проходить стерилизацию.

3-4. ХОЛАНГИОПАНКРЕАТОГРАФИЯ (ЭРХПГ)

- 1) Введите канюлю в биопсийный/инструментальный канал через резиновый клапан входного отверстия, сначала входное отверстие может оказывать значительное сопротивление. Возьмите канюлю на расстоянии приблизительно 5~10 см от дистального конца и протолкните ее через входное отверстие. Продвигайте канюлю многократными короткими толчками.

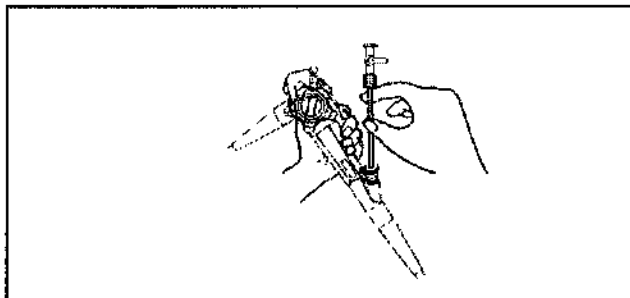


Рисунок 21

- 2) Присоедините к канюле шприц с люэровским разъемом, заполненный контрастным веществом. Введите контраст, пока из канюли не удалится весь воздух. Это позволяет сохранить целостность просвета и контрастного вещества во время использования канюли.
- 3) Введите конец канюли в фатеров сосочек.
- 4) Под контролем зрения медленно введите контрастное вещество в проток.
- 5) Медленно извлеките канюлю.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При ощущении сопротивления при проведении канюли в дистальном отделе эндоскопа аккуратно подтяните канюлю назад, уменьшите угол элеватора канюли, затем снова продвиньте канюлю вперед.

ВНИМАНИЕ:

Если элеватор канюли совсем не отведен, канюля может быть не видна в поле зрения, так как это инструмент с боковым обзором. Рекомендуется слегка отклонять элеватор, чтобы канюля выходила из дистального конца эндоскопа, и медленно продвигать ее только под полным визуальным контролем.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Принадлежности, которые КОНТАКТИРУЮТ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ТКАНЯМИ или СОСУДИСТОЙ СИСТЕМОЙ, должны быть стерильными. Принадлежности, предназначенные для использования в желчных путях, перед использованием у пациента должны проходить стерилизацию.

3-5. БИЛИАРНЫЙ ДРЕНАЖ (ЭРБД – эндоскопический ретроградный билиарный дренаж)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Эндоскопический ретроградный билиарный дренаж должен осуществляться только врачами, которые полностью обучены методам эндоскопии и процедуре ЭРБД.

Нижеследующая информация предназначена исключительно для безопасного проведения катетеров и билиарных протезов через гибкий эндоскоп. Не следует руководствоваться этой информацией как инструкцией для проведения самой процедуры.

- 1) Подведите проводник к нужной области и установите его в положение для имплантации протеза.
- 2) Наденьте протез на проводник, затем с помощью толкающего катетера продвиньте протез через эндоскоп и установите его в нужное положение.
- 3) Когда протезирующее устройство установлено в желаемое положение, извлеките проводник и толкающий катетер.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Существует несколько видов протезирующих устройств. обязательно прочитайте специальные инструкции, поставляемые с каждым протезом.

3-6. ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обратитесь к руководству по эксплуатации, поставляемому с электрохирургическим оборудованием. Электрохирургические системы могут быть плавающего (тип BF, тип CF) и неплавающего типа (тип В). Для предотвращения ожогов пациента и пользователя используйте только системы электрохирургического оборудования/принадлежности плавающего типа (такие как ERBOTOM ICC 200). Не используйте электрохирургические системы неплавающего типа (типа В). Необходимо аккуратно и тщательно проверить электрохирургический генератор и любые электрохирургические принадлежности. Только пользователь может определить, находятся ли электрохирургический генератор и электрохирургические принадлежности в пригодном состоянии.

- 1) Пользователь может применять для инсуффляции невзрывоопасный газ. Источник невзрывоопасного газа с регулируемым давлением и управляемой скоростью потока можно присоединить к поставляемому или опционально доступному газовому адаптеру модели OF-G11.

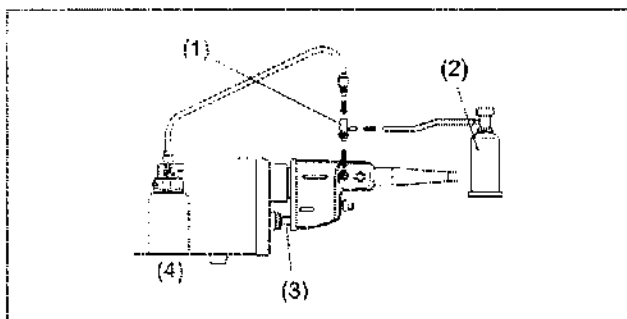


Рисунок 22

- (1) Газовый адаптер CO₂ OF-G11
- (2) Баллон для сжатого газа CO₂
- (3) Штекер световода
- (4) Источник света

- 2) Электрохирургические принадлежности необходимо вводить в эндоскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-3.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для предотвращения ожогов пациента и пользователя выполняйте следующие инструкции перед подачей энергии на электрохирургическое оборудование.

- 1) Используйте только электрохирургический генератор с заземлением плавающего типа (типа BF или CF). Не используйте электрохирургические системы неплавающего типа (типа B).
- 2) Надевайте резиновые перчатки и лицевую маску.
- 3) Целевая область, изолированная дистальная часть электрохирургической принадлежности и активная часть электрохирургической принадлежности должны быть в поле зрения.
- 4) Активная часть электрохирургической принадлежности не должна касаться металлической дистальной части эндоскопа напрямую или через жидкость.
- 5) Металлическая часть эндоскопа не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
- 6) Активная часть электрохирургической принадлежности не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
- 7) Выступающая часть какого-либо патологического образования, например, полипа, не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
- 8) Врачи и вспомогательный персонал не должны контактировать с пациентом во время подачи высокочастотной энергии.
- 9) Электрохирургическая энергия должна включаться на минимальный промежуток времени, необходимый для достижения желаемого клинического эффекта.
- 10) Для конкретной процедуры выберите необходимую величину высокочастотной выходной мощности, чтобы избежать термического поражения ткани или недостаточной коагуляции, приводящей к избыточному кровотечению.
- 11) Для предотвращения риска термического поражения используйте только изолированные принадлежности.
Никогда не используйте неизолированные устройства во время выполнения эндоскопических электрохирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Необходимо осознавать, что при применении вспомогательных электрохирургических устройств, в которых используется ток высокой частоты, могут появляться помехи на нормальном эндоскопическом изображении, и эти помехи не являются признаком неправильной работы видеозендоскопической системы. ПЕНТАКС разработал заземляющий кабель модели OL-Z3 для уменьшения потенциальных ВЧ помех и электронных шумов, которые могут появляться на эндоскопическом изображении при использовании электрохирургических устройств. Убедитесь, что кабель OL-Z3 должным образом присоединен к эндоскопу и видеопроцессору, как описано в инструкциях, поставляемых с OL-Z3. Если при использовании OL-Z3 на изображении от эндоскопа появляются электронные помехи, установите высокочастотные настройки на минимальные уровни, позволяющие достичь желаемого клинического эффекта.

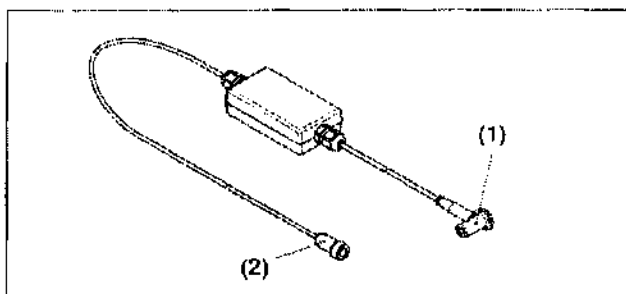


Рисунок 23

- (1) К видеопроцессору
(2) К эндоскопу

4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перечисленные ниже шаги обобщают основные рекомендованные процедуры ручной обработки эндоскопов ПЕНТАКС, указанных на лицевой стороне обложки данного руководства по эксплуатации. Более подробную информацию смотрите в отдельном прилагаемом руководстве по обработке и техническому обслуживанию эндоскопов ПЕНТАКС.

- 1) Сразу после процедуры очистите/вытрите все загрязнения с вводимой трубки с помощью моющего раствора.
- 2) Несколько раз попеременно аспирируйте моющий раствор и воздух через инструментальный канал.
- 3) С помощью клапана воздуха/воды продуйте каналы воздуха и воды внутри эндоскопа. Промойте/продуйте все остальные внутренние каналы.
- 4) Замочите съемные компоненты (клапан воздуха/воды, клапан аспирации и т.д.) в моющем растворе.
- 5) Присоедините колпачок для погружения (убедитесь, что «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом снят).
- 6) ПЕРЕД погружением эндоскопа в любую жидкость, проверьте его герметичность.
- 7) Полностью погрузите эндоскоп в моющий раствор.
- 8) Очистите все съемные компоненты в моющем растворе.
- 9) Используя прилагающиеся чистящие щетки и/или щеточные направители, очистите все соответствующие области.
- 10) Используя прилагающиеся адаптеры для очистки каналов, с помощью шприца промойте моющим раствором каждый канал.
- 11) Извлеките эндоскоп из моющего раствора.
- 12) Промойте эндоскоп и все внутренние каналы чистой водой для удаления остатков моющего раствора и загрязнений.
- 13) Продуйте все внутренние каналы и высушите внешние поверхности эндоскопа.
- 14) Погрузите эндоскоп и компоненты эндоскопа в дезинфектант.
- 15) Используя прилагающиеся адаптеры для очистки каналов, с помощью шприца промойте дезинфектантом каждый канал.
- 16) Извлеките эндоскоп из дезинфектанта.
- 17) Чтобы очистить каналы от дезинфектанта, продуйте их воздухом.
- 18) Промойте эндоскоп и каналы стерильной водой. Продуйте каналы.
- 19) Для тщательного просушивания всех поверхностей промойте их спиртом, а затем обдуйте воздухом.
- 20) При применении химиотермических методов для обработки эндоскопов ПЕНТАКС, перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо охладить до комнатной температуры.
- 21) При необходимости стерилизации, помимо дополнительной информации о совместимых с продукцией ПЕНТАКС веществ для обработки, прочтите прилагаемое руководство по обработке и техническому обслуживанию эндоскопов ПЕНТАКС.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ремонт инструмента должен осуществляться только в авторизованном сервисном центре ПЕНТАКС. ПЕНТАКС не несет ответственности за какие-либо травмы пациента/пользователя, повреждение или неправильную работу инструментов или **НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ ОБРАБОТКИ** вследствие ремонта, выполненного неуполномоченным персоналом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Никогда не допускайте падения данного оборудования и не подвергайте его сильным ударам, так как это может привести к снижению работоспособности и/или безопасности устройства. В случае ненадлежащего обращения или падения данного оборудования не используйте его. Верните его в авторизованный сервисный центр ПЕНТАКС для проверки или ремонта.

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный Представитель
ПЕНТАКС Европа ГмбХ»



Миясита Коки
«14» апреля 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**Видеоэндоскопы «ПЕНТАКС» для исследования желудочно-кишечного
тракта с принадлежностями**

**Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.18-94**

2010

5. ИНСТРУКЦИИ К ТЕЧЕИСКАТЕЛЮ

Течеискатель ПЕНТАКС позволяет проверить герметичность эндоскопов ПЕНТАКС в два (2) простых этапа. Давление воздуха создается посредством ручной груши, что устраняет необходимость применения каких-либо электромеханических устройств.

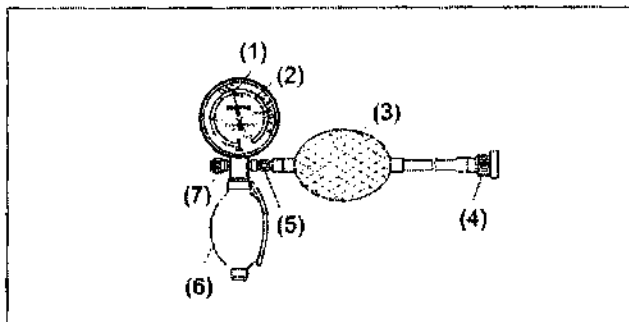


Рисунок 24

- (1) Зеленая зона
- (2) Красная зона
- (3) Пневматическая камера
- (4) Коннектор течеискателя
- (5) (Убедитесь, что данное соединение надежно)
- (6) Ручная груша
- (7) Клапан сброса давления

СУХОЙ ТЕСТ, ЭТАП I

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ эндоскопы ПЕНТАКС необходимо проверить на значительную утрату целостности герметичных конструкций (пример: крупное отверстие в инструментальном канале). Перед проверкой на утечку все клапаны, уплотнение входного отверстия и другие съемные компоненты необходимо отсоединить от эндоскопа.

- 1) Присоедините коннектор течеискателя к выпускному коннектору эндоскопа. Колпачок для погружения OE-C9 должен быть надежно закреплен на/над электрическими контактами. Коннектор течеискателя и выпускной коннектор эндоскопа перед присоединением ДОЛЖНЫ быть сухими. Для должного соединения необходимо совместить ось выпускного коннектора с коннектором течеискателя и повернуть последний по часовой стрелке.

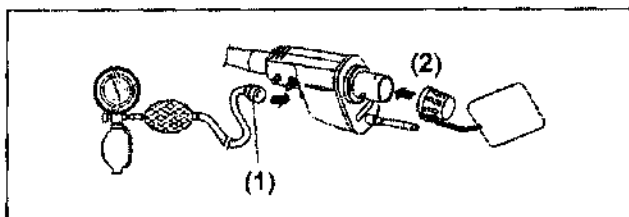


Рисунок 25

- (1) Коннектор эндоскопа
- (2) Колпачок для погружения OE-C9

- 2) Поворотом установите шкалу индикатора давления на лицевой стороне на "ноль".

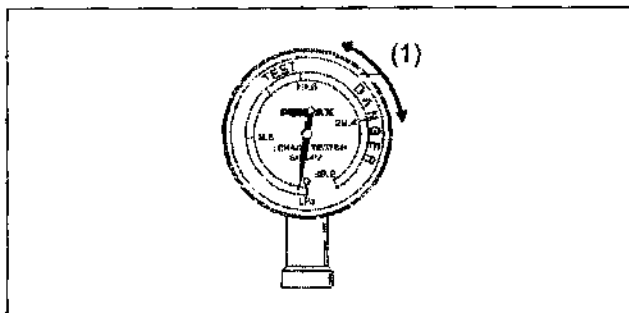
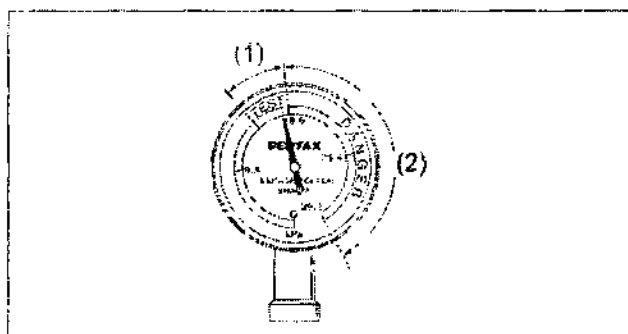


Рисунок 26

- (1) Поворот лицевой панели

- 3) Создайте давление в эндоскопе с помощью ручной груши, пока индикатор на шкале не окажется в **ЗЕЛЕННОЙ** зоне.

НЕ нагнетайте давление до перехода стрелки из **ЗЕЛЕННОЙ** зоны в **КРАСНУЮ**, так как это может привести к серьезному повреждению эндоскопа.



(1) Зеленая зона

(2) Красная зона

Рисунок 27

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время процедуры проверки герметичности вводимую трубку эндоскопа нужно изгибать в разных направлениях, а дистальную изгибаемую часть нужно полностью согнуть во всех направлениях для подтверждения отсутствия утечки.

- 4) Следите за давлением и убедитесь, что стрелка остается в **ЗЕЛЕННОЙ** зоне. Если давление быстро уменьшается и стрелка уходит из **ЗЕЛЕННОЙ** зоны, это признак значительной утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что клапан сброса давления на рукоятке течеискателя затянут.

НЕ ПОГРУЖАЙТЕ инструмент полностью, если стрелка не остается в **ЗЕЛЕННОЙ** зоне. Свяжитесь с сервисным центром **ПЕНТАКС**.

ВЛАЖНЫЙ ТЕСТ, ЭТАП II

После подтверждения отсутствия какой-либо значительной утечки на I этапе проверки эндоскопы **ПЕНТАКС** можно погружать в жидкость для проверки на утрату целостности герметичных конструкций.

ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

Убедитесь, что колпачок для погружения **PVE** коннектора надежно закреплен **НА** электрических контактах.

- 1) После надежного прикрепления течеискателя к эндоскопу, нагнетания воздуха до перехода стрелки в **ЗЕЛЕНУЮ** зону и надежного закрепления колпачка для погружения **PVE** коннектора над электрическими контактами **PVE** коннектора эндоскоп со **ВСЕМИ** снятыми клапанами и снятым уплотнителем входного отверстия можно полностью погрузить в чистую воду.

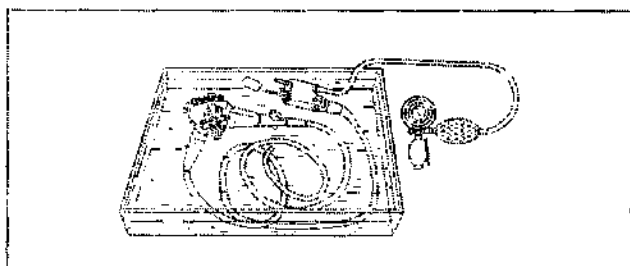


Рисунок 28

ПРИМЕЧАНИЕ:

Погружать следует только коннектор течеискателя и небольшую часть его трубки. **НИКОГДА** не погружайте течеискатель полностью.

- 2) Внимательно наблюдайте за аппаратом, полностью изгибая дистальный конец эндоскопа. Изначально из углубленных областей эндоскопа может появиться несколько пузырьков. Это нормально. Вы можете продолжить очистку и либо дезинфекцию, либо стерилизацию эндоскопа, как описано в прилагаемом руководстве по обработке и техническому обслуживанию. Если наблюдается непрерывный поток пузырьков из одного места, это является признаком утечки. Немедленно извлеките эндоскоп из воды. НЕ используйте эндоскоп.

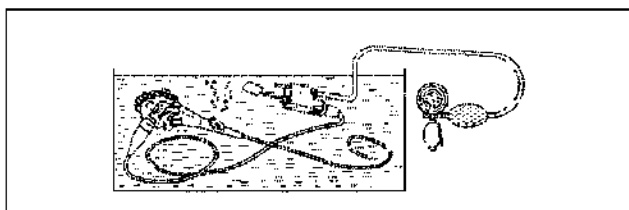


Рисунок 29

- 3) После извлечения эндоскопа из воды спустите давление внутри эндоскопа, открыв клапан сброса давления на рукоятке течеискателя. После установки индикатора на "ноль" отсоедините течеискатель от эндоскопа. При обнаружении утечки на втором этапе (2) тщательно высушите инструмент и свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

ПРИМЕЧАНИЕ:

НИКОГДА не присоединяйте и не отсоединяйте течеискатель под водой. Это может привести к попаданию воды в эндоскоп и течеискатель.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

		ED-3490TK
Направление обзора		Вбок
Поле зрения		100° (назад 10°)
Глубина резкости		4 ~ 60 мм
Изгиб дистального конца	Вверх-вниз	120° ~ 90°
	Вправо-влево	105° ~ 90°
Ширина неизгибаемой части дистального конца		φ 13,2 мм
Ширина дистального конца		φ 13,2 мм
Ширина вводимой трубки		φ 11,6 мм
Максимальная ширина вводимой части		φ 13,4 мм
*Минимальная ширина инструментального канала		φ 4,2 мм
Рабочая длина вводимой трубки		1250 мм
Общая длина		1673 мм
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 ~ 40 °C
	Относительная влажность	35 ~ 85 %
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа
Условия хранения	Температура окружающей среды	-20 ~ 60 °C
	Относительная влажность	0 ~ 85 %
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа
Степень электробезопасности		Тип BF
* Нет гарантии, что инструменты, подобранные только исходя из данной минимальной ширины инструментального канала, будут совместимы в сочетании.		

ПРИМЕЧАНИЕ:

Характеристики могут меняться без предварительного уведомления и без каких-либо обязательств со стороны производителя.

Дистальный конец эндоскопа

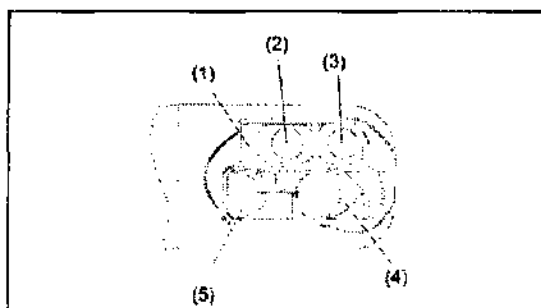


Рисунок 30: ED-3490TK

- (1) Патрубок воздуха/воды
- (2) Линза объектива
- (3) Световод
- (4) Элеватор канюли/щипцов
- (5) Инструментальный канал

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данные инструменты используются совместно с медицинским оборудованием класса В (определено в EN55011) и предназначены для больниц и объектов здравоохранения.

Как данные эндоскопы, так и совместимое сканирующее устройство соответствуют требованиям EN 60601-1-2 (2002) для Европы, IEC 60601-1-2 (2001) для других стран.

При использовании в клинических или жилых зонах вблизи ТВ и радиоприемников данные инструменты могут подвергаться воздействию радиопомех.

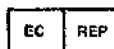
Во избежание и для устранения нежелательных электромагнитных воздействий, НЕ используйте данные инструменты возле радиочастотного оборудования.

HOYA Corporation
2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8525, Japan



HOYA Corporation PENTAX Life Care Tokyo Office
3-16-3 Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku,
Tokyo 170-0013, Japan
Тел.: ++81-3-5953 2592
Факс: ++81-3-5953 2595

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosscher-Strasse 104,
22527 Hamburg, Deutschland
Тел.: ++49-40-56 192 0
Факс: ++49-40-56 042 13



PENTAX Nederland B.V.
Lage Molen 25,
4622 NK Breda
Тел.: ++31-76-531 30 31
Факс: ++31-76-531 36 00

PENTAX U.K. Ltd
Pentax House, Heron Drive,
Langley SLOUGH SL3 8PN, Great Britain
Тел.: ++44-1-75 37 92 792
Факс: ++44-1-75 37 92 794

PENTAX Italia S.r.l.
Via Dione Cassio, 15
20178 MILANO, Italy
Тел.: ++39-02-509958.1
Факс: ++39-02-50995860

PENTAX France S.A.S
112, quai de Bezaux
B.P. 204
95106 ARGENTEUIL CEDEX, France
Тел.: ++33-1-30 25 75 75
Факс: ++33-1-30 25 75 76

**SISTEMAS INTEGRALES
DE MEDICINA, S.A.**
C/Mario Cabré, 13
28030 MADRID, Spain
Тел.: ++34-91 301 62 40
Факс: ++34-91 751 31 15

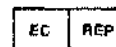
Пояснения к символам, используемым
в руководстве, указанным на устройствах
или на упаковке.



Символ "ИЗГОТОВИТЕЛЬ"



Символ "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ"



Символ "АВТОРИЗОВАННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ"

SN

Символ "СЕРИЙНЫЙ НОМЕР"
На эндоскопах серийный номер
указывается либо на корпусе, либо на
разъеме световода. Серийный номер
всегда состоит из 6 цифр, перед которыми
находится буква.



Символ "КОД ПАРТИИ"

Технические характеристики могут
быть изменены без предварительного
уведомления и могут быть не были
обязательны со стороны изготовителя

LCPM 01/05/09/8474522

Напечатано в Германии

CE
0123 R00

