

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
Фиброскопы «ПЕНТАКС» для исследования
желудочно-кишечного тракта с принадлежностями

2011

PENTAX™

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ХОЛЕДОХО-НЕФРОФИБРОСКОП ПЕНТАКС

FCN-15X

ВАЖНО

Предполагаемое использование

Данный холедохо-нефроскоп объединяет в себе черты и спроектирован в соответствии с двойными требованиями использования в качестве холедохоскопа и нефроскопа.

В качестве холедохоскопа прибор предназначен для обеспечения оптической визуализации, а также терапевтического доступа к брюшной полости и желчевыводящим путям. Эти анатомические образования включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: желчные протоки с доступом к общему желчному протоку, печеночному протоку, пузырному протоку, протоку поджелудочной железы.

В качестве нефроскопа прибор предназначен для обеспечения оптической визуализации, а также терапевтического доступа к брюшной полости. Эти анатомические образования включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: почки, почечная полость и почечные чашки.

Инструмент вводится через кожный разрез при наличии соответствующих показаний к проведению процедуры у взрослых пациентов и детей. Никогда не используйте эндоскоп для каких-либо других целей, кроме тех, для которых он предназначен.

Примечания

Прочтите это руководство перед началом работы и сохраните его для дальнейшего использования. Непрочтение или непонимание 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 персонала путем перекрестной контаминации. Кроме того, в случае невыполнения правил данного руководства может произойти поломка и/или нарушение работы оборудования.

Это руководство описывает рекомендуемые процедуры для проверки и подготовки оборудования перед использованием и для обработки и ухода за оборудованием после его использования. 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.

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, включая, но не ограничиваются ими, следующие явления: перфорация, инфицирование, кровотечение, ожоги и поражение электрическим током.

Текущие рекомендации по предотвращению распространения инфекции требуют, чтобы холедохоскопы, нефроскопы, а также иные критические медицинские устройства были простерилизованы перед использованием у пациентов. Только врач, работающий с эндоскопом, может определить, прошел ли инструмент соответствующие процедуры по предотвращению распространения инфекции, которые должны выполняться перед каждым исследованием. Следует понимать, что правила предупреждения распространения инфекций включают множество сложных и часто спорных вопросов, которые постоянно пересматриваются. ПЕНТАКС настоятельно рекомендует пользователю всегда быть в курсе новейших федеральных и местных нормативных правил и призывает пользователей к соблюдению рекомендаций, разработанных различными организациями для работников системы здравоохранения.

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.

Положение о стерильности

Инструменты, обозначенные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими устройствами многократного использования. Поскольку они упакованы в нестерильном состоянии, их необходимо простерилизовать ПЕРЕД первоначальным использованием. Перед каждой последующей процедурой их необходимо подвергать соответствующей очистке и стерилизации.

Условные обозначения

В данном руководстве следующие условные обозначения используются для указания на потенциально опасные ситуации, которые, в случае их устранения:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

могут привести к смерти или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ:

могут привести к травме легкой или средней степени тяжести или повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

могут привести к повреждению оборудования. Также обращает внимание владельца/оператора на важную информацию по использованию данного оборудования.

Заявление о предписании

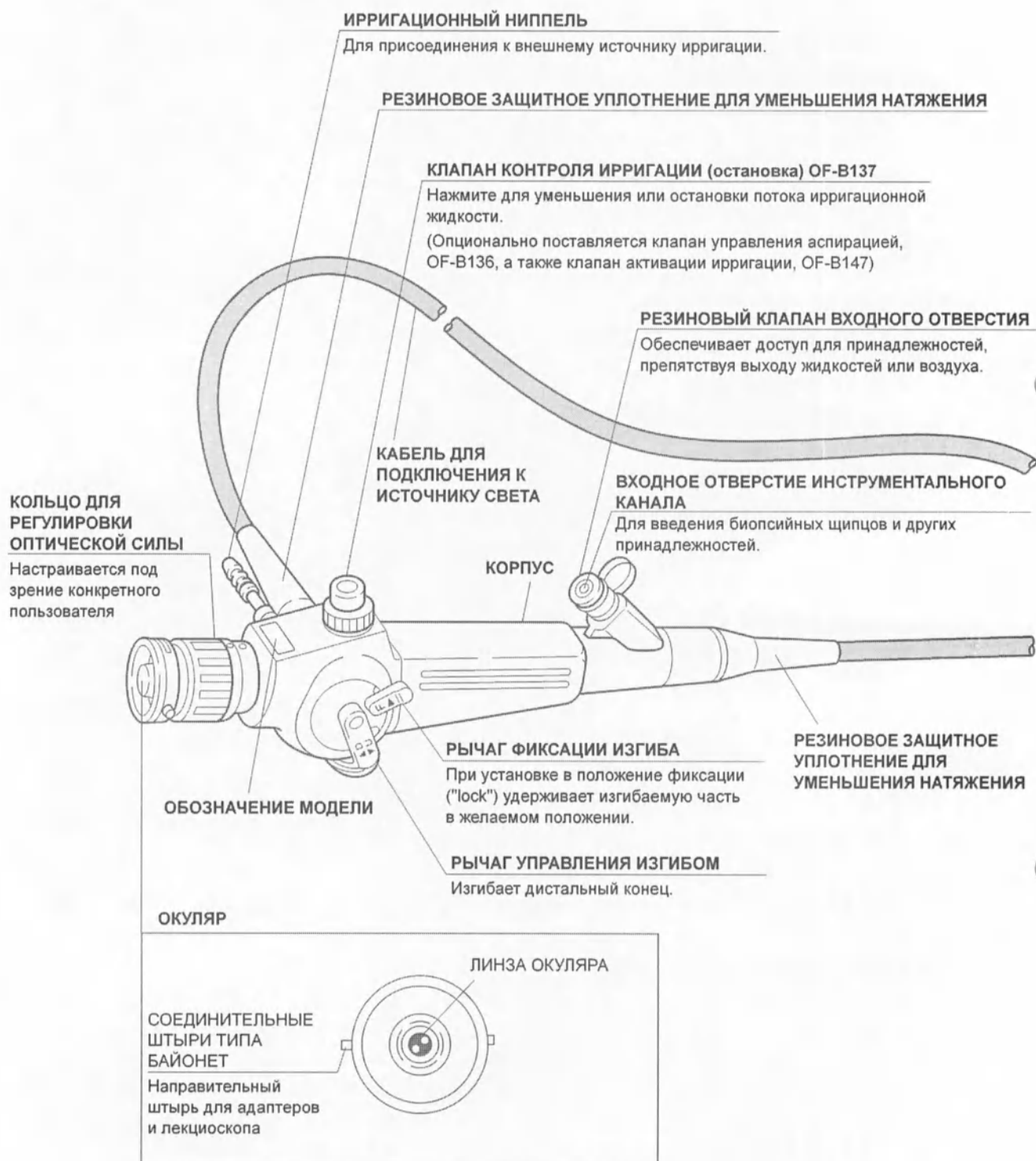
Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей или других соответствующим образом лицензированных лиц медицинских специальностей.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ	4
1-1.	ФИБРОСКОП	4
1-2.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6
1-3.	ИСТОЧНИК СВЕТА	8
2.	ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ..	9
2-1.	ПРОВЕРКА ИСТОЧНИКА СВЕТА	9
2-2.	ПРОВЕРКА ФИБРОСКОПА	10
2-3.	ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ФИБРОСКОПА	17
3.	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	19
3-1.	ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА	19
3-2.	ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ	19
3-3.	БИОПСИЯ	20
4.	УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	22
4-1.	СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ВНУТРЕННЕГО УСТРОЙСТВА ЭНДОСКОПА ПЕНТАКС	23
4-2.	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА	26
4-3.	ОЧИСТКА	27
4-4.	ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	31
4-5.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ И АЭРАЦИЯ	32
4-6.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	34
5.	ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ	35
5-1.	СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	35
5-2.	СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ	36
	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	39

1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ

1-1. ФИБРОСКОП



**ВЕНТИЛЯЦИОННЫЙ КОЛПАЧОК (КРАСНЫЙ) СИСТЕМЫ
СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТИЛЕНОКСИДОМ (ЕТО) (Модель: OF-C5)**

Обеспечивает внутреннюю вентиляцию эндоскопа (выпуск газов) для выравнивания внутреннего и внешнего давлений. Данный колпачок должен быть удален перед погружением (иммерсией).

ПРИМЕЧАНИЕ: Внимательно прочитайте отдельный раздел, посвященный использованию данного колпачка!

**ВЕНТИЛЯЦИОННЫЙ
КОННЕКТОР**

Совместим с «красным» выпускным колпачком системы стерилизации этиленоксидом. Также совместим с течеискателем.

**РЕЗИНОВОЕ ЗАЩИТНОЕ
УПЛОТНЕНИЕ ДЛЯ
УМЕНЬШЕНИЯ НАТЯЖЕНИЯ**

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР

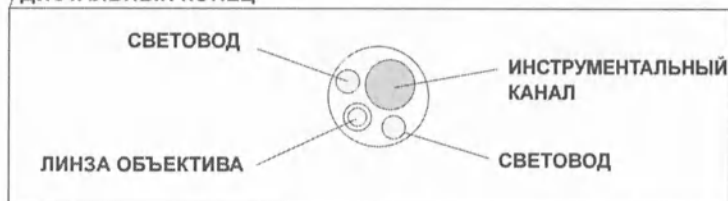
ВВОДИМАЯ ТРУБКА

СВЕТОВОД

Передает свет от источника света к дистальному концу эндоскопа.

ИЗГИБАЕМАЯ ЧАСТЬ

ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ



ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для предотвращения отсоединения крышки для погружения во время обработки, убедитесь, что она надежно прикреплена (закручена должным образом). Ненадежное прикреплении крышки для погружения может привести к повреждению эндоскопа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сразу после использования металлическая вилка световода и электрические контакты/штекеры эндоскопа могут быть ГОРЯЧИМИ.

Во избежание ожогов, сразу после использования эндоскопа не прикасайтесь к этим областям.

В целях безопасности после выполнения процедуры беритесь за пластиковый разъем световода.

1-2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1) Корзинка для захвата

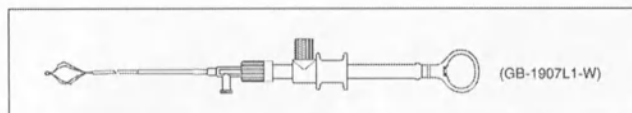


Рисунок 1

2) Биопсийные щипцы

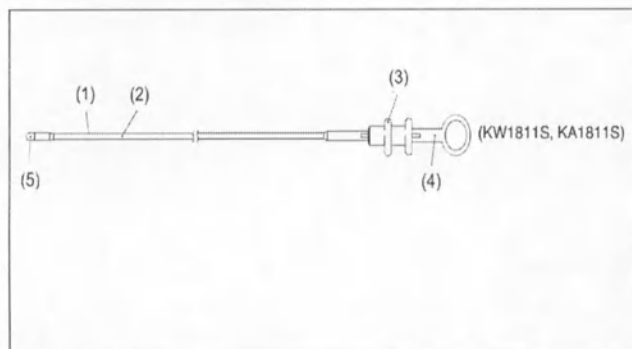


Рисунок 2

(1) СГИБАЕМАЯ ЧАСТЬ ПОВЫШЕННОЙ ГИБКОСТИ

(2) ГИБКИЙ СТЕРЖЕНЬ

(3) ЗАХВАТ

(4) РУКОЯТКА

Щипцы, которые можно подвергать автоклавированию, оснащены розовой рукояткой.

(5) ЧАШЕЧКИ

3) Чистящая щетка для инструментального канала.



Рисунок 3

(1) БЕЛАЯ ЩЕТИНА

(2) ГИБКИЙ СТЕРЖЕНЬ

(3) РУКОЯТКА

4) Чистящая щетка для ирригационной трубки

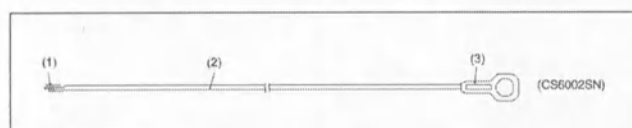


Рисунок 4

(1) БЕЛАЯ ЩЕТИНА

(2) ГИБКИЙ СТЕРЖЕНЬ

(3) РУКОЯТКА

5) Чистящая щетка для цилиндра ирригации

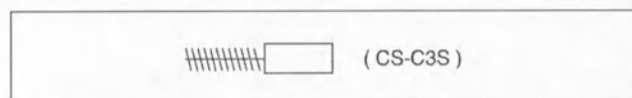


Рисунок 5

6) Клапан управления аспирацией (опциональная принадлежность)

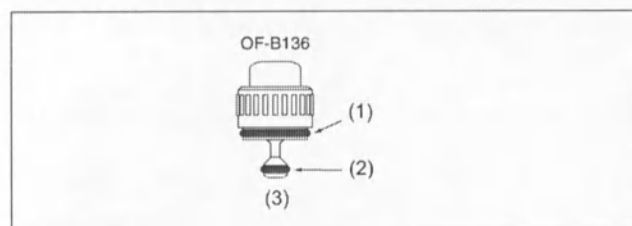


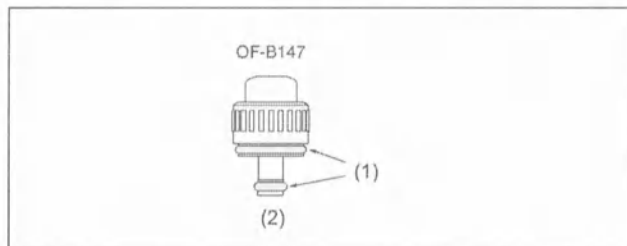
Рисунок 6

(1) О-кольцо(Большое)

(2) О-кольцо(Малое)

(3) Набор О-колец
OF-B80

7) Клапан активации ирригации (опциональная принадлежность)



- (1) О-кольцо
- (2) Набор О-колец
OF-B80

Рисунок 7

ВНИМАНИЕ:

- Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале эндоскопа, могут влиять на функционирование самого эндоскопа, настоятельно рекомендуется с эндоскопами ПЕНТАКС использовать принадлежности ПЕНТАКС. Если у Вас есть уникальный или узкоспециализированный аксессуар другого производителя, перед тем, как использовать его, обратитесь в ПЕНТАКС, чтобы провести тестирование совместимости этого аксессуара с эндоскопом ПЕНТАКС.
- 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 должна быть приблизительно на 30 см больше, чем рабочая длина эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В зависимости от страны и/или местного дистрибьютора ПЕНТАКС, каждый инструмент для эндоскопа ПЕНТАКС может поставляться опционально.
 - Так как пациент контактирует с эндоскопическими инструментами, 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. ИСТОЧНИК СВЕТА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не устанавливайте, не эксплуатируйте и не храните электрическое медицинское оборудование в пыльном помещении. Скопление пыли внутри подобных приборов может вызвать неисправности, задымление и воспламенение.

ВНИМАНИЕ:

Пожалуйста, обратитесь к инструкции, поставляемой с источником света. Емкость для воды и воздушный насос с данными эндоскопами не используются.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Срок работы лампы может сократиться при частом использовании. В этом случае срок работы лампы может быть меньше соответствующего заявленного срока службы. Пожалуйста, обратитесь к руководству, поставляемому с используемым источником света ПЕНТАКС.

Галогеновый источник света LH-150PC

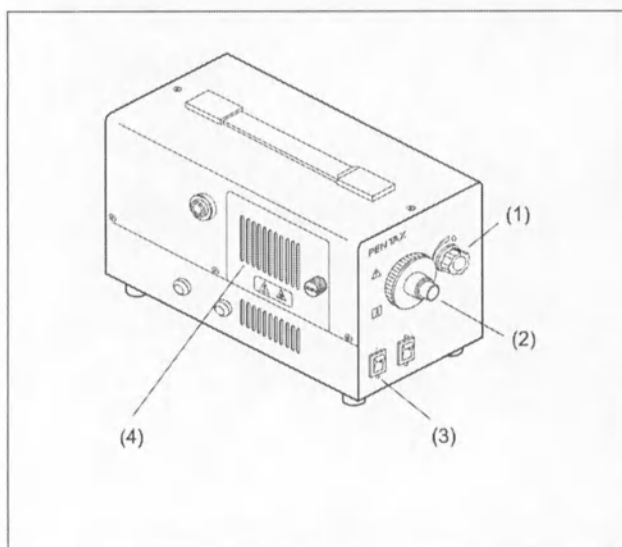


Рисунок 8

- (1) РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ ЯРКОСТЬЮ
Можно настраивать яркость наблюдаемого поля.
- (2) РАЗЪЕМ СВЕТОВОДА ЭНДОСКОПА
- (3) ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ
Включает основное питание.
- (4) КРЫШКА КОРПУСА ЛАМПЫ
С помощью отвертки с плоским шлицом откройте крышку, чтобы получить доступ к корпусу лампы для замены лампы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

После замены лампы правильно установите и хорошо зафиксируйте крышку корпуса лампы.

Ксеноновый источник света LX-750P

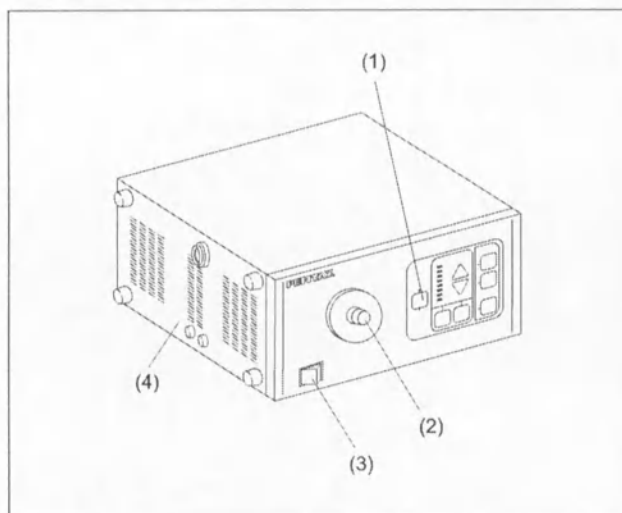


Рисунок 9

- (1) КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ ЛАМПЫ
Нажмите на эту кнопку для включения лампы.
- (2) РАЗЪЕМ СВЕТОВОДА
Подключайте к данному разъему эндоскопы ПЕНТАКС.
- (3) ОСНОВНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ
I: ВКЛЮЧЕНО
O: ВЫКЛЮЧЕНО
- (4) ВЫПУСКНЫЕ ОТВЕРСТИЯ ОХЛАЖДАЮЩЕГО ВЕНТИЛЯТОРА
Работает, пока выключатель электропитания установлен в положение ON (ВКЛ).

2. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием необходимо тщательно проверить чистоту и надлежащее функционирование эндоскопа, источника света и принадлежностей, чтобы удостовериться, что они подходят для использования у пациентов.

ВНИМАНИЕ:

Во избежание остановки проведения эндоскопической процедуры 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 ИСТОЧНИКА СВЕТА

Полные инструкции приведены в руководстве по эксплуатации, поставляемом вместе с источником света ПЕНТАКС.

- 1) Подключите источник света к соответствующим образом заземленной розетке, выключатель питания должен быть в положении ВЫКЛЮЧЕНО (OFF). Источник света ПЕНТАКС снабжен вилкой, одобренной для использования в больнице, с заземляющим проводом.
- 2) Стандартный переходник ПЕНТАКС OF-G1, поставляемый с фиброскопами ПЕНТАКС, позволяет присоединять их и получать свет от любых источников света ПЕНТАКС.

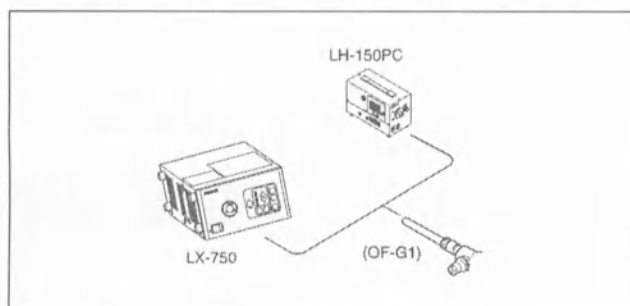


Рисунок 10

- 3) В зависимости от производителя, модели и/или типа используемого источника света может потребоваться адаптер для обеспечения полного соединения между источником освещения и фиброскопом ПЕНТАКС. За помощью обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС или в сервисную службу ПЕНТАКС.

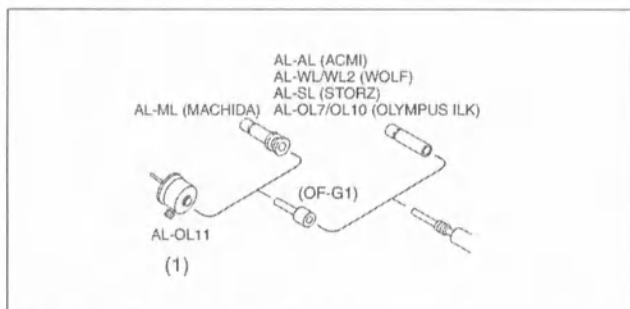


Рисунок 11

- (1) AL-OL11 : Для источников света Олипус CLK-4 и всех моделей серии OES10/20

- 4) Присоедините штекер световода на эндоскопе к источнику света.
- 5) Включите источник света для проверки надлежащего функционирования.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Избегайте прямого попадания света, исходящего из эндоскопа или источника света, в глаза.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При использовании источника света производителей, отличных от ПЕНТАКС, убедитесь, что используется правильный адаптер (AL-OL11 и т.д.).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

При любом использовании фиброоптического оборудования с источниками света высокой интенсивности имеется риск термического поражения. Риск поражения наиболее высок:

(А) При использовании ксенонового источника света высокой интенсивности, такого как ПЕНТАКС LX-750P.

(Б) При неподвижном осмотре на близком расстоянии и/или длительном близком контакте со слизистой.

(В) При медленном продвижении фиброскопа через узкий просвет.

Следует избегать неподвижного осмотра на близком расстоянии, а уровень освещения нужно ограничить значением, необходимым для адекватной визуализации. Режим автоматической регуляции яркости ксенонового источника света, такого как ПЕНТАКС LX-750P, с данными эндоскопами использовать НЕ следует, поскольку данные устройства не оснащены контуром управления от фотодетектора.

2-2. ПРОВЕРКА ФИБРОСКОПА

ВНИМАНИЕ:

Если эндоскоп планируется использовать в клинических целях после тестирования отдельных его функций без последующей обработки, необходимо принять следующие меры предосторожности. Во время тестирования отдельных функций эндоскопа используйте "свежую" дистиллированную или стерилизованную воду для предотвращения реконтаминации предварительно обработанного инструмента передающимися через воду микроорганизмами. Водопроводная вода, особенно если она длительное время хранилась без крышки, никогда не должна использоваться для проверки/тестирования эндоскопов.

Перед обработкой и/или погружением в какие-либо жидкости эндоскопы ПЕНТАКС необходимо проверить на предмет утраты целостности герметичных конструкций с помощью течеискателей, выпускаемых под маркой ПЕНТАКС. Отдельное подробное описание рекомендуемых ПЕНТАКС процедур по выявлению утечек приведено в инструкциях, поставляемых с течеискателями ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

Имеется множество типов течеискателей для эндоскопов, включая ручные, электромеханические и "автоматические" варианты, некоторые из которых представляют собой отдельные устройства, а другие могут быть встроены в системы автоматической обработки эндоскопов (AER)/мочечные-дезинфицирующие устройства (WD).

Необходимо осознавать, что ПЕНТАКС не проверяет соответствие системы течеискателя не марки ПЕНТАКС отдельным утверждениям об изделии, их эффективность в отношении точного обнаружения течи и/или их совместимость с эндоскопами ПЕНТАКС. Недостаточное давление может уменьшить вероятность точного обнаружения течи, особенно в случае, если дистальная изгибаемая часть эндоскопа не изгибается во время проведения тестирования. Избыточное давление может отрицательно повлиять на эндоскоп, особенно в случае, если увеличение давления создается во время автоматической обработки при повышенных температурах.

ПЕНТАКС не берет на себя ответственность за использование течеискателей других производителей.

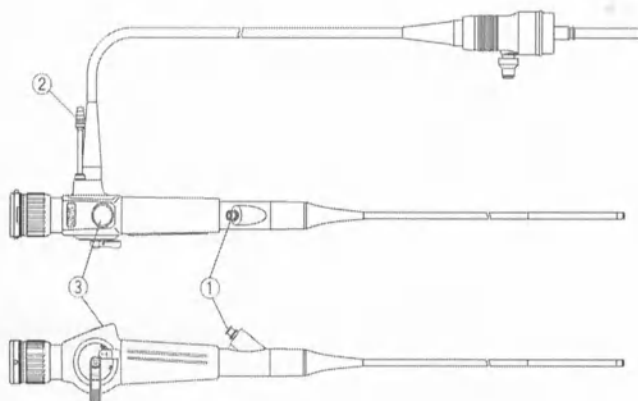
Пользователи должны обратиться к производителю течеискателя и подтвердить отдельные утверждения об изделии, включая совместимость с эндоскопами ПЕНТАКС при различных температурах, и возможность обнаруживать утечки при погружении в жидкости или без него, а также при изгибании дистальной сгибаемой части эндоскопа или без него.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Гибкие эндоскопы и другие сложные медицинские инструменты изготавливаются из специальных материалов и содержат уникальные детали и сложные компоненты с жесткими допусками на размеры. Чтобы обеспечить функциональность этих приборов и целостность их водонепроницаемой конструкции требуются специализированные методы сборки и применение особых герметизирующих и/или адгезивных материалов. Поэтому при использовании эндоскопов их необходимо регулярно проверять, чтобы убедиться в том, что их детали не имеют люфта, не потерялись и находятся в исправности, поскольку в противном случае работоспособность всего устройства может быть нарушена. Неисправные или разболтавшиеся компоненты могут привести к отказу прибора, его повреждению (из-за попадания жидкости) и/или недостаточной деkontаминации используемых инструментов.

Перед использованием эндоскопов ПЕНТАКС рекомендует тщательно проверять их целостность и отсутствие люфтов между сочленяющимися или соединяющимися компонентами, включая следующие части/области:

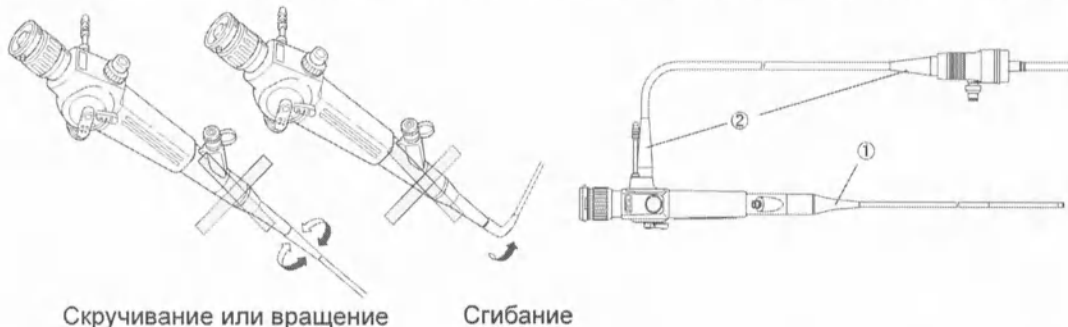
- блок входного отверстия канала (входное отверстие для биопсийных щипцов) (①)
- ирригационный ниппель/коннектор (②)
- цилиндр клапана ирригации (③)
- в основном, все входные или выходные отверстия портов, связанных с внутренним каналом, части эндоскопа, косвенно контактирующие с пациентом



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 обнаружен люфт какого-либо компонента (и не удается его подтянуть) и/или обнаружены проявления или подозрения в неправильной работе 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 источнику света осуществляйте медленные движения взад и вперед, протирая трубку/кабель по всей длине. Никогда не прилагайте к резиновым защитным уплотнениям для уменьшения натяжения или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или скручивающее усилие.



1) Проверка вводимой трубки

- а) Проверьте всю поверхность вводимой трубки на наличие повреждений, таких как вмятины, признаки сдавлений, складки, вздутия, выпуклости, чрезмерные изгибы, выпячивания, отслаивание внешней оболочки, порезы/дыры или другие нарушения. Любые повреждения или вмятины на гибкой трубке фиброскопа могут привести к повреждению внутренних механизмов фиброскопа.

- б) Аналогичным образом проверьте состояние кабеля для источника света на наличие внешних признаков повреждения, деформаций, вмятин и т.д.

ВНИМАНИЕ:

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

- в) Перед каждым использованием у пациента убедитесь, что фиброскоп полностью очищен и подвергся процессу стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Дистальный конец фиброскопа, 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 фиброскопа.
- 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 получение резкого изображения НЕВОЗМОЖНО. Протрите их марлей или другой подобной тканью, смоченной в мягком моющем растворе (например, моющим раствором или чистящим раствором, специально разработанным для очистки эндоскопов).

2) Проверка ручки управления изгибом и фиксатора изгиба

- а) Медленно приведите в действие рычаг управления изгибом, чтобы убедиться, что он функционирует без помех. Убедитесь, что достигается полный и соответствующий диапазон изгиба.

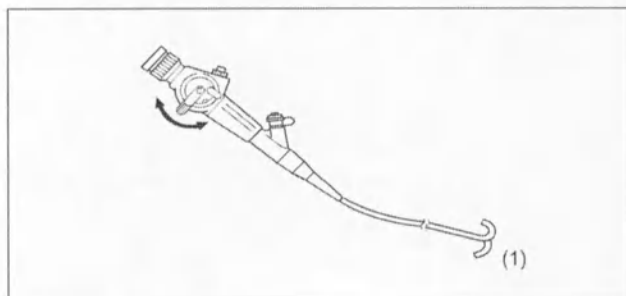


Рисунок 12

(1) ВВЕРХ-ВНИЗ
180 – 130

- б) С помощью фиксатора изгиба попробуйте закрепить дистальный конец и убедитесь, что кончик эндоскопа фиксируется в согнутом положении.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Фиксаторы изгибов — фрикционного типа, и величину трения можно настроить. Величина фиксирующего трения зависит от положения рычага фиксатора.

ВНИМАНИЕ:

ЛЮБАЯ утрата плавности работы ручки управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) 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 РУЧКЕ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Когда в ручке эндоскопа появляется избыточный "свободный ход" или если утрачивается поворот в каком-либо направлении, НЕ используйте инструмент. Избыточный "свободный ход" ручки можно определить как поворот ручки регулировки 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 блоке и/или вероятность "застревания" дистальной изгибаемой части. "Застревшая" изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

3) Проверка механизма ирригации

Нижеследующие указания применимы к стандартному клапану остановки ирригации, OF-B105, либо к опциональному клапану активации ирригации, OF-B151.

- а) Перед использованием необходимо проверить клапан. Убедитесь, что его резиновые О-кольца находятся в хорошем рабочем состоянии, правильно установлены и смазаны небольшим количеством силиконового масла OF-Z11.

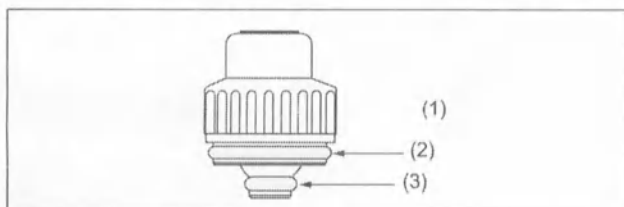


Рисунок 13

(1) Набор О-колец OF-B81

(2) большое

(3) малое

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенное или поврежденное О-кольцо необходимо заменить новым, уже подвергнутым высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации (набор О-колец для каждой модели клапанов поставляется опционально). В противном случае это может привести к риску перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного тока или разбрызгивания биологических жидкостей пациента из клапана.

- б) Присоедините ирригационную трубку от внешнего источника к ирригационному ниппелю, расположенному на корпусе фиброскопа. Проверьте подачу ирригационной жидкости через дистальный конец.

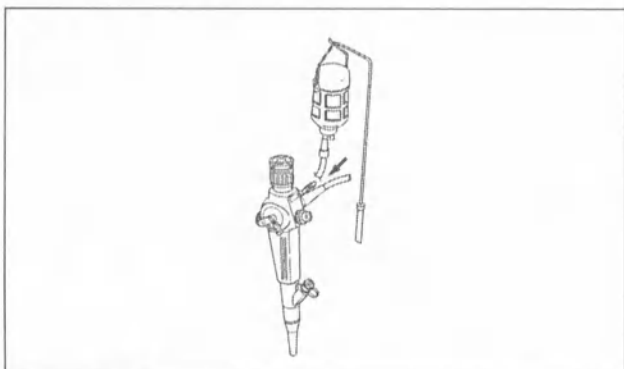


Рисунок 14

- в) Частично нажмите на клапан остановки ирригации, чтобы уменьшить поток ирригационной жидкости. Полное нажатие на клапан приведет к полной остановке подачи жидкости.

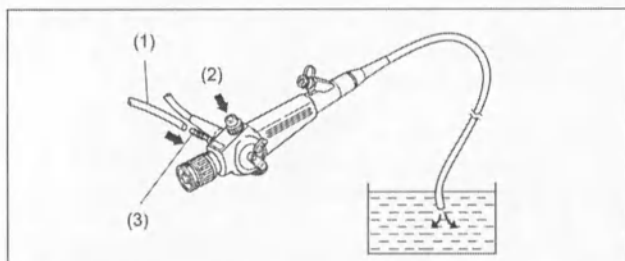


Рисунок 15

- (1) ИРРИГАЦИОННАЯ ТРУБКА
(2) НАДАВИТЬ
(3) ИРРИГАЦИОННЫЙ НИППЕЛЬ

- г) Отпустите клапан остановки ирригации, чтобы определить, что клапан свободно возвращается в исходное положение, а подача ирригационной жидкости возобновляется.
д) Если клапан не функционирует должным образом, следует заменить его на новый, прошедший полную обработку, клапан.

ПРИМЕЧАНИЕ:

На входном отверстии инструментального канала должен быть прикреплен резиновый клапан входного отверстия в хорошем состоянии для предотвращения утечки, остановки ирригации и перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного заброса (разбрызгивания) физиологических жидкостей пациента. Данные резиновые уплотнители являются условно одноразовыми и требуют, таким образом, проверки перед использованием и замены при необходимости. Изношенные и/или поврежденные уплотнители могут привести к утечке и должны быть заменены. Для обеспечения максимальной эффективности этих клапанных механизмов можно заменять резиновый клапан, закрывающий вход в инструментальный канал эндоскопа, новым, прошедшим полную обработку, перед каждым эндоскопическим исследованием.

4) Механизм аспирации

Нижеследующие указания относятся к доступному опционально клапану аспирации, OF-B136.

- а) Перед использованием необходимо проверить клапан аспирации, OF-B136. Снимите клапан ирригации OF-B137 и замените его клапаном управления аспирацией OF-B136; необходима проверка.

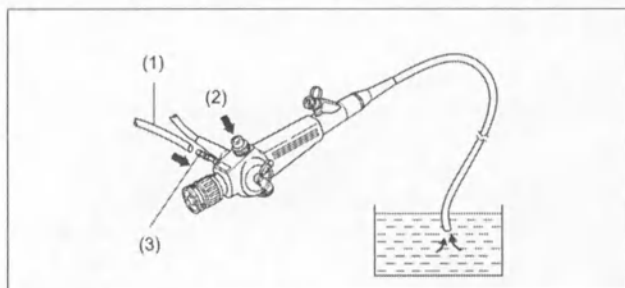


Рисунок 16

- (1) АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА
(2) НАДАВИТЬ
(3) АСПИРАЦИОННЫЙ НИППЕЛЬ

- б) Присоедините аспирационную трубку от внешнего аспиратора к ирригационному ниппелю, расположенному на корпусе. Поместите дистальный конец эндоскопа в резервуар с водой и нажмите на клапан управления аспирацией. Вода должна быстро всасываться в накопительную емкость аспирационной системы.
в) Отпустите клапан управления аспирацией, чтобы убедиться, что клапан свободно возвращается в выключенное положение и отсос воды прекращается.
г) Если клапан не функционирует должным образом, не нажимается плавно или возникает ощущение "залипания", удалите его и нанесите небольшое количество силиконового масла на каждое резиновое О-кольцо каждого клапанного механизма ПЕНТАКС. 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.

ВНИМАНИЕ:

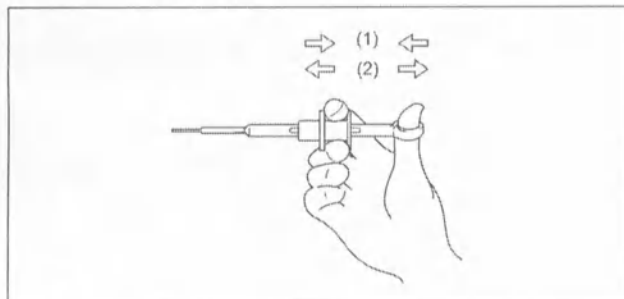
Если инструмент необходимо использовать сразу же после проверки, используйте только "свежую" дистиллированную или стерильную воду. Во избежание повторного инфицирования предварительно обработанного эндоскопа избегайте использования водопроводной воды, которая стояла неиспользованной в незакрытой емкости.

ПРИМЕЧАНИЕ:

На входном отверстии инструментального канала должен быть прикреплен резиновый клапан входного отверстия в хорошем состоянии для предотвращения утечки, остановки аспирации и перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного заброса (разбрызгивания) физиологических жидкостей пациента. Данные резиновые уплотнители являются условно одноразовыми и требуют, таким образом, проверки перед использованием и замены при необходимости. Изношенные и/или поврежденные уплотнители могут привести к утечке и должны быть заменены. Для обеспечения максимальной эффективности этих клапанных механизмов можно заменять резиновый клапан, закрывающий вход в инструментальный канал эндоскопа, новым, прошедшим полную обработку, перед каждым эндоскопическим исследованием.

5) Проверка инструментов и инструментального канала

- а) Убедитесь, что на инструментах либо в пределах них отсутствуют какие-либо повреждения, вмятины, складки, изломы и др.
- б) Инструменты должны быть чистыми и должны быть подвергнуты соответствующей стерилизации перед использованием у пациента.
- в) (Биопсийные щипцы) На браншах щипцов не должно быть никаких остаточных загрязнений. Любые загрязнения необходимо удалить с щипцов до их использования.
- г) Для открытия и закрытия дистального конца необходимо использовать механизм рукоятки инструмента. Этот механизм должен работать свободно.



(1) ЗАКРЫТО

(2) ОТКРЫТО

Рисунок 17

- д) (Биопсийные щипцы) Сомкните и проверьте бранши щипцов, чтобы убедиться, что чашечки совмещены. Если у щипцов есть шип, он должен быть абсолютно ровным и полностью закрытым чашечками.
- е) (Корзинка для захвата) Раскройте и проверьте проволочное полотно корзины, чтобы убедиться, что оно имеет надлежащую форму. Используя 10 мл шприц, впрысните стерильную воду в открытую корзину и убедитесь, что вода стекает беспрепятственно.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Никогда не используйте электрохирургические инструменты совместно с данным эндоскопом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

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

ж) Любые инструменты 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 процессу стерилизации перед первым использованием и затем после каждого клинического использования.

ВНИМАНИЕ:

Инструментальный канал выполнен из нержавеющей стали и фторсодержащих 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, контактирующими с жидкостями.

Только эндоскопист может определить, пригодны ли данные жидкости для использования при работе с пациентом.

ВНИМАНИЕ:

С гибкими эндоскопами ПЕНТАКС можно использовать эндоскопические инструменты (ЭИ).

Необходимо понимать, что при работе с принадлежностями нужно соблюдать специальные правила ухода и проявлять особое внимание, особенно при использовании в инструментальном/аспирационном канале эндоскопа продукции не марки ПЕНТАКС. Это особенно важно при попытке провести принадлежность через узкие каналы при их изгибании с маленьким радиусом изгиба.

Обратите внимание, что при применении избыточной силы во время введения (или выведения) ЭИ возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента. Для предотвращения повреждения оборудования или отказа устройства соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Никогда не прилагайте слишком большое давление или избыточную силу во время введения ЭИ в инструментальный канал.
- Никогда не пытайтесь провести эндоскопические инструменты, такие как биопсийные щипцы, через полностью изогнутый дистальный отдел.
- Перед использованием принадлежностей другого производителя (продукция не марки ПЕНТАКС) свяжитесь с ПЕНТАКС, чтобы убедиться, что устройство проверено на совместимость.

В случае невыполнения этих рекомендаций может произойти поломка/нарушение работы эндоскопа и/или принадлежности, включая, но не ограничиваясь ими, следующее:

- прокол/протечка канала
- проникновение жидкости
- повреждение оптоволокну
- нарушение работы других внутренних компонентов

При ощущении сопротивления при введении принадлежности **ОСТАНОВИТЕСЬ!** Если сопротивление возникло при прохождении конца эндоскопа, немного извлеките принадлежность, уменьшите угол изгиба (в дистальной изгибаемой части), затем медленно и аккуратно продвиньте принадлежность вперед под контролем прямого зрения.

На свободное/затрудненное продвижение принадлежности по каналу эндоскопа могут влиять несколько факторов:

- Внешний диаметр принадлежности в сравнении с внутренним диаметром канала
- Неизгибаемые (ригидные) части принадлежности
- Искривление или изгибание (радиус изгиба) внутри канала, через который продвигается принадлежность
- Поврежденная принадлежность

Вследствие перечисленных выше факторов перед каждой процедурой важно проверять конкретную предназначенную для использования принадлежность на соответствие планируемой процедуре. Такие проверки перед использованием обеспечат гладкое и более быстрое проведение исследования.

Чтобы подтвердить отсутствие значительного повреждения канала, влияющего на водонепроницаемость эндоскопа, выполните соответствующую проверку эндоскопа на утечку согласно инструкциям ПЕНТАКС.

2-3. ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ФИБРОСКОПА

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Каждый холедохо-нефрофиброскоп должен быть тщательно простерилизован перед первым применением и в последующем после каждого использования и после проведения сервисных работ/ремонта должен подвергаться соответствующей очистке и стерилизации.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Текущие рекомендации по предотвращению распространения инфекции требуют, чтобы эндоскопы, а также контактирующие с пациентом инструменты, которые нарушают целостность слизистых оболочек или проникают в стерильные в норме ткани, подвергались стерилизации. Только врач, работающий с эндоскопом, может определить, прошел ли инструмент соответствующие процедуры по предотвращению распространения инфекции, которые должны выполняться перед каждым исследованием.

- 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 вводимую 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 протрите линзу объектива ватным аппликатором, смоченным в 70-90%-ном этиловом или изопропиловом спирте. Очиститель для линзы (средство, препятствующее запотеванию) можно также нанести с помощью марли или другого аппликатора.
- 3) Каждый из пользователей должен отрегулировать положение кольца для настройки оптической силы, чтобы убедиться в достижимости четкого изображения. Во время процедуры не должно возникнуть необходимости в дополнительной настройке.

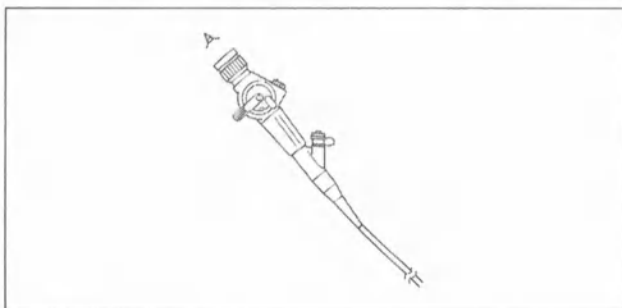
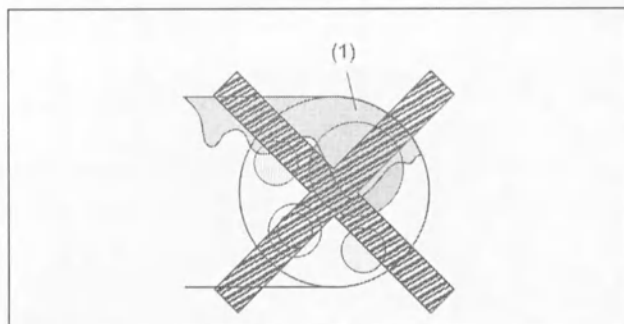


Рисунок 18

- 4) Нанесите на вводимую трубку медицинскую водорастворимую смазку. Не используйте жирорастворимые смазки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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



(1) СМАЗКА

Рисунок 19

▲ 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. Отправьте его в авторизованный сервисный центр ПЕНТАКС для проверки или ремонта.

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

▲ 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. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

- 1) Пациент должен быть подготовленным к эндоскопии в порядке, принятом в Вашем учреждении.

3-2. ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ

- 1) Начните подачу ирригационной жидкости, затем под контролем прямого зрения медленно введите эндоскоп.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При стандартных процедурах необходимо использовать стерильную ирригационную жидкость.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Особенно важно тщательно контролировать вход и выход жидкости или воздуха/газа, используемых для продувания.

Врач, работающий с оборудованием, должен соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы избежать чрезмерной гидратации, идиосинкразических реакций, эмболизации, разрыва/перфорации и других нежелательных явлений.

- 2) Настройте интенсивность источника света до достижения уровня яркости, приемлемого для наблюдения.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Световое излучение эндоскопа может привести к термическому повреждению. Для минимизации указанного риска используйте минимально необходимое освещение и избегайте неподвижного осмотра на близком расстоянии и излишне длительного использования.

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

ВНИМАНИЕ:

ЛЮБАЯ утрата плавности работы ручки управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание дальнейшего повреждения эндоскопа или возможного нарушения работоспособности системы управления изгибом, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ эндоскоп, если механизм управления изгибом не функционирует 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 РУЧКЕ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Если во время процедуры происходит утрата возможности изгиба в каком-либо направлении, как при "обрыве троса" (повреждение троса на шкиве, 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 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.

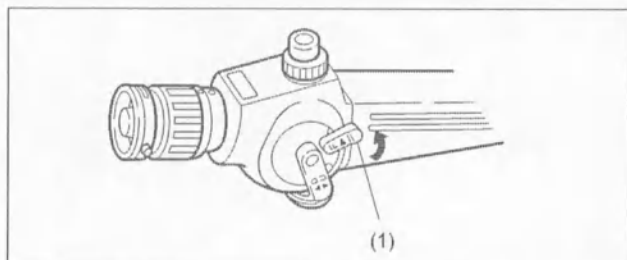
"Застрава" изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

- 4) При попытке извлечения эндоскопа верните фиксатор изгиба в свободное положение. Всегда проводите извлечение эндоскопа под визуальным контролем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если по каким-то причинам произошла утрата изображения вследствие дефицита мощности, неисправности лампы или источника света и т.д., фиксатор ручки управления необходимо отпустить, конец эндоскопа должен быть **распрямен** в нейтральное положение, и вводимую трубку нужно аккуратно и медленно извлечь из пациента.



(1) РЫЧАГ ФИКСАЦИИ ИЗГИБА

Рисунок 20

3-3. БИОПСИЯ

ВНИМАНИЕ:

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

- 1) Введите инструмент через щель в резиновом клапане входного отверстия. Перед введением проверьте, что рукоятка инструмента находится в таком положении, что дистальные концы инструмента полностью сомкнуты.

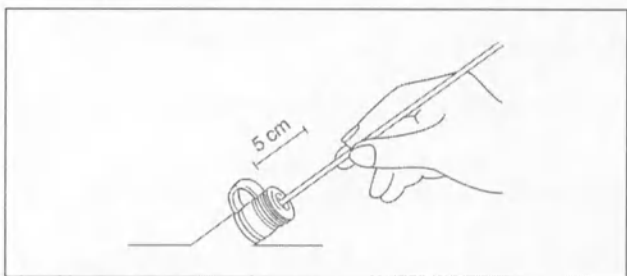


Рисунок 21

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При первом введении инструмента в клапан входного отверстия может ощущаться временное сопротивление. Крепко удерживайте стержень на расстоянии около 5 см от дистального конца и протолкните его.
- Если во время введения инструмент продвигается вперед с трудом из-за сопротивления, уменьшите угол изгибаемой части эндоскопа до уровня, обеспечивающего плавное введение, и введите инструмент снова.

ВНИМАНИЕ:

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

- 2) Как только инструмент станет видимым в поле зрения, аккуратно продвиньте инструмент к целевой области.

- 3) Раскройте инструмент и установите инструмент напротив целевой области. Для сведения дистальных концов аккуратно сожмите рукоятку, образец окажется между дистальными концами. Во время продвижения инструмент всегда должен находиться в поле зрения.
- 4) Медленно извлеките инструмент с сомкнутыми дистальными концами.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поскольку инструменты, 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:

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

4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

Очистка-стерилизация: Эндоскопы ПЕНТАКС

Для поддержания максимальной производительности и длительного срока службы фиброскопа крайне важен должный уход после каждой процедуры. Непосредственно после окончания процедуры необходимо тщательно и аккуратно очистить фиброскоп. Если фиброскоп оставить неочищенными в течение некоторого времени после использования, засохшая кровь, слизь или другие загрязнения могут привести к повреждению инструмента или могут затруднять выполнение должной обработки эндоскопа пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данное руководство написано с учетом ISO 17664 и национальных руководств по обработке медицинских приспособлений (например, RKI, DGS/DHOS).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Руководство пользователя содержит подробные рекомендации по ручной обработке эндоскопов ПЕНТАКС с помощью поставляемых ПЕНТАКС адаптеров для очистки/дезинфекции. Для обработки гибких эндоскопов, включая аппараты ПЕНТАКС, также могут использоваться системы автоматической обработки эндоскопов (AER)/моющие-дезинфицирующие устройства (WD). Однако следует использовать только такие системы для автоматической обработки (АОЭ)/чистки-дезинфекции (АЧД) гибких эндоскопов, производители которых предоставляют инструкции для конкретных моделей эндоскопов и данные тестирования по каждой гарантированной характеристике АОЭ/АЧД при обработке конкретной модели эндоскопа ПЕНТАКС. Пункты, которые производители устройств АОЭ/АЧД должны принимать во внимание относительно технических характеристик своих устройств, должны включать, но не ограничиваться ими, следующие:

- способность устройств AER/WD обеспечивать очистку и высокоуровневую дезинфекцию (или стерилизацию) эндоскопов и компонентов эндоскопов (например, клапанов);
 - идентификация любых специфических областей (внутренний канал) или компонентов эндоскопа, которые не могут быть обработаны и, соответственно, требуют ручной обработки;
 - требования к микробиологической чистоте воды для ополаскивания/промывания;
 - наличие "автоматического" цикла промывания спиртом;
 - наличие конечного цикла просушки, в котором удаляется основное количество воды/жидкости из каналов эндоскопа;
 - инструкции технического обслуживания, предусматривающие замену водного фильтра и/или деконтаминацию фильтрационной системы для обеспечения требований к микробиологическому качеству воды и т.д.;
 - соответствие местным нормативным правилам и/или руководствам.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Особое внимание следует уделить важности тщательной механической очистки эндоскопа и его съемных частей. Перед стерилизацией все инструменты и компоненты необходимо тщательно очистить. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации. Во время процесса обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования всегда надевайте защитную одежду, такую как перчатки, лицевую маску и т.д.

4-1. СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ВНУТРЕННЕГО УСТРОЙСТВА ЭНДОСКОПА ПЕНТАКС

Следующие схематические изображения приводятся для того, чтобы помочь пользователям лучше понять сложное устройство эндоскопов ПЕНТАКС. Знание различных внутренних каналов и трубок внутри инструмента, а также об их связи друг с другом, позволяют легче и увереннее осуществлять уход и обработку эндоскопа.

На разработку эндоскопов и компонентов для их очистки/стерилизации потрачено много времени и усилий для того, чтобы сделать более эффективной и рациональной обработку инструментов перед каждым использованием у пациента, как ручными методами, так и автоматически.

Коннекторы всех адаптеров для очистки/стерилизации и входных портов эндоскопа ПЕНТАКС оснащены люэровскими разъемами или съемными люэровскими наконечниками для простого присоединения систем или устройств для обработки, поставляемых другими производителями.

Как можно увидеть из схем внутреннего устройства, система очистки ПЕНТАКС обеспечивает эффективный однонаправленный поток раствора от ниппеля ирригации на корпусе к цилиндру клапана с прохождением через каналы вводимой трубки и с выходом через отверстие канала на дистальном конце эндоскопа.

Исключение множественного разветвления каналов совместно с простой и прямой траекторией движения растворов максимизирует эффективность потока и гарантирует контакт моющего/стерилизующего средства со всеми внутренними поверхностями обрабатываемых каналов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для полукритических устройств, включая большинство гибких эндоскопов, обязательна обработка с использованием по меньшей мере высокоуровневой дезинфекции с помощью официально разрешенного к продаже жидкого стерилизатора, использующегося в качестве дезинфектанта высокого уровня. С изделиями ПЕНТАКС необходимо использовать только официально разрешенные к продаже автоматические устройства/системы для обработки эндоскопов, технические требования которых подтверждены производителями автоматических устройств для обработки эндоскопов/моечных-дезинфицирующих устройств (AERWD) и антимикробные препараты, которые прошли испытание в ПЕНТАКС и признаны совместимыми с материалами, используемыми для производства изделий ПЕНТАКС.

Эндоскопы являются полукритическими устройствами, требующими по меньшей мере дезинфекции высокого уровня. Используйте только официально разрешенные к продаже растворы и/или автоматические устройства для обработки эндоскопов или моечные-дезинфицирующие приборы, производители которых проводили подтверждающие исследования с изделиями ПЕНТАКС (отдельно для эндоскопов ПЕНТАКС конкретной модели). Список официально разрешенных к продаже растворов/систем, для которых была установлена совместимость с изделиями марки ПЕНТАКС, можно узнать у Вашего местного дилера/в авторизованном сервисном центре ПЕНТАКС.

Также ознакомьтесь с информацией о предотвращении распространения инфекции, приведенной на внутренней стороне обложки данного руководства..

Схематическое изображение устройства холедохо-нефрофиброскопа ПЕНТАКС

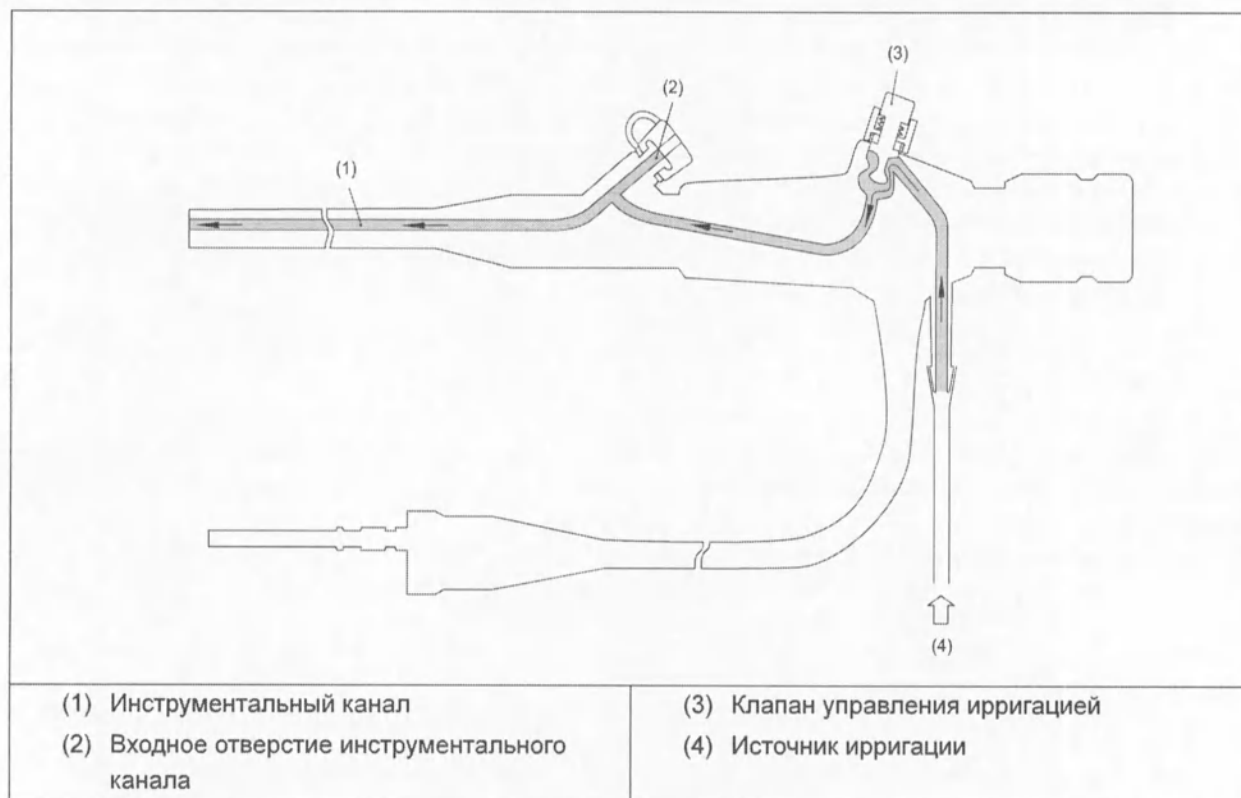


Рисунок 22

На приведенном выше рисунке полностью показана система ирригации холедохо-нефрофиброскопа ПЕНТАКС. Обратите внимание, что все поверхности системы ирригации должны сначала подвергаться очистке с помощью моющего раствора, а затем воздействию стерилизатора.

Схематическое изображение полной системы очистки/стерилизации (раствором) ПЕНТАКС

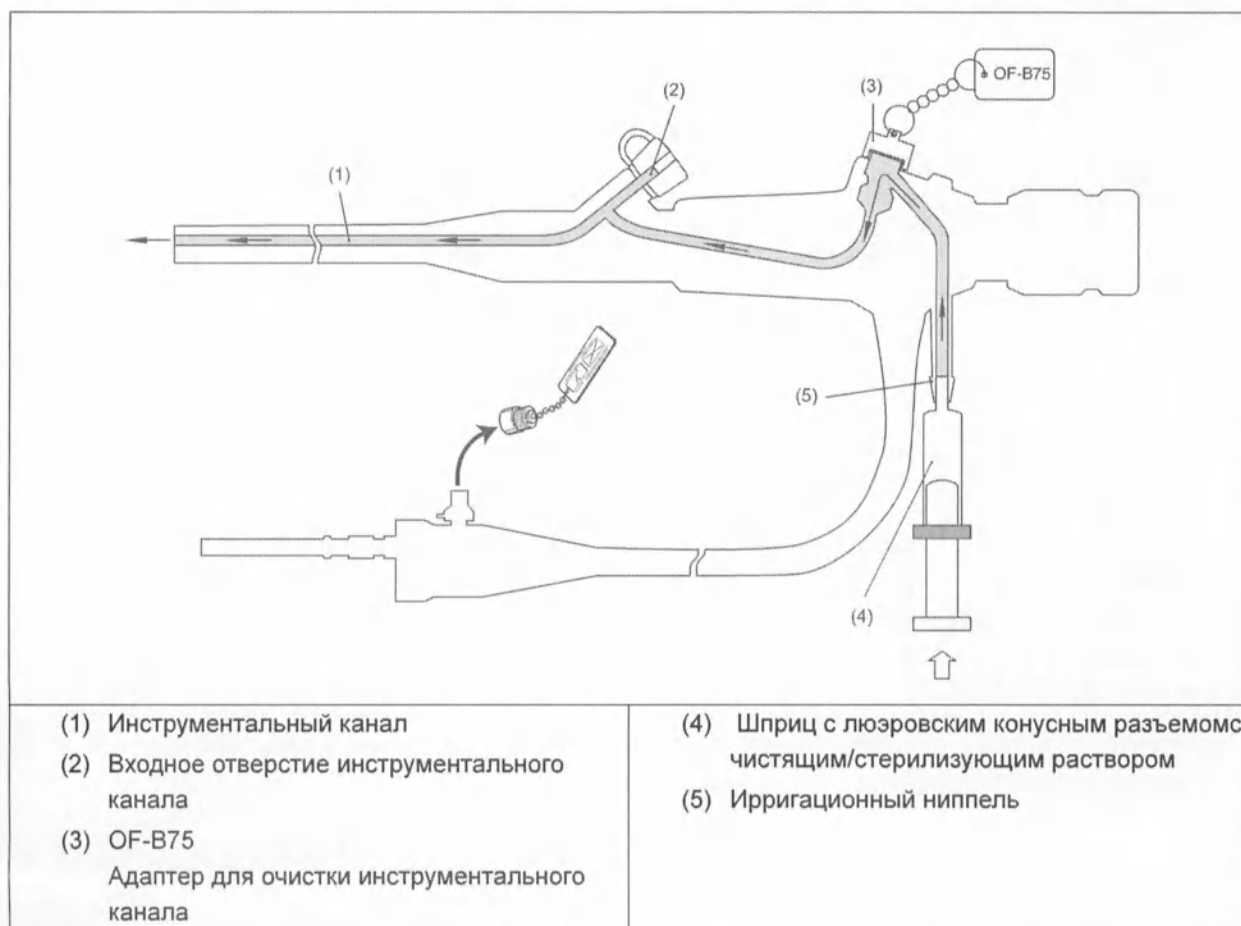


Рисунок 23

ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

Необходимо ОТСОЕДИНИТЬ «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.

Для обработки холедохо-нефрофиброскопа ПЕНТАКС все внутренние полости, также как и внешние поверхности и компоненты эндоскопа (клапан входного отверстия, клапан управления ирригацией и т.д.) необходимо обработать сначала моющим раствором, а затем стерилизатором.

Необходимо строго выдерживать время экспозиции моющего раствора и стерилизатора.

Пожалуйста, обратите внимание, что на рисунке указаны все места поступления раствора и пути его следования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед обработкой всех внутренних каналов моющим раствором и стерилизатором каналы эндоскопов ПЕНТАКС необходимо вручную очистить чистящими щетками.

4-2. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

- 1) Непосредственно после извлечения фиброскопа из пациента осторожно вытрите все загрязнения с вводимой трубки марлей или подобным материалом, смоченным в моющем растворе.

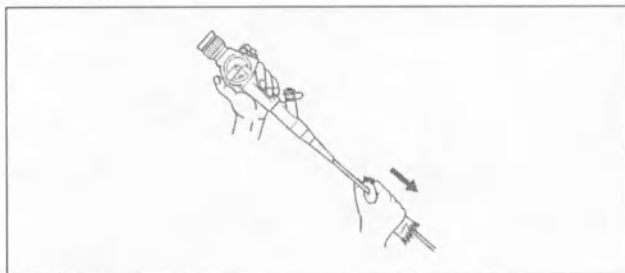


Рисунок 24

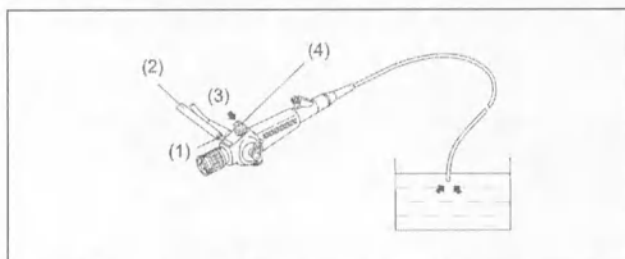
▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сразу после использования металлическая вилка световода и электрические контакты/штекеры эндоскопа могут быть ГОРЯЧИМИ.

Во избежание ожогов, сразу после использования эндоскопа не прикасайтесь к этим областям. В целях безопасности после выполнения процедуры беритесь за пластиковый разъем световода.

2) (ЭНДОСКОПЫ С СИСТЕМОЙ АСПИРАЦИИ)

Поместите дистальный конец эндоскопа в моющий раствор и аспирируйте его через канал в течение 5 - 10 секунд. Для более качественной предварительной очистки несколько раз попеременно аспирируйте раствор и воздух, чтобы создать турбулентное течение.

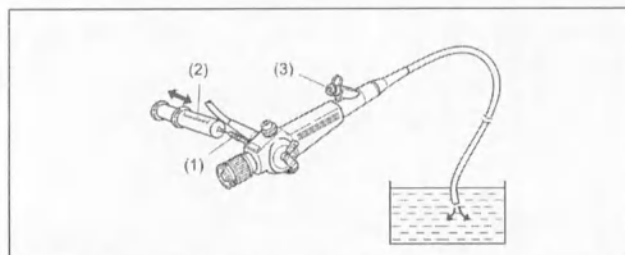


- (1) АСПИРАЦИОННЫЙ НИППЕЛЬ
- (2) АСПИРАЦИОННАЯ ТРУБКА
- (3) НАДАВИТЬ
- (4) КЛАПАН УПРАВЛЕНИЯ АСПИРАЦИЕЙ

Рисунок 25

3) (ЭНДОСКОПЫ С СИСТЕМОЙ ИРРИГАЦИИ)

- а) Отсоедините трубку от внешнего источника ирригации и подождите, пока жидкость вытечет из инструмента.
- б) С помощью шприца, присоединенного к ирригационному ниппелю, удалите оставшуюся ирригационную жидкость из инструментального канала путем продувания системы воздухом.
- в) Ирригационный ниппель, расположенный на корпусе, оснащен стандартным люэровским разъемом, к которому можно присоединить шприц (или другое устройство). Необходимо заполнить или прокачать через всю систему ирригации свежий (или повторно используемый активный) моющий раствор. Во время процесса наполнения/опустошения резиновый клапан входного отверстия должен находиться на своем месте.



- (1) ИРРИГАЦИОННЫЙ НИППЕЛЬ
- (2) ШПРИЦ
- (3) РЕЗИНОВЫЙ КЛАПАН ВХОДНОГО ОТВЕРСТИЯ

Рисунок 26

- 4) Замочите съемные компоненты эндоскопа (клапан ирригации/аспирации, клапан входного отверстия и т.д.) в моющем растворе.

4-3. ОЧИСТКА

- 1) Перед обработкой и/или погружением в какие-либо жидкости эндоскопы ПЕНТАКС необходимо проверить на предмет утраты целостности герметичных конструкций с помощью течеискателей, выпускаемых под маркой ПЕНТАКС. Отдельное подробное описание рекомендуемых ПЕНТАКС процедур по выявлению утечек приведено в инструкциях, поставляемых с течеискателями ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

Имеется множество типов течеискателей для эндоскопов, включая ручные, электромеханические и "автоматические" варианты, некоторые из которых представляют собой отдельные устройства, а другие могут быть встроены в системы автоматической обработки эндоскопов (AER)/моющие-дезинфицирующие устройства (WD). Необходимо осознавать, что ПЕНТАКС не проверяет соответствие систем течеискателя не марки ПЕНТАКС отдельным утверждениям об изделии, их эффективность в отношении точного обнаружения течи и/или их совместимость с эндоскопами ПЕНТАКС. Недостаточное давление может уменьшить вероятность точного обнаружения течи, особенно в случае, если дистальная изгибаемая часть эндоскопа не изгибается во время проведения тестирования. Избыточное давление может отрицательно повлиять на эндоскоп, особенно в случае, если увеличение давления создается во время автоматической обработки при повышенных температурах. ПЕНТАКС не берет на себя ответственность за использование течеискателей других производителей. Пользователи должны обратиться к производителю течеискателя и подтвердить отдельные утверждения об изделии, включая совместимость с эндоскопами ПЕНТАКС при различных температурах, и возможность обнаруживать утечки при погружении в жидкости или без него, а также при изгибании дистальной сгибаемой части эндоскопа или без него.

- 2) Приготовьте резервуар с теплой водой и слабым раствором моющего средства согласно инструкциям производителя моющего средства.
Необходимо использовать моющие растворы или другие чистящие вещества, специально разработанные для очистки гибких эндоскопов. Следуйте инструкциям производителя. Для получения информации о конкретных торговых марках совместимых растворов свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представителем ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

- а) Необходимо ОТСОЕДИНИТЬ «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.
- б) Серебристый колпачок для погружения должен быть надежно закреплен НА разъеме световода, закрывая электрические контакты.

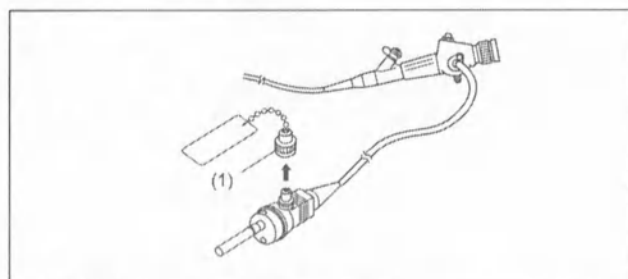


Рисунок 27

- (1) (ВЫПУСКНОЙ КОЛПАЧОК СИСТЕМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТИЛЕНОКСИДОМ (OF-C5)

ВНИМАНИЕ:

Чтобы обеспечить уход и техническое обслуживание эндоскопа с позиций предотвращения распространения инфекции и функциональности, для растворения и удаления органических загрязнений и белковых веществ важно использовать моющий раствор непосредственно после каждой процедуры.

- 3) Погрузите эндоскоп и его компоненты в свежий моющий раствор. После отсоединения съемных компонентов тщательно (но осторожно) вымойте все поверхности эндоскопа и его компонентов. Убедитесь, что углубления на эндоскопе, такие как отверстия каналов, цилиндры клапанов, конец дистальной части и т.д. хорошо очищены прилагаемыми щетками.

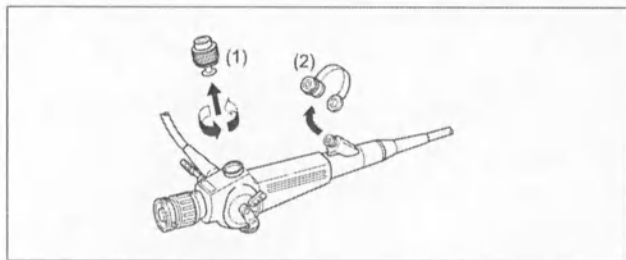


Рисунок 28

- (1) Клапан управления ирригацией/аспирацией
(2) Резиновый клапан входного отверстия

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не сжимайте и не изгибайте сильно вводимую трубку.
- Не используйте какие-либо абразивные вещества.
- Будьте осторожны, не повредите дистальные линзы.

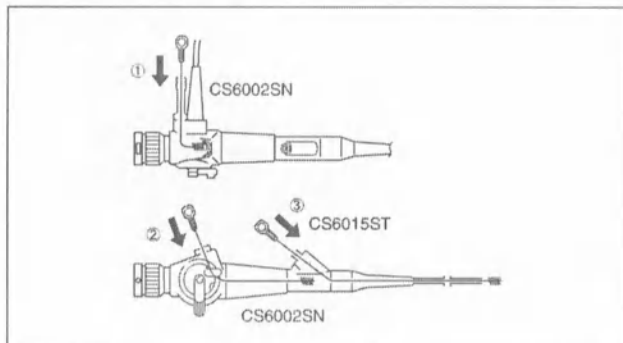
- 4) Для механической очистки системы ирригации по всей длине прилагаются различные специальные щетки. Очистите щеткой инструментальный канал по всей длине. При возможности эндоскоп должен быть полностью погруженным в моющий раствор во время оставшегося периода процедуры очистки.

ВНИМАНИЕ:

- Настоятельно рекомендуется для очистки эндоскопов ПЕНТАКС использовать ТОЛЬКО чистящие щетки ПЕНТАКС, указанные в наших руководствах.
- Чистящие щетки ПЕНТАКС специально разработаны для очистки различных систем внутренних каналов и клапанов/портов/цилиндров ПЕНТАКС. Использование поставляемых ПЕНТАКС чистящих щеток и адаптеров для чистки эндоскопов ПЕНТАКС в соответствии с рекомендациями руководств по ручной обработке ПЕНТАКС было подтверждено соответствующими исследованиями.
- Через несколько лет было обнаружено, что чистящие щетки/устройства некоторых сторонних производителей повреждали эндоскопы ПЕНТАКС и/или приводили к необходимости сервисного обслуживания, поскольку некоторые чистящие устройства могут застревать ("заклиниваться") внутри различных полостей эндоскопов ПЕНТАКС. Вероятность повреждения или необходимости сервисного обслуживания эндоскопа возрастает, если чистящее устройство не имеет защитного наконечника (или содержит какие-либо поверхности с острыми краями), если для его гибкой части используется хрупкая пластмасса, которая недостаточно крепка для легкого продвижения принадлежности и/или если не соблюдаются правильная последовательность и/или направление очистки канала, описанные в руководствах ПЕНТАКС.
- Чистящие щетки всегда должны вводиться так, как описано в руководстве по обработке и техническому обслуживанию ПЕНТАКС.
- Во время продвижения/извлечения рекомендуется держать чистящие щетки на расстоянии около 5 см (2 дюйма) от порта/входного отверстия канала. Во избежание повреждения эндоскопа и щетки не прикладывайте силу.
- Для предупреждения избыточного трения между щеткой и каналом во время чистки НЕ сворачивайте туго эндоскоп. Как можно лучше распрямите вводимую трубку и кабель видеоэндоскопа и никогда не пытайтесь продвинуть чистящую щетку через полностью изогнутый эндоскоп. Невыполнение этих инструкций может привести к повреждению эндоскопа или щетки.

- (1) Введите поставляемую чистящую щетку в просвет ирригационного ниппеля и аккуратно продвиньте щетку до ее попадания в патрон клапана управления ирригацией. Очистите этот канал щеткой как минимум 3 раза или до тех пор, пока извлекаемая щетка не станет чистой.

- (2) Затем введите щетку во входное отверстие на нижней части патрона (цилиндра) клапана управления ирригацией на корпусе и аккуратно продвигайте ее вперед, пока не почувствуете сопротивление (приблизительно 15 см). НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ. Затем аккуратно извлеките щетку. Очистите этот канал щеткой как минимум 3 раза или до тех пор, пока извлекаемая щетка не станет чистой.
- (3) Введите щетку во входное отверстие инструментального канала и аккуратно продвигайте щетку вперед, пока она не выйдет через дистальный конец эндоскопа. Удалите с щетки загрязнения, а затем аккуратно извлеките щетку. Повторите очистку как минимум 3 раза пока щетинки щетки не станут визуально чистыми.



Никогда не вводите щетку в противоположном направлении во избежание повреждения эндоскопа.

Рисунок 29

- (4) Используя специально разработанную чистящую щетку для цилиндра ирригации (CS-C3S), очистите поверхности внутри патрона клапана управления ирригацией на корпусе. НЕ вводите щетку на большее расстояние, чем необходимо.

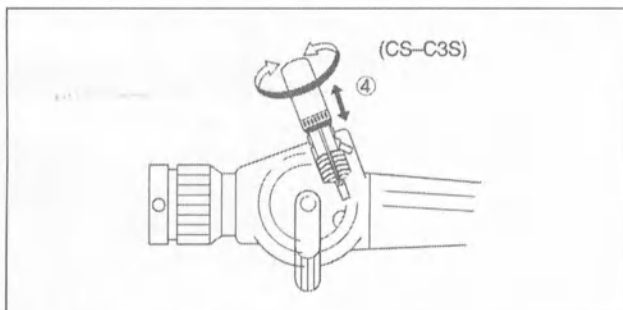


Рисунок 30

ПРИМЕЧАНИЕ:

Осмотрите нижнюю часть цилиндра клапана управления ирригацией на корпусе на предмет наличия каких-либо загрязнений.

- 5) Установите адаптер для очистки инструментального канала (модель № OF-B75) как показано на рисунке.

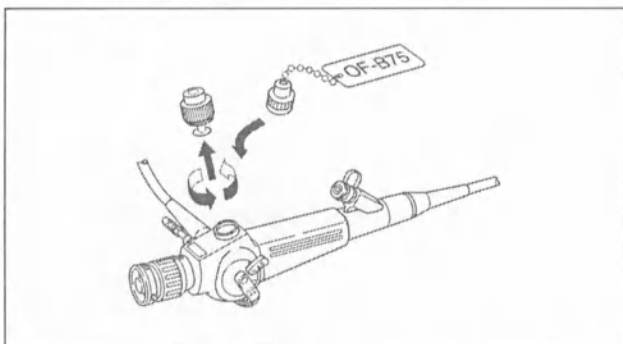


Рисунок 31

- 6) Резиновый клапан входного отверстия должен находиться на своем месте. К концу ирригационного ниппеля может быть подсоединен шприц объемом 10/20 мл. Весь инструментальный канал необходимо промыть, используя как минимум 20 мл свежего моющего раствора. При условии, что моющий раствор контактировал с внутренними поверхностями канала в течение рекомендованного времени экспозиции, он должен растворить и/или вымыть загрязнения, которые могут находиться в пределах этих внутренних областей.
- 7) После того, как инструмент был подвергнут обработке моющим раствором в течение соответствующего периода времени, продуйте инструментальный канал воздухом для полного удаления остатков моющего раствора.
- 8) После полного погружения задействуйте клапан аспирации и введите шприцем моющий раствор в/через съемные компоненты эндоскопа. Также введите моющий раствор через резиновый клапан входного отверстия погруженного эндоскопа. Таким образом удалятся воздушные пузырьки, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов, и будет обеспечена наилучшая обработка поверхностей моющим раствором. После того, как инструмент был подвергнут обработке моющим раствором в течение соответствующего периода времени, продуйте инструментальный канал воздухом для полного удаления остатков моющего раствора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Моющий раствор должен контактировать со ВСЕМИ внутренними каналами и внешними поверхностями эндоскопа в течение периода времени, рекомендованного производителем моющего раствора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Важно тщательно промыть ВСЕ внутренние каналы, внешние поверхности эндоскопа и компоненты чистой водой для удаления остатков моющего раствора.

- 9) Перед полосканием продуйте все внутренние каналы воздухом (с помощью шприца 10/20 мл), чтобы удалить остатки моющего раствора из всех каналов.
- 10) Погрузите весь эндоскоп, а также все снятые компоненты в чистую воду и тщательно промойте все изделия.
- 11) Убедитесь, что все адаптеры для очистки присоединены к эндоскопу, промойте чистой водой (30 мл или более) все каналы, которые предварительно были продуты воздухом. Все внутренние каналы необходимо тщательно сполоснуть для удаления остатков моющего раствора и загрязнений (резиновый клапан входного отверстия должен оставаться на месте).
- 12) Оставшуюся после промывки воду внутри каналов необходимо выдуть с помощью воздуха, чтобы предотвратить разбавление и/или смешивание с антибактериальными препаратами, используемыми в последующем процессе стерилизации. Снимите адаптер для очистки, резиновый клапан входного отверстия и шприц.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для облегчения высушивания можно использовать 70-90%-ный этиловый спирт или изопропанол с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (1,69 кг/см², 24 фунта на квадратный дюйм).

- 13) Аккуратно вытрите все внешние поверхности эндоскопа мягкой марлей или подобным материалом. Во время высушивания не растягивайте вводимую трубку эндоскопа, поскольку внешнее покрытие изгибаемой части может чрезмерно растягиваться. Высушите линзу объектива и линзу окуляра с помощью палочки с ватным наконечником.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед стерилизацией обязательно необходимо тщательно смыть все ранее использовавшиеся для очистки растворы и высушить изделие. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Все съемные компоненты эндоскопа ПЕНТАКС и принадлежности, которые могут подвергаться автоклавированию, помимо ручных методов очистки можно подвергать также и ультразвуковым методам очистки. Перед автоклавированием каждый компонент нужно сначала вручную очистить, а затем подвергнуть ультразвуковой очистке.

ВНИМАНИЕ:

Никогда не подвергайте эндоскоп очистке ультразвуковыми методами с использованием высокочастотного ультразвука.

4-4. ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

ВНИМАНИЕ:

НИКОГДА не помещайте эндоскоп в автоклав и не подвергайте его очистке ультразвуковыми методами с использованием высокочастотного ультразвука.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не все производители систем автоматической обработки эндоскопов (AER)/моечных-дезинфицирующих устройств (WD) выполняют особые технические требования и предоставляют специальные инструкции по обработке всех съемных компонентов эндоскопа, представляющих неотъемлемые элементы для безопасного и эффективного функционирования гибких эндоскопов. Таким образом, в случае, если в инструкциях производителя AER/WD не содержится отдельной информации по обработке в AER/WD каких-либо конкретных компонентов эндоскопа (клапан аспирации/ирригации, клапан входного отверстия и т.д.), такие компоненты необходимо обрабатывать вручную, как указано в инструкциях/маркировках ПЕНТАКС. Перед использованием уточните у производителя AER/WD особые указания по обработке отдельных компонентов эндоскопа.

- 1) Эндоскопические инструменты (ЭИ) многократного использования (такие как щипцы) и съемные компоненты эндоскопа (например, клапан аспирации/ирригации), необходимо очищать непосредственно после каждого использования, поскольку засохшая кровь, слизь или другие загрязнения могут приводить к повреждению инструмента или выводить из строя механизмы, либо могут затруднять выполнение обработки эндоскопа или компонентов пользователем.
- 2) Поместите ЭИ и/или компоненты эндоскопа в резервуар с моющим раствором на время, рекомендованное производителем моющего раствора, внимательно следя за тем, чтобы гибкие стержни не сворачивались в тугое кольцо и не образовывали узлов.
- 3) Очистите рукоятку и гибкий стержень, аккуратно протирая их мягкой марлей или подобным материалом. Чашечки биопсийных щипцов и область оси шарнира необходимо тщательно и аккуратно очистить мягкой щеткой. Съемные компоненты, такие как клапан аспирации/ирригации, необходимо привести в действие и ввести моющий раствор непосредственно в/на поверхности компонентов, а затем очистить щеткой.
- 4) Смойте остатки моющего вещества с принадлежностей, погружая их целиком в чистую воду и манипулируя механизмами рукоятки. Точно так же промойте поверхности компонентов.
- 5) Затем рекомендуется ультразвуковая очистка щипцов и подобных принадлежностей с соблюдением инструкций производителя и приведенных ниже параметров: Сильно загрязненные компоненты, такие как клапан отсоса, клапаны инструментального канала и т.д. должны быть очищены ультразвуком перед их дезинфекцией высокого уровня или стерилизацией.

Частотный диапазон 44 кГц ± 6%

Время 5 минут

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ каустические или абразивные растворы при ультразвуковой обработке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Весь моющий раствор должен быть полностью удален из внутреннего механизма щипцов и индивидуальных компонентов эндоскопа. Моющий раствор, оставшийся после испарения воды, может вызвать увеличение трения, что может привести к поломке механизма. Остатки моющего вещества также могут препятствовать последующему бактерицидному процессу.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Крайне важно, чтобы ультразвуковая очистка принадлежностей и других компонентов эндоскопа проводилась ДО автоклавирования. Ультразвуковой очистке могут быть подвергнуты только те принадлежности ПЕНТАКС, которые перечислены на странице 31 или те, для которых имеются соответствующие указания в руководстве, поставляемым с каждой принадлежностью.

- 6) После очистки и тщательного промывания ЭИ или компоненты эндоскопа необходимо аккуратно высушить с помощью мягкой марли или подобного материала. Не допускайте сворачивания в плотное кольцо или образования узлов и не растягивайте гибкие стержни ЭИ.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Другие принадлежности ПЕНТАКС многократного использования (адаптеры для очистки каналов, чистящие щетки и др.), отдельно не указанные ранее, необходимо обрабатывать таким же образом, как описано выше. Ультразвуковые методы очистки рекомендуются для принадлежностей и компонентов эндоскопа, не все поверхности которых легко доступны для ручной очистки.

4-5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И АЭРАЦИЯ

Перед любой стерилизацией фиброскопа необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве.

ВНИМАНИЕ:

НИКОГДА не помещайте эндоскоп в паровой стерилизатор!! Придерживайтесь прилагаемых параметров газовой стерилизации этиленоксидом (ЕТО).

А) Газовая стерилизация этиленоксидом

Данный эндоскоп можно подвергать газовой стерилизации этиленоксидом (ЭТО) при условии выполнения следующих специальных инструкций, которые отличаются от других эндоскопов, для гарантии правильной работы инструмента. Придерживайтесь инструкций производителя стерилизатора и всегда используйте биологический индикатор.

- 1) Сначала необходимо должным образом очистить и тщательно высушить эндоскоп согласно инструкциям данного руководства, также необходимо снять все съемные компоненты (клапан управления ирригацией, резиновые клапаны входных отверстий и т.д.).

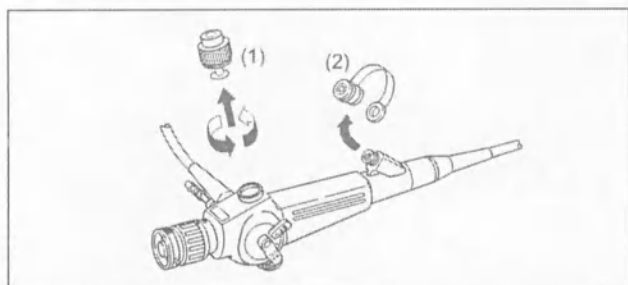


Рисунок 32

- (1) Клапан управления ирригацией/аспирацией
- (2) Резиновый клапан входного отверстия

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Несоблюдение правил тщательного высушивания всех поверхностей может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации. Влага может препятствовать контакту этиленоксида с загрязненными поверхностями.

ВНИМАНИЕ:

Перед помещением эндоскопа в камеру газовой стерилизации или аэрации НЕОБХОДИМО надежно ЗАКРЕПИТЬ «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.

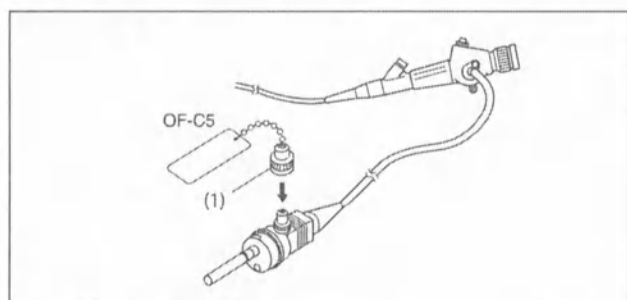


Рисунок 33

(1) СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЙ
ВЕНТИЛЯЦИОННЫЙ (ВЫПУСКНОЙ)
КОЛПАЧОК СИСТЕМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ
ЭТИЛЕНОКСИДОМ

2) Предлагаются следующие параметры для газовой стерилизации этиленоксидом (ЭТО).

Температура:	55 °C (131 °F)
Относительная влажность:	50%
Концентрация этиленоксида:	600-650 600-650 мг/л
Время обработки газом:	5 часов
Аэрация:	12 часов при 55 °C (131 °F)

Б) Другие методы стерилизации

Для обработки медицинских устройств доступны другие виды систем/методов стерилизации. Однако, вследствие использования при создании гибких эндоскопов термочувствительных и/или специфических биосовместимых материалов, некоторые из доступных на рынке систем/методов/растворов могут неблагоприятно влиять на гибкие эндоскопы. Во избежание возможности повреждения инструмента и/или поломки эндоскопа перед использованием с изделиями ПЕНТАКС проверьте совместимость таких систем/растворов для обработки у своего местного дилера ПЕНТАКС.

Перед тем, как воспользоваться другими методами, получите специальные указания по каждому процессу/методу стерилизации и убедитесь, что изготовитель провел микробиологические исследования, которые подтвердили пригодность данных методов для стерилизации конкретных типов гибких эндоскопов.

ВНИМАНИЕ:

Используйте соответствующие индикаторы температурного режима и/или биологические методы контроля, рекомендованные изготовителем стерилизатора.

4-6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не все производители систем автоматической обработки эндоскопов (AER)/моечных-дезинфицирующих устройств (WD) выполняют особые технические требования и предоставляют специальные инструкции по обработке всех съемных компонентов эндоскопа, представляющих неотъемлемые элементы для безопасного и эффективного функционирования гибких эндоскопов. Таким образом, в случае, если в инструкциях производителя AER/WD не содержится отдельной информации по обработке в AER/WD каких-либо конкретных компонентов эндоскопа (клапан аспирации, клапан входного отверстия и т.д.), такие компоненты необходимо обрабатывать вручную, как указано в инструкциях/маркировках ПЕНТАКС. Перед использованием уточните у производителя AER/WD особые указания по обработке отдельных компонентов эндоскопа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Текущие рекомендации по предупреждению распространения инфекции требуют, чтобы биопсийные щипцы и подобные ЭИ, которые нарушают целостность слизистых оболочек, подвергались стерилизации перед каждым использованием у пациентов.

Для контактирующих с пациентом эндоскопических принадлежностей или компонентов эндоскопа следуйте отдельным подробным инструкциям по обработке, прилагаемым к каждому изделию.

• Паровая стерилизация (автоклавирование)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следующие принадлежности можно подвергать паровой стерилизации:

- Щипцы ПЕНТАКС (обозначены розовым цветом рукоятки)
- Корзинка для захвата ПЕНТАКС (обозначена розовым цветом рукоятки)
- Чистящая щетка ПЕНТАКС (обозначена розовым цветом рукоятки)

- 1) Перед автоклавированием такие принадлежности как биопсийные щипцы необходимо тщательно очистить с помощью ручных и ультразвуковых методов очистки, как описано в данном руководстве.
- 2) Затем можно осуществлять автоклавирование со следующими параметрами:

Тип стерилизатора:	Превакуумный
Температура:	132 ~ 135 °C (270 ~ 270 °F)
Время:	5 минут

ВНИМАНИЕ:

Используйте только рекомендованный производителем стерилизатора упаковочный материал и способ упаковки. Используйте соответствующие индикаторы температурного режима и/или биологические методы контроля, рекомендованные изготовителем стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Параметры стерилизации действительны только при использовании стерилизационного оборудования, которое должным образом обслуживается и правильно откалибровано.

ВНИМАНИЕ:

Никогда не помещайте фиброскоп в автоклав и не подвергайте его очистке ультразвуковыми методами с использованием высокочастотного ультразвука!

5. ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

ПРИМЕЧАНИЕ:

При применении химиотермических методов для обработки эндоскопов ПЕНТАКС, перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо остудить до комнатной температуры.

- 1) После обработки эндоскоп можно либо повторно использовать, либо оставить для хранения.
- 2) Перед повторным использованием убедитесь, что инструмент должным образом осмотрен и полностью подготовлен для дальнейшего клинического использования.
- 3) Перед хранением убедитесь, что все внутренние каналы, компоненты эндоскопа, поверхности инструмента и принадлежностей тщательно высушены.
- 4) Для аккуратного удаления каких-либо пленок или осадка с поверхностей линзы, например, с дистальной линзы объектива, можно использовать ватный аппликатор, смоченный в 70-90%-ном этиловом или изопропиловом спирте.
- 5) Эндоскоп необходимо хранить в подвешенном состоянии в чистом, сухом, хорошо вентилируемом шкафу при комнатной температуре. Вводимую трубку и кабель световода во время хранения необходимо подвесить и придать им как можно более прямое положение.

ВНИМАНИЕ:

- Убедитесь, что все съемные компоненты, такие как клапан управления ирригацией/аспирацией, резиновый клапан входного отверстия и т.д., отсоединены от эндоскопа. Это приведет к лучшей циркуляции воздуха через внутренние каналы и обеспечит тщательное высушивание.
- Никогда не храните эндоскоп, его компоненты и принадлежности в чемодане для транспортировки, поскольку такая темная, влажная и неventилируемая среда благоприятна для колонизации бактериями, что увеличивает риск перекрестного инфицирования. Эти чемоданы предназначены для транспортировки инструмента, а не для хранения.
- Никогда не храните эндоскоп в местах с высокой влажностью, высокой температурой или в зоне воздействия прямого солнечного света или рентгеновского-излучения.
- Не храните эндоскоп в шкафах, имеющих острые углы, торчащие винты/гвозди и т.д. При контактировании с острыми объектами на эндоскопе могут образовываться проколы, царапины или другие повреждения.
- 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.

5-1. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед отправкой любого инструмента для ремонта в ПЕНТАКС инструмент необходимо предварительно подвергнуть соответствующим процедурам обработки/обеззараживания с целью предотвращения распространения инфекции.

- 1) Все аппараты, требующие ремонта, необходимо транспортировать в оригинальных чемоданах для транспортировки, прилагая комментарии с описанием повреждений аппарата и претензиями.
- 2) Необходимо приложить номер заказа ремонтных работ, имя и телефон лица, ответственного за авторизацию ремонтных работ, а также адрес доставки.
- 3) При отправке авиационным грузом необходимо присоединить к аппарату «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.
- 4) Также необходимо отправить вместе с эндоскопом все принадлежности, потенциально связанные с повреждением эндоскопа или претензиями.
- 5) Также вместе с эндоскопом необходимо отправить колпачки для погружения (если имеются) для проверки/подтверждения целостности водонепроницаемого уплотнения.
- 6) После сервисного обслуживания все эндоскопы перед использованием у пациента необходимо подвергнуть обработке.
- 7) После окончания срока службы не утилизируйте данный инструмент в общие отходы. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС для правильной утилизации и переработки.

▲ 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 аппаратов или НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ ОБРАБОТКИ вследствие ремонта, выполненного неуполномоченным персоналом.

5-2. СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

В течение нескольких десятилетий гибкие эндоскопы являются неоценимым инструментом в оснащении медицинского сообщества, используемым для успешной диагностики и лечения различных заболеваний. Возможно, благодаря своей долговечности и прогрессивным изменениям конструкции с течением времени, которые облегчили их использование, наличие гибких эндоскопов стало считаться само собой разумеющимся, и они ошибочно не расценивались как высокотехнологичные медицинские устройства.

На самом деле, эндоскопы последнего поколения являются чрезвычайно сложными устройствами, хотя они гораздо проще в обращении. Необходимо следовать специальным инструкциям по обработке для гарантии того, что инструменты готовы для работы с пациентами и безопасны для пациентов. Необходимо соблюдать специальные правила обращения и ухода для предотвращения неправильной работы аппаратов и продления срока надежной службы эндоскопа.

Ответственность за обеспечение безопасности и надежное функционирование инструментов возлагается на работников здравоохранения, которые фактически осуществляют уход и обслуживают гибкие эндоскопы.

Конечно, часть ответственности лежит и на изготовителях оборудования, потративших немало усилий для того, чтобы сделать прибор как можно легче и проще в уходе и содержании. Однако вследствие характера их использования и применения гибкие эндоскопы необходимо подвергать специальным процедурам очистки с последующей дезинфекцией или стерилизацией после каждого использования у каждого пациента.

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.

Данные советы, в особенности касающиеся обработки эндоскопа, нужно воспринимать как "сокращенные", они не предназначены для использования в качестве указаний, заменяющих полные инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации.

-
- ** Не замачивайте эндоскоп с принадлежностями (щипцы, инъекционные или аспирационные иглы и т.д.) или другими предметами с острыми краями, которые могут случайно поцарапать или порезать оболочку дистальной изгибаемой части. (Последующее изгибание резиновой оболочки вперед и назад может в конечном итоге растянуть поврежденную резину с образованием микротрещин и появлением утечки.)
 - ** Для тщательной очистки всех поверхностей эндоскопа важно обрабатывать их совместимым моющим средством. Для предотвращения разбавления дезинфектанта/стерилизатора обязательно необходимо промывание и высушивание после очистки.
 - ** Не используйте повторно принадлежности одноразового применения, предназначенные для использования у одного пациента или один раз.
 - ** Не подвергайте эндоскоп или принадлежности воздействию едких химических растворов. Строго придерживайтесь времени экспозиции, рекомендованного производителями совместимых растворов.
 - ** Не допускайте контактирования изгибаемых частей эндоскопа с какими-либо предметами с острыми краями (основание кровати, углы поверхности стола, раковины, хранящиеся в шкафах принадлежности и т.д.) в процессе обслуживания, обработки или хранения эндоскопов.
 - ** Не допускайте растягивания резиновой оболочки изгибаемой части на дистальном конце эндоскопа. Во время механической очистки эндоскопа увлажненной марлей не прилагайте избыточных усилий. Для удаления видимых загрязнений достаточно аккуратного протирания движениями вперед и назад. Последующее замачивание в моющем растворе удалит остатки загрязнений.

- ** Стерилизаторы по своей природе являются токсическими веществами. Перед каждым использованием у пациентов все остатки раствора необходимо тщательно смыть и высушить изделие.
- ** Не пытайтесь снять или открутить компоненты эндоскопа, которые не являются съемными. Такие части, как дистальный конец разъема световода и все резиновые защиты для уменьшения натяжения, как на вводимой трубке, так и на кабеле видеоэндоскопа, являются важными компонентами, обеспечивающими водонепроницаемость аппарата. Удаление или утеря этих компонентов и последующее погружение могут привести к попаданию жидкости в эндоскоп.
- ** Проверьте на наличие острых краев все поверхности устройств автоматической очистки/обработки, которые могут контактировать с эндоскопом. У некоторых аппаратов могут быть фильтры из проволоочной сетки с острыми краями, корзины или входные/выходные отверстия, которые могут повредить Ваш эндоскоп.
- ** Помните, что для правильного функционирования клапаны управления ирригацией ПЕНТАКС должны быть накручены на соответствующие цилиндры на корпусе прибора. Это отличается от ситуации с условно одноразовыми клапанами других производителей с резиновым основанием, у которых нет резьбы для надежного прикрепления.
- ** НЕ допускайте попадания пузырьков воздуха во внутренние каналы эндоскопа во время введения моющих и/или дезинфицирующих/стерилизующих растворов, поскольку такие пузырьки могут снижать эффективность дезинфекции/стерилизации.
- ** Не храните эндоскоп и принадлежности в чемодане для транспортировки, поскольку такая темная, влажная и невентилируемая среда благоприятна для колонизации бактериями, что увеличивает риск перекрестного инфицирования.
- ** Перед каждым использованием проверяйте состояние всех принадлежностей.
НЕ используйте какие-либо принадлежности с перегнутыми или изогнутыми гибкими стержнями.
НЕ используйте щипцы со смещенными чашечками и/или изогнутыми иглами/шипцами.
НЕ используйте неубирающиеся инъекционные или аспирационные иглы или иглы без защиты острых концов. НЕ используйте чистящие щетки с острыми или незакругленными дистальными концами. Использование каких-либо из вышеперечисленных принадлежностей может привести к повреждению канала и дорогостоящему ремонту.
- ** Рекомендуется верификация эффективной концентрации глutarальдегида (тестовыми полосками или подобными методами) для гарантии обеспечения глutarальдегидом дезинфекции высокого уровня/стерилизации.

▲ 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. Отправьте его в авторизованный сервисный центр ПЕНТАКС для проверки или ремонта.

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 аппаратов или **НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ ОБРАБОТКИ** вследствие ремонта, выполненного неуполномоченным персоналом.

Ваш местный дистрибьютор ПЕНТАКС может предоставить список "совместимых" с эндоскопами ПЕНТАКС веществ для обработки, исходя из изучения совместимости и функциональности материалов, проведенных ПЕНТАКС, Япония. Естественно, эти исследования применимы исключительно к оригинальным частям, компонентам и материалам ПЕНТАКС, включая запатентованные клеящие вещества, уплотнители, смазочные материалы и т.д., специально отобранные для использования в эндоскопах ПЕНТАКС для соответствия критериям их оригинального устройства. Инструкции ПЕНТАКС по ручной обработке, поставляемые с каждым изделием, были утверждены для эндоскопов ПЕНТАКС, в которых используются эксклюзивные части/материалы ПЕНТАКС и которые собраны с использованием запатентованных промышленных технологий и/или методов обслуживания.

Необходимо осознавать, что ПЕНТАКС не оценивает части, компоненты, материалы и/или методы обслуживания изделий других марок, и, таким образом, вопросы относительно совместимости материалов и/или функциональности инструментов ПЕНТАКС, собранных с использованием указанных неавторизованных, непроверенных и неутвержденных элементов, материалов, методов ремонта/ сборки, необходимо адресовывать сторонней сервисной организации и/или исполнителю модернизации устройства. ПЕНТАКС не имеет информации о том, сохраняют ли подвергшиеся сервисному обслуживанию или модернизации (выполненными неавторизованными ПЕНТАКС организациями) инструменты, по-прежнему имеющие маркировку ПЕНТАКС, технические характеристики устройств ПЕНТАКС, и/или не изменились ли значительно производительность, предполагаемое использование, безопасность и/или эффективность инструмента при неавторизованном вмешательстве.

Такие компании должны подтвердить для этих отремонтированных/модернизированных устройств возможность безопасной и эффективной обработки с помощью веществ/систем для обработки, признанных ПЕНТАКС совместимыми со стандартными изделиями ПЕНТАКС. Эти сторонние компании и/или модернизирующие компании должны получить подтверждение проведения ратификационных исследований по обработке моделей инструментов, которые они обслуживают (или модернизируют), в отношении очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации этих эндоскопов при использовании рекомендаций по обработке фирмы-изготовителя обычных эндоскопов, инструкций к конкретным устройствам для стандартных автоматических устройств для обработки эндоскопов / моечных-дезинфицирующих устройств (AER/WD) и/или их собственных уникальных рекомендаций по обработке.

В итоге, владельцы данных медицинских устройств несут ответственность за выбор надлежащего сервисного центра или поставщика, в результате деятельности которых результативность и качество работы инструмента останутся на уровне, аналогичном для готового устройства, поставляемого фирмой-изготовителем эндоскопов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

FCN-15X		
Угол поля зрения		125° (в воздухе) / 83° (в воде)
Глубина резкости		3 ~ 50 мм
Оптическая сила		+2 ~ -8 диоптрий
Изгиб дистального конца	Вверх	180°
	Вниз	130°
Ширина неизгибаемой части дистального конца		ø4,8 мм
Ширина дистального конца		ø4,8 мм
Ширина вводимой трубки		ø5,08 мм
Максимальная ширина вводимой части		ø5,65 мм
*Минимальная ширина инструментального канала		ø2,1 мм
Рабочая длина вводимой трубки		350 мм
Общая длина		650 мм
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 ~ 40 °C
	Относительная влажность	38 ~ 85%
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа
Условия хранения	Температура окружающей среды	-20 ~ 60 °C
	Относительная влажность	0 ~ 85%
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа

* 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

EC	REP
----	-----

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

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

PENTAX Nederland B.V.
Lage Mosten 35,
4822 NK Breda, Netherlands
Тел.: ++31-76-531 30 31
Факс: ++31-76-531 30 00

PENTAX Italia S.r.l.
Via Dione Cassio, 15
20138 MILANO, Italy
Тел.: ++39-02-509958.1
Факс: ++39-02-50995860

SIMMEDICA
Sistemas Integrales
de Medicina S.A.
Avenida del Sistema Solar, 25
28830 San Fernando
de Henares (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"

EC	REP
----	-----

 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.

LOT

 Символ "КОД ПАРТИИ"

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

LCPM 01/2011/01/35004822

Напечатано в Германии



IM18

R07

23 листа



РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Фиброскопы «ПЕНТАКС» для исследования
желудочно-кишечного тракта с принадлежностями

2011

PENTAX

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ФИБРОСКОПЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ
ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА

FD-34W

FE-15W

FG-15W FG-24W

FG-29W FG-34W

FC-38MW FC-38MW2

FC-38FW FC-38FW2

FC-38LW FS-34W

ВАЖНО

Заявление о предписании

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

Предполагаемое использование (дуоденоскоп)

Дуоденоскоп предназначен для обеспечения визуализации и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта. Верхние отделы желудочно-кишечного тракта включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок, двенадцатиперстную кишку, общий желчный, печеночный и пузырный протоки.

Данный инструмент вводится через рот. При наличии соответствующих показаний, эти эндоскопы можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов.

Предполагаемое использование (гастроскопы и эзофагоскоп)

Данные гастроскопы предназначены для обеспечения визуализации и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта. Верхние отделы желудочно-кишечного тракта включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок, двенадцатиперстную кишку и тонкий кишечник.

Эти эндоскопы вводятся через рот. При наличии соответствующих показаний, эти эндоскопы можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов.

Предполагаемое использование (колоноскопы и сигмоидоскопы)

Данные колоноскопы и сигмоидоскопы предназначены для обеспечения визуализации и терапевтического доступа к нижним отделам желудочно-кишечного тракта. Нижние отделы желудочно-кишечного тракта включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: толстый кишечник.

Эти эндоскопы вводятся ректально. При наличии соответствующих показаний, эти эндоскопы можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов.

Заявление о стерильности

Инструменты, обозначенные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими 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 подвергнуть соответствующей очистке, а также либо дезинфекции высокого уровня, либо стерилизации.

Условные обозначения

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



: могут привести к смерти или серьезной травме.



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



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

Примечания

Прочтите это руководство перед началом работы и сохраните его для дальнейшего использования. Непрочтение или непонимание представленной в данном руководстве информации, а также информации, приведенной для дополнительного эндоскопического оборудования и принадлежностей, может привести к причинению серьезного ущерба здоровью пациента и/или пользователя. Кроме того, в случае невыполнения правил этой инструкции может произойти поломка и/или нарушение работы данного оборудования. 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 компании Пентакс.

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.

Эта инструкция описывает рекомендуемые процедуры для проверки и подготовки оборудования перед использованием и для очистки и ухода за оборудованием после его использования. 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.

В обязанность каждого медицинского учреждения входит обеспечение 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.

Текущие нормативные документы по предупреждению распространения инфекций требуют, чтобы эндоскопы для исследования желудочно-кишечного тракта и другие полукритические медицинские устройства, которые обычно контактируют с интактной слизистой оболочкой, такой как слизистая желудочно-кишечного тракта, перед клиническим использованием должны, как минимум, пройти дезинфекцию высокого уровня. Только пользователь может определить, подвергся ли инструмент соответствующим процедурам по предупреждению распространения инфекций перед каждым клиническим использованием. Необходимо осознавать, что правила предупреждения распространения инфекций включают множество сложных и часто спорных вопросов, которые постоянно пересматриваются. Пентакс настоятельно рекомендует пользователю всегда быть в курсе последних федеральных и местных нормативных правил и призывает пользователей к соблюдению рекомендаций, разработанных различными организациями для работников системы здравоохранения.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ	2
1-1.	ФИБРОСКОП	2
1-2.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	4
1-3.	ИСТОЧНИК СВЕТА.....	5
2.	ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	6
2-1.	ПРОВЕРКА ИСТОЧНИКА СВЕТА	6
2-2.	ПРОВЕРКА ФИБРОСКОПА	8
2-3.	ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ФИБРОСКОПА.....	20
3.	ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	21
3-1.	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА	21
3-2.	ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ.....	21
3-3.	БИОПСИЯ	23
3-4.	ХОЛАНГИОПАНКРЕАТОГРАФИЯ (ЭРХПГ – эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография)..... ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ	24
3-5.	БИЛИАРНЫЙ ДРЕНАЖ (ЭРБД – эндоскопический ретроградный билиарный дренаж)..... ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ	25
3-6.	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ	(КРОМЕ ДУОДЕНОСКОПОВ) 25
4.	УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	28
4-1.	УХОД ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ.....	28
4-1-1	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА В ПРОЦЕДУРНОМ КАБИНЕТЕ.....	29
4-1-2	ОЧИСТКА В РАБОЧЕМ ПОМЕЩЕНИИ	29
4-1-3	ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	38
4-1-4	ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ЭНДОСКОПА ПЕНТАКС	39
4-1-5	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ.....	48
4-1-6	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	53
4-1-7	СТЕРИЛИЗАЦИЯ И АЭРАЦИЯ	54
4-1-8	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	55
4-2.	ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ.....	57
4-3.	СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	57
4-4.	УХОД И ХРАНЕНИЕ БЛОКА ЕМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ ПЕНТАКС OS-N4	58
4-5.	СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ	60
	ИНСТРУКЦИИ К ТЕЧЕИСКАТЕЛЮ.....	63
	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	68

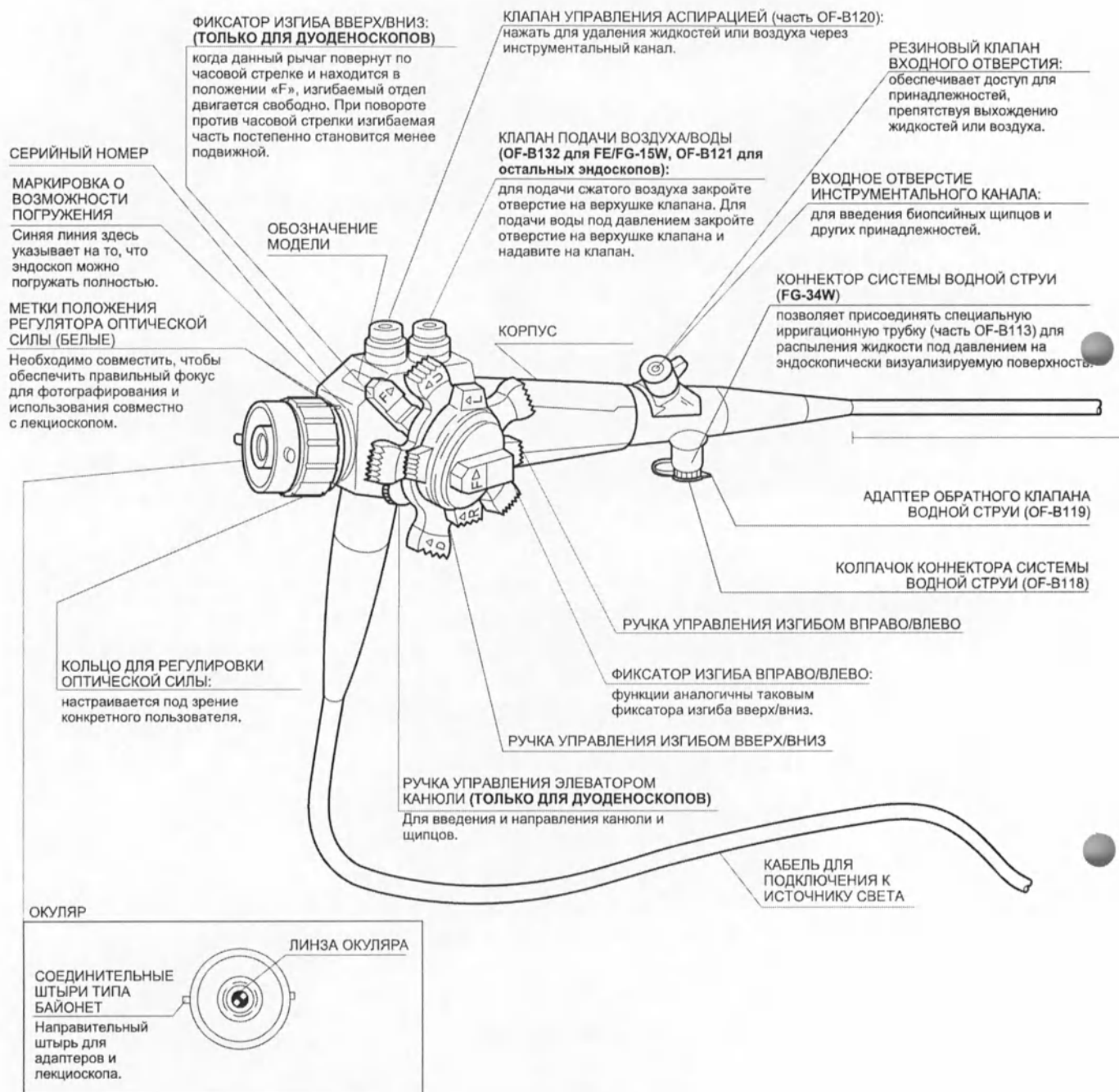


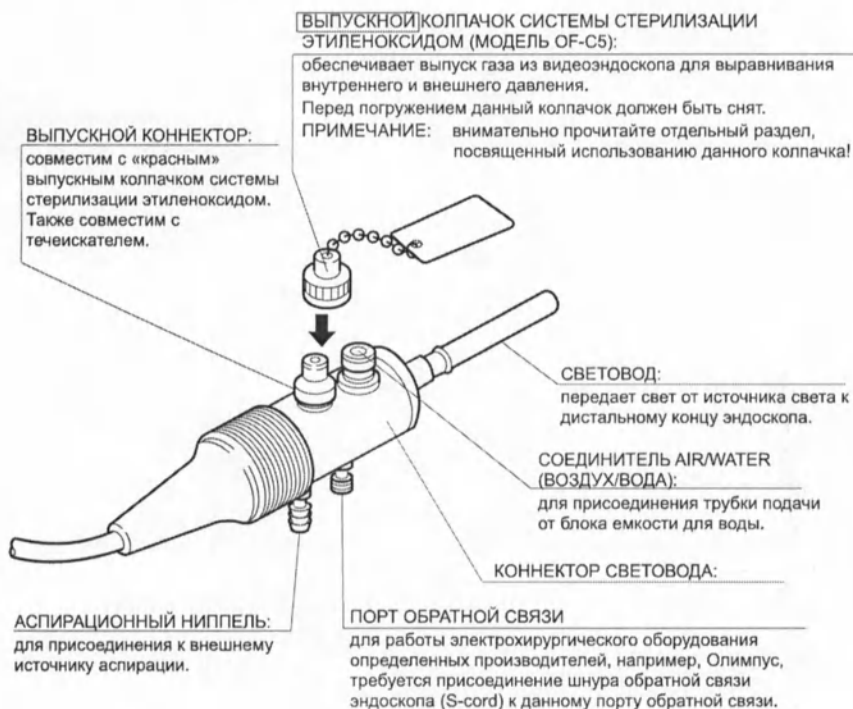
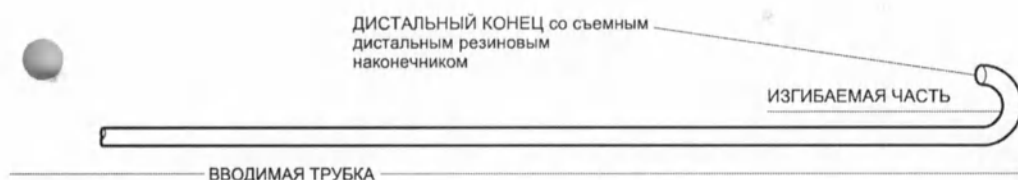
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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.

1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ

1-1. ФИБРОСКОП





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

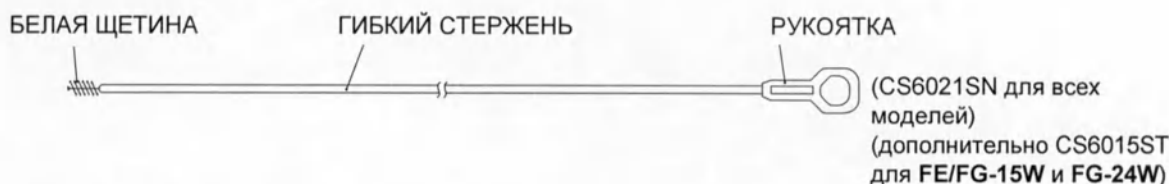
Сразу же после использования, металлическая вилка световода на эндоскопе может быть ГОРЯЧЕЙ. Во избежание ожогов, сразу после использования эндоскопа не прикасайтесь к этим областям. В целях безопасности после выполнения процедуры беритесь за пластиковый разъем световода.

1-2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

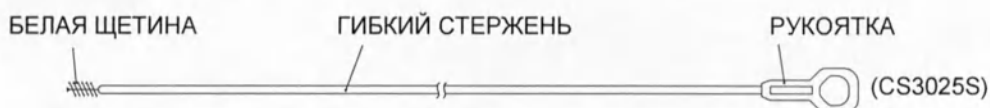
1) Биопсийные щипцы



2) Чистящая щетка для инструментального канала (толстая)



3) Чистящая щетка для канала воздуха/воды (тонкая)



4) Чистящая щетка для цилиндра клапанов аспирации, воздуха/воды



5) Канюля (ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ)



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 от других производителей получена уникальная или высоко специализированная принадлежность, перед использованием ее совместно с эндоскопом ПЕНТАКС свяжитесь с ПЕНТАКС для проведения проверки их совместимости.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Так как пациент контактирует с эндоскопическими принадлежностями, следуйте отдельным подробным инструкциям по использованию, уходу и техническому обслуживанию, поставляемым с каждым изделием.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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.

1-3. ИСТОЧНИК СВЕТА

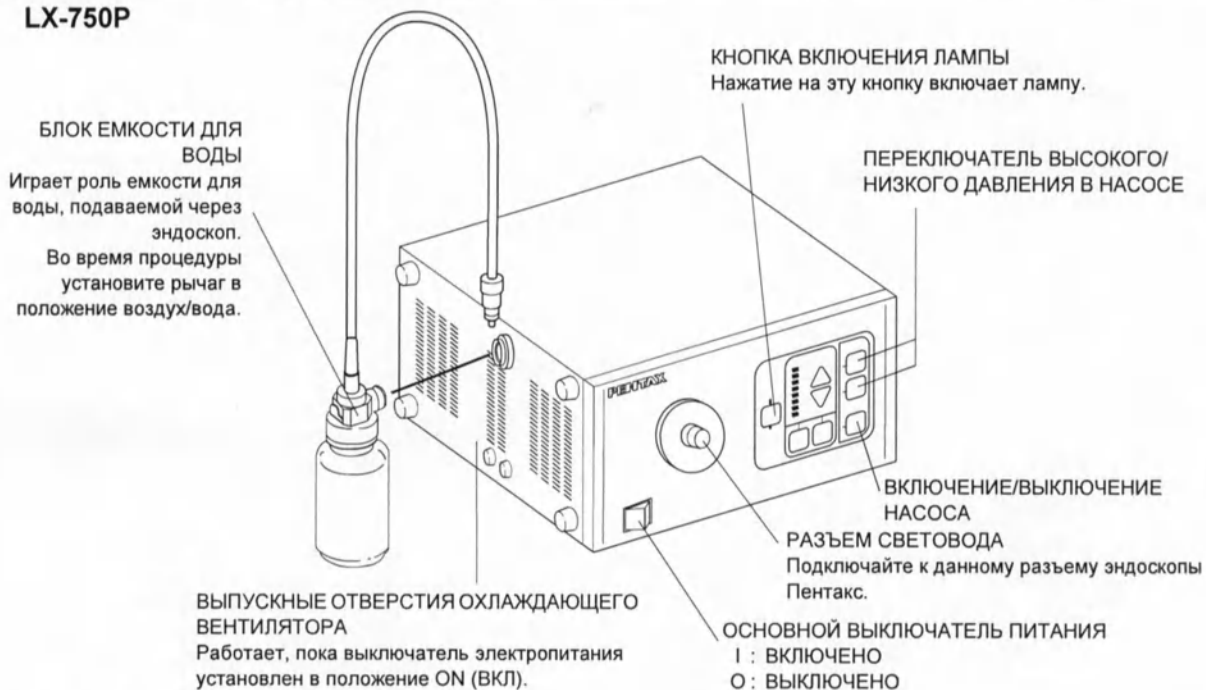
ВНИМАНИЕ:

Пожалуйста, обратитесь к инструкции, поставляемой с процессором.

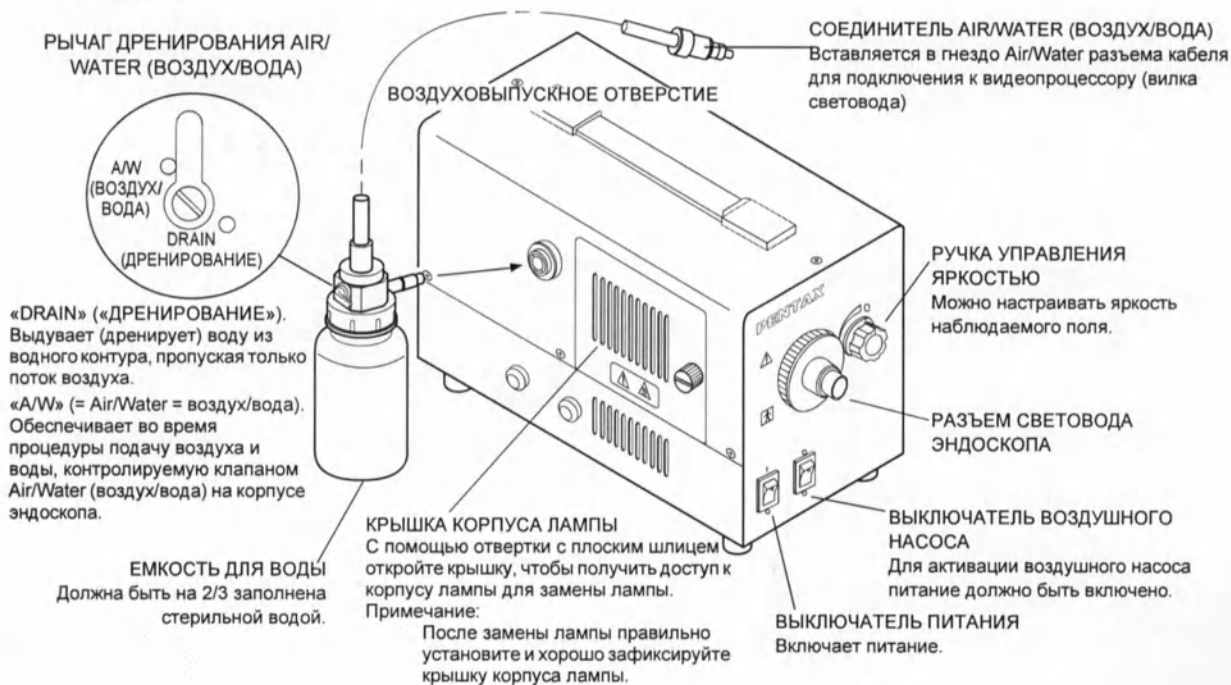
ПРИМЕЧАНИЕ:

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.

LX-750P



LH-150PC

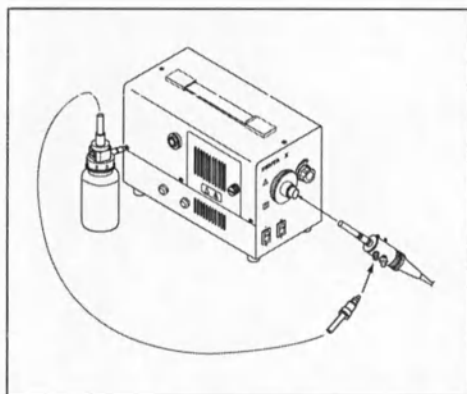


2. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием необходимо тщательно проверить чистоту и надлежащее функционирование эндоскопа, источника света и принадлежностей, чтобы удостовериться, что они подходят для использования у пациентов.

2-1. ПРОВЕРКА ИСТОЧНИКА СВЕТА

Полные инструкции приведены в руководстве по эксплуатации, поставляемом вместе с источником света ПЕНТАКС.



- 1) Присоедините заполненную на 2/3 стерильной водой собранную емкость для воды к соответствующему месту на источнике света.

⚠ 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 положение A/W (воздух/вода).
- 3) Подключите процессор к соответствующим образом заземленной розетке, выключатель питания должен быть в положении ВЫКЛЮЧЕНО (OFF). Источник света Пентакс снабжен вилкой, одобренной для использования в больнице, с заземляющим проводом.



Для источников света
Олимпус
CLV-145/160/260

Для источников света
Олимпус моделей
CLV-U20, CLK-4 и всех
устройств серии
OES-10.

- 4) Для соединения фиброскопов Пентакс с источниками света Олимпус имеются адаптеры. За помощью обратитесь к вашему местному дистрибьютору Пентакс или в сервисную службу Пентакс.
- 5) Убедитесь, что гнездо световода Пентакс правильно совмещено с двумя индикаторами на передней панели источника света.
- 6) Присоедините штекер световода на эндоскопе к источнику света.

- 7) Присоедините трубку подачи воздуха/воды, которая отходит от собранной емкости для воды, к коннектору воздуха/воды.
- 8) Включите источник света и воздушный насос, чтобы проверить их надлежащее функционирование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При любом использовании фиброоптического оборудования с источниками света высокой интенсивности имеется риск термического поражения.

Риск поражения наиболее высок:

(А) При использовании ксенонового источника света высокой интенсивности.

(Б) При неподвижном осмотре на близком расстоянии и/или длительном близком контакте со слизистой.

(В) При медленном продвижении фиброскопа через узкий просвет.

Следует избегать неподвижного осмотра на близком расстоянии, а уровень освещения нужно ограничить значением, необходимым для адекватной визуализации.

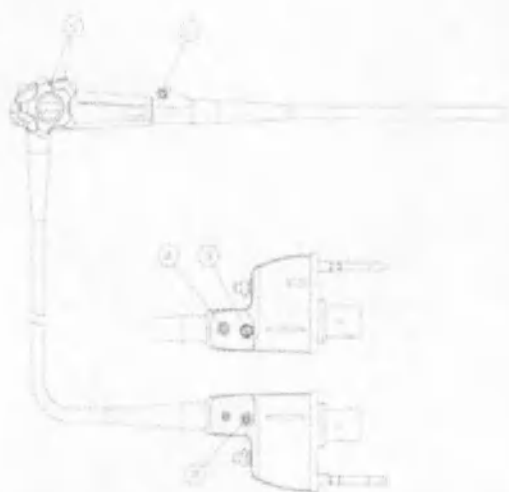
2-2. ПРОВЕРКА ФИБРОСКОПА

ПРИМЕЧАНИЕ:

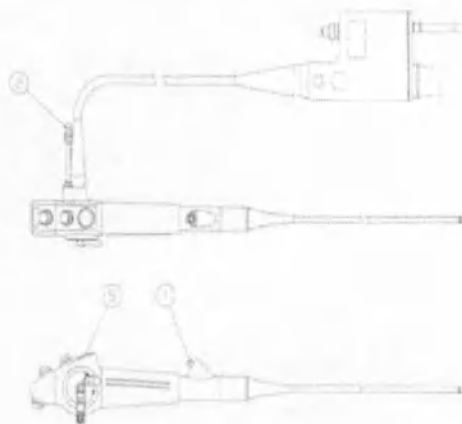
Гибкие эндоскопы и другие сложные медицинские инструменты сконструированы из специальных материалов, уникальных частей и сложных компонентов и имеют строго определенные допустимые отклонения размеров. Для обеспечения герметичности и поддержания функциональной способности данных устройств требуются специализированные 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 целостность 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)
- коннектор системы водной струи (④)
- все цилиндры клапанов (⑤)
- 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)



Эндоскоп для ЖКТ



Эндоскоп не для ЖКТ

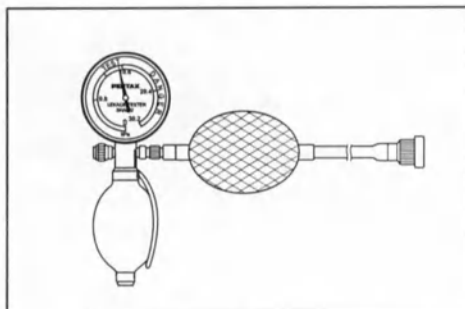
Один из методов проверки на расшатывание - слегка зажать проверяемую часть и, удерживая компонент, аккуратно попытаться подвигать его в различных направлениях. При удерживании металлических частей в качестве защиты пальцев рекомендуется использовать безворсовую марлю.

Если какая-либо часть/компонент оказалась расшатанной (после попытки зафиксировать ее) и/или если имеются какие-либо указания или подозрение на отклонения от нормы или внешние признаки повреждения, НЕ используйте эндоскоп. Свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

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

Во время тестирования отдельных функций эндоскопа используйте «свежую» дистиллированную или стерилизованную воду для предотвращения реконтаминации предварительно обработанного инструмента передающимися 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.



Течеискатель

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: «Инструкции к течеискателю»

1) Проверка вводимой трубки

- Проверьте всю поверхность вводимой трубки на наличие необычных состояний, таких как вмятины, складки или следы укусов. Любые вмятины на гибкой трубке фиброскопа могут привести к повреждению внутренних механизмов фиброскопа.
- Так же проверьте кабель подключения к источнику света на наличие внешних признаков повреждения, таких как вздутия, признаки сдавления и т.д.

ВНИМАНИЕ:

Во избежание дальнейшего повреждения фиброскопа или возможности неисправной работы во время выполнения процедуры, не используйте фиброскоп, имеющий внешние признаки повреждения.

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

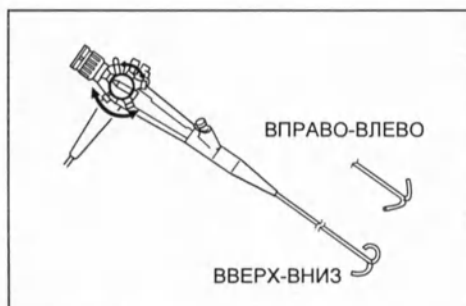


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед первым использованием, после любых ремонтных/сервисных работ и перед каждым использованием у пациента все инструменты должны обрабатываться.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Дистальный конец фиброскопа необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте, и не сгибайте сильно гибкую часть фиброскопа.



2) Проверка ручек управления изгибом и фиксаторов изгиба

- 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.
- Задействуйте фиксаторы изгиба, чтобы убедиться, что положение изгибаемого конца можно зафиксировать.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Фиксаторы изгиба сделаны по фрикционному типу, и степень трения можно регулировать. Степень силы трения для фиксации зависит от степени поворота рычага.

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 блоке и/или вероятность «застывания» дистальной изгибаемой части. «Застывшая» изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

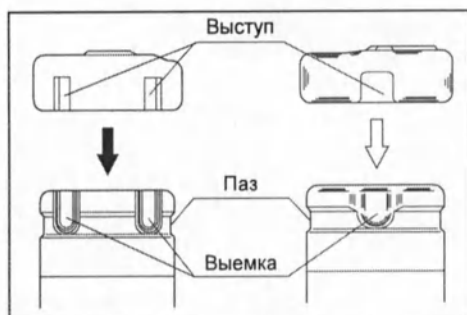
- 3) Проверка дистального резинового наконечника (для всех эндоскопов, кроме FE/FG-15W)
- а) Обязательно необходимо, чтобы во время клинического использования дистальный резиновый наконечник (колпачок) был присоединен к пластиковому дистальному концу эндоскопа, окрашенному в кремовый цвет. Резиновый наконечник содержит встроенный общий патрубок воздуха/воды для точной подачи воздуха и воды на дистальную линзу объектива.
 - б) Перед использованием убедитесь, что резиновый наконечник присоединен к пластиковому дистальному концу эндоскопа. Для облегчения распознавания и контроля пластиковый конец эндоскопа всегда окрашен в кремовый цвет, а дистальный резиновый наконечник - в черный цвет.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед использованием всегда проверяйте, что дистальный резиновый наконечник находится в хорошем состоянии и надлежащим образом присоединен к дистальному концу эндоскопа. Изношенный или поврежденный наконечник необходимо заменить новым, который уже подвергся высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации. При повторном использовании всегда проверяйте, что наконечник прошел предварительную обработку. Поврежденный, изношенный или утерянный наконечник может привести к плохой визуализации во время процедуры вследствие невозможности должной подачи воздуха и воды для очищения дистальной линзы объектива от загрязнений и/или затруднений при проведении принадлежностей через конец эндоскопа. Если наконечник не закреплен должным образом, существует вероятность отсоединения наконечника во время эндоскопической процедуры. Кроме того, если наконечник не присоединен, незакрытый конец эндоскопа может поцарапать и травмировать ткани пациента.

ВНИМАНИЕ:

При наличии каких-либо сомнений заменяйте дистальный резиновый наконечник на новый, прошедший полную обработку, перед каждой процедурой.



с) Чтобы присоединить или заменить дистальный резиновый наконечник, действуйте следующим образом для **ГАСТРОСКОПОВ, КОЛОНОСКОПОВ И СИГМОИДСКОПОВ:**

- ① Совместите выступ(ы) на резиновом наконечнике с выемкой(ами) на пластиковом конце эндоскопа.
- ② Аккуратным нажатием установите дистальный резиновый наконечник на конец эндоскопа так, чтобы резина полностью покрыла круговой паз эндоскопа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

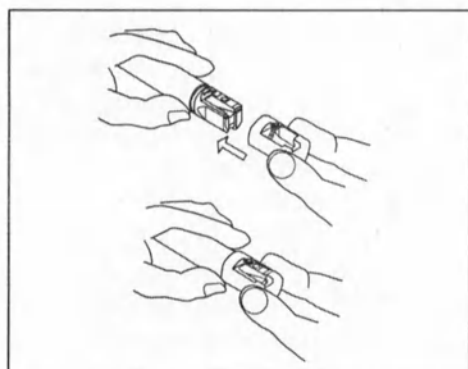
Ненадлежащее закрепление дистального резинового наконечника может привести к плохой визуализации во время процедуры (вследствие невозможности должной очистки дистальной линзы объектива от загрязнений) и/или затруднений при проведении принадлежностей через конец эндоскопа. Кроме того, если дистальный резиновый наконечник не закреплен должным образом, существует вероятность отсоединения наконечника во время эндоскопической процедуры. Необходимо, чтобы дистальный резиновый наконечник был надежно закреплен на конце эндоскопа.

- ③ Аккуратно надавите на резиновый патрубок воздуха/воды, чтобы он не выступал над поверхностью пластикового дистального конца эндоскопа.



ВНИМАНИЕ:

Убедитесь, что между резиновым наконечником и пластиковым концом эндоскопа отсутствует зазор. При наличии просвета между резиновым наконечником и концом эндоскопа воздух и вода могут не поступать должным образом.



д) Чтобы присоединить или заменить дистальный резиновый наконечник на **ДУОДЕНОСКОПЕ FD-34W**, действуйте следующим образом:

- ① Совместите отверстие резинового патрубка воздуха/воды с линзой объектива на дистальном конце эндоскопа и наденьте резиновый колпачок на эндоскоп.
- ② Надавите на резиновый колпачок, пока он должным образом не установится на круговой паз эндоскопа.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ненадлежащее закрепление дистального резинового наконечника может привести к плохой визуализации во время процедуры (вследствие невозможности должной очистки дистальной линзы объектива от загрязнений) и/или затруднений при проведении принадлежностей через конец эндоскопа. Кроме того, если дистальный резиновый наконечник не закреплен должным образом, существует вероятность отсоединения наконечника во время эндоскопической процедуры. Необходимо, чтобы дистальный резиновый наконечник был надежно закреплен на конце эндоскопа.

- ③ Аккуратно надавите на резиновый патрубок воздуха/воды, чтобы он не выступал над поверхностью металлического дистального конца эндоскопа.

ВНИМАНИЕ:

Убедитесь, что между резиновым наконечником и металлическим концом эндоскопа отсутствует зазор: При наличии просвета между резиновым наконечником и концом эндоскопа воздух и вода могут не поступать должным образом.



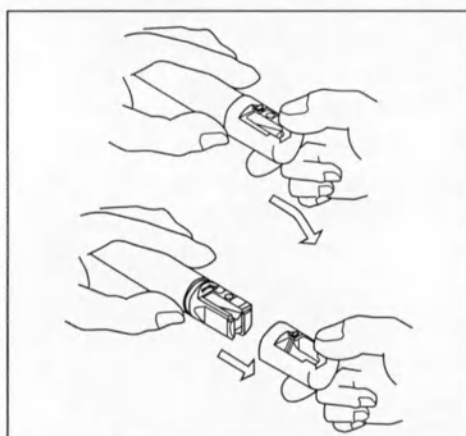
- е) Чтобы отсоединить дистальный резиновый наконечник от конца эндоскопа, действуйте следующим образом:

Для ГАСТРОСКОПОВ, КОЛОНОСКОПОВ И СИГМОИДСКОПОВ;

Аккуратно возьмите дистальную ригидную часть эндоскопа прямо за черную эпоксидную часть одной рукой, одновременно держа резиновый наконечник за проксимальную часть в месте расположения выступа. Аккуратно потяните за резиновый выступ и снимите колпачок с эндоскопа.

Для ДУОДЕНОСКОПА FD-34W;

Аккуратно удерживайте одной рукой дистальную ригидную часть дуоденоскопа, взявшись в это время другой рукой за самую отдаленную часть резинового колпачка. Надавите на дистальную часть резинового колпачка и снимите его.



ВНИМАНИЕ:

Снимая резиновый наконечник, не сжимайте эндоскоп слишком сильно и не беритесь за изгибаемую часть эндоскопа. При приложении слишком большого давления к изгибаемой части эндоскопа он может выйти из строя.





4) Проверка подачи воздуха/воды

- а) **(Все эндоскопы, кроме FE/FG-15W)** Перед использованием необходимо проверить клапан подачи воздуха/воды (OF-B121). Извлеките клапан из корпуса и убедитесь, что черный резиновый обратный клапан (ОВ-B117) должным образом прикреплен к нижней части металлической ножки клапана.
- б) **(Все эндоскопы, кроме FE/FG-15W)** Если резиновый обратный клапан утерян или не прикреплен должным образом, правильно переустановите обратный клапан, повернув его несколько раз на ножке клапана подачи воздуха/воды. При правильной установке не должно быть просвета (зазора) между резиновым обратным клапаном и металлической ножкой клапана подачи воздуха/воды.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед использованием всегда проверяйте, что обратный клапан находится в хорошем состоянии и надлежащим образом присоединен к клапану подачи воздуха и воды. Изношенный или поврежденный обратный клапан необходимо заменить новым, который уже подвергся высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации. При повторном использовании всегда проверяйте, что обратный клапан прошел обработку. Поврежденный, изношенный или утерянный обратный клапан может приводить к непрерывному воздушному потоку или избыточной подаче воздуха, что может привести к травмированию пациента, например к перфорации. Если обратный клапан не закреплен должным образом, во время процедуры он может слететь, что приведет к возможности травмирования пациента.

ВНИМАНИЕ:

При наличии каких-либо сомнений замените обратный клапан на новый, прошедший полную обработку, перед каждой процедурой. Опционально доступен набор из 20 изделий OF-B117.

- с) **(Все эндоскопы, кроме FE/FG-15W)** Чтобы подтвердить, что обратный клапан закреплен должным образом, визуально проверьте обратный клапан и установите клапан подачи воздуха/воды в цилиндр воздуха/воды на корпусе. Затем проверьте функцию доставки воздуха.
- д) Присоедините эндоскоп к источнику света. 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, резиновый обратный клапан **НЕОБХОДИМО ЗАМЕНИТЬ**.

Повторите процедуру проверки с новым обратным клапаном (OF-B117). Набор из 20 изделий OF-B117 опционально доступен как OF-B129.

Действие			
Результат		Подача воздуха	Подача воды

- е) 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.
- ф) 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.**

ПРИМЕЧАНИЕ: (FE/FG-15W)

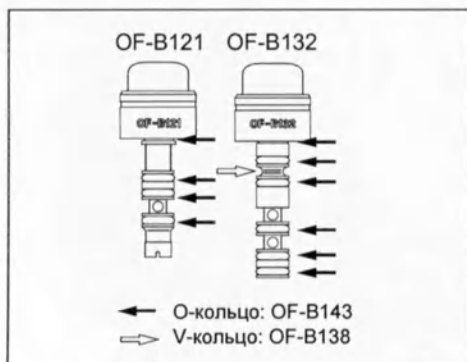
В эндоскопах с единым общим каналом для подачи воздуха/воды и аспирации, когда все три функции осуществляются в пределах одного канала, при переключении между этими функциями может наблюдаться следующее:

- Небольшая задержка подачи воздуха с последующим оттоком остаточной воды (жидкости) может возникать сразу после переключения из режима подачи воды (или аспирации) в режим подачи воздуха. Данный отток жидкости наблюдается вследствие выдувания (опорожнения) остаточной жидкости из общего внутреннего канала.
- Небольшая задержка подачи воды может наблюдаться при ее активации непосредственно после подачи воздуха (или после аспирации) вследствие заполнения пустого общего внутреннего канала, занятого воздухом.

ПРИМЕЧАНИЕ: (FG-24W)

В эндоскопе FG-24W имеется единый общий внутренний канал, патрубок для подачи воздуха/воды. Поскольку данные функции осуществляются в пределах одного канала, при переключении между этими функциями может наблюдаться следующее:

- Небольшая задержка подачи воздуха с последующим оттоком остаточной воды может возникать сразу после переключения из режима подачи воды в режим подачи воздуха. Данный отток жидкости наблюдается вследствие выдувания остаточной жидкости из общего внутреннего канала.
- Небольшая задержка подачи воды может наблюдаться при ее активации непосредственно после подачи воздуха вследствие заполнения пустого общего внутреннего канала, занятого воздухом.



- г) Отпустите клапан воздуха/воды, чтобы определить, возвращается ли клапан свободно в положение **ВЫКЛЮЧЕНО** (нейтральное), останавливая подачу воды (и воздуха).
- Если клапан воздуха/воды не нажимается плавно, извлеките клапан и нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла на все О-кольца. Удалите/вытрите избыток смазки мягкой марлей. Не используйте избыточное количество силиконового масла.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Необходимо избегать избыточного количества силиконового масла (смазки) для предотвращения закупорки внутренних каналов/патрубков воздуха или воды и потенциального ухудшения чистоты эндоскопического изображения.

- i) 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.

- ① Отсоедините эндоскоп от источника света.
- ② Снимите клапан подачи воздуха/воды.
- ③ С помощью палочки с ватным наконечником и спирта тщательно очистите углубление (гнездо) клапана на корпусе и удалите все загрязнения. 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.
- ④ **(Все эндоскопы, кроме FE/FG-15W)** После присоединения адаптера для очистки щеткой канала воздуха/воды (OF-B116) к цилиндру клапана воздуха/воды и после отсоединения дистального резинового наконечника с патрубками от дистального конца эндоскопа следуйте инструкциям, приведенным на странице 30, для очистки каналов воздуха и воды с помощью чистящей щетки для канала воздуха/воды.

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 перед использованием чистящей щетки канал воздуха или воды был полностью засорен, канал воздуха или воды нужно обработать, используя адаптеры для очистки канала, и подвергнуть воздействию соответствующего чистящего раствора.
 - Снимите адаптер для очистки щеткой канала воздуха/воды и снова присоедините дистальный резиновый наконечник и клапан воздуха/воды. Проверьте нормальную подачу воздуха или воды.
- ⑤ **(FE/FG-15W)**
- После присоединения адаптера для очистки щеткой канала воздуха/воды (OF-B133) к цилиндру клапана воздуха/воды следуйте инструкциям, приведенным на странице 34, для очистки каналов воздуха и воды и инструментального канала с помощью чистящей щетки.
 - Если перед использованием чистящей щетки канал воздуха или воды был полностью засорен, канал нужно обработать, используя адаптеры для очистки канала, и подвергнуть воздействию соответствующего чистящего раствора.
 - Снимите адаптер для очистки (OF-B133) и снова присоедините клапан подачи воздуха/воды. Проверьте нормальную подачу воздуха или воды.
- ⑥ 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.

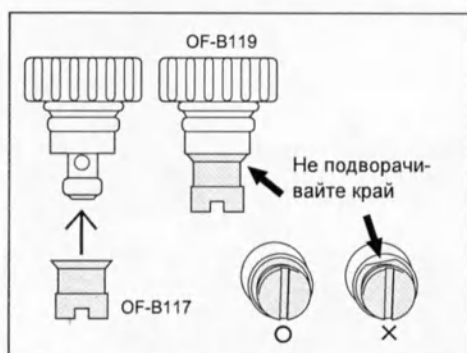
ПРИМЕЧАНИЕ:

Важно, чтобы перед клиническим использованием весь воздушный канал был сухим. Пренебрежение тщательной просушкой воздушной системы может привести к нечеткому или расплывчатому изображению, вызванному очень маленькими капельками влаги, которые рассеиваются над и/или на линзе объектива на дистальном конце эндоскопа.

5) Проверка системы водной струи (ТОЛЬКО ГАСТРОСКОП FG-34W)

- а) Перед использованием необходимо проверить адаптер обратного клапана водной струи (OF-B119). Снимите крышку коннектора водной струи (OF-B118). Поверните адаптер обратного клапана водной струи против часовой стрелки и снимите его с цилиндра.

Убедитесь, что черный резиновый обратный клапан (OF-B117) должным образом прикреплен к нижней части блока адаптера водной струи (OF-B119).



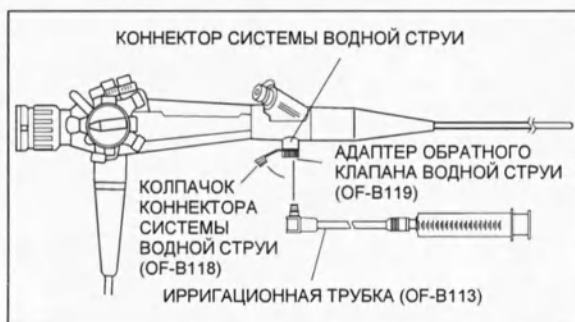
- б) Если резиновый обратный клапан утерян или не прикреплен должным образом, правильно переустановите обратный клапан, повернув его несколько раз на блоке адаптера водной струи. При правильной установке не должно быть просвета (зазора) между резиновым обратным клапаном и ножкой адаптера водной струи.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед использованием всегда проверяйте, что обратный клапан находится в хорошем состоянии и надлежащим образом присоединен к адаптеру обратного клапана водной струи. Изношенный или поврежденный обратный клапан необходимо заменить новым, который уже подвергся высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации. При повторном использовании всегда проверяйте, что обратный клапан прошел обработку. Поврежденный, изношенный или утерянный обратный клапан может приводить к риску перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности заброса (разбрызгивания) физиологических жидкостей пациента через негерметичные пути. Если обратный клапан не закреплен должным образом, во время процедуры он может слететь, что приведет к возможности перекрестного инфицирования конечного пользователя.

ВНИМАНИЕ:

При наличии каких-либо сомнений замените обратный клапан на новый, прошедший полную обработку, перед каждой процедурой. Опционально доступен набор OF-B129, состоящий из 20 изделий OF-B117.



- с) Прикрепите адаптер обратного клапана водной струи (OF-B119) и крышку коннектора водной струи (OF-B118) в открытом виде, а затем ирригационную трубку (деталь OF-B113) к коннектору водной струи.
- д) Присоедините к этой трубке наполненный водой шприц и промойте трубку водой. Вода должна вытекать равномерной сильной струей из патрубка водной струи на дистальном конце эндоскопа (в первый раз это может занять несколько секунд).

- е) В системе водной струи используйте только стерильную воду.
- ф) Если вода не поступает должным образом, НИКОГДА не пытайтесь очистить патрубок воды иглой или другим острым предметом. Вместо этого необходимо предпринять следующие шаги.

- ① Отсоедините ирригационную трубку (OF-B113) и блок обратного клапана водной струи (OF-B119) от корпуса. Снимите дистальный резиновый наконечник с конца эндоскопа.
- ② Согласно инструкциям, приведенным на странице 34, для очистки щеткой внутренних поверхностей канала системы водной струи используйте чистящую щетку для канала CS3025S.
- ③ Если перед использованием чистящей щетки канал подачи водной струи был полностью засорен, канал нужно обработать с помощью ирригационной трубки водной струи и подвергнуть воздействию соответствующего чистящего раствора.

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.

ВНИМАНИЕ:

При ненадлежащей подаче воды через канал системы водной струи свяжитесь со своим местным сервисным центром Пентакс.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Хотя система водной струи может не использоваться во время каждой клинической процедуры, ее НЕОБХОДИМО очищать должным образом и подвергать такому же процессу дезинфекции/стерилизации, как и другие внутренние каналы эндоскопа.

ВОДНАЯ СТРУЯ
вода подается под давлением прямо в
необходимую область

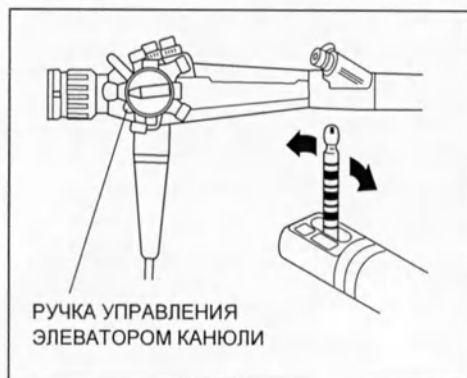
ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ ВОДНАЯ СИСТЕМА
вода подается на конец эндоскопа для
очистки линзы

ПРИМЕЧАНИЕ:

Систему водной струи, установленную в эндоскопах Пентакс, не следует путать со «вспомогательной» или ручной системой подачи воды, функция которой заключается только в очистке дистальной линзы объектива. Истинная водная струя позволяет эндоскописту направлять сильную струю воды для смывания крови, загрязнений и т.д. с конкретной исследуемой области для улучшения визуализации.

ВНИМАНИЕ:

Канал подачи водной струи выполнен из нержавеющей стали, фторсодержащих полимеров и полифениленоксида. При использовании с данными эндоскопами 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. Только пользователь может определить, пригодны ли жидкости для использования у пациента.

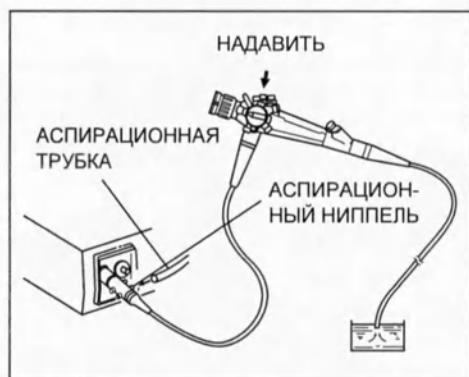


- 6) Проверка элеватора канюли (**ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ**)
 Это ручка, с помощью которой во время процедуры можно вводить и направлять канюлю, биопсийные щипцы или другие инструменты. Для проверки большим пальцем левой руки переместите вперед ручку управления элеватором канюли. Элеватор канюли на дистальном конце должен подниматься пропорционально расстоянию, на которое передвинута ручка. Элеватор и ручка управления должны двигаться плавно и легко, без какого-либо «свободного хода».
- 7) Проверка канюли (**ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ**)
 Убедитесь, что канюля чистая и не образует узлов, а ее просвет проходим.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

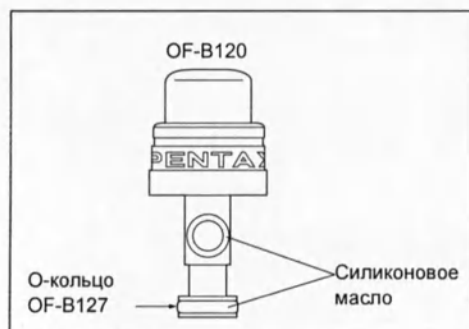
Канюли и другие принадлежности, вводимые в желчный проток, должны быть стерильными.



- 8) Проверка механизма аспирации
 - а) Присоедините аспирационную трубку от внешнего аспиратора к аспирационному ниппелю, расположенному на разъеме световода на конце кабеля подключения к источнику света. Поместите дистальный конец эндоскопа в резервуар с водой и нажмите на клапан управления аспирацией. Вода должна быстро всасываться в накопительную емкость аспирационной системы.
 - б) Отпустите клапан управления аспирацией, чтобы определить, что клапан свободно возвращается в положение **ВЫКЛЮЧЕНО**, а аспирация воды прекращается.

ВНИМАНИЕ:

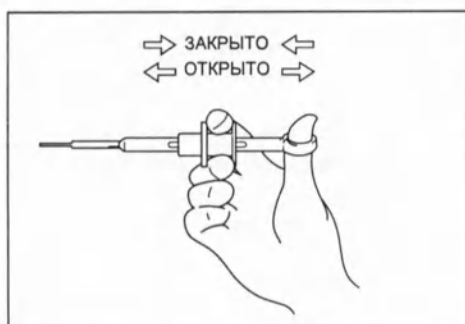
Если инструмент необходимо использовать сразу же после проверки, используйте только «свежую» дистиллированную или стерильную воду. Во избежание повторного инфицирования предварительно обработанного эндоскопа избегайте использования водопроводной воды, которая стояла неиспользованной в незакрытой емкости.



- с) Если клапан аспирации не нажимается плавно, извлеките клапан из цилиндра аспирации на корпусе эндоскопа. Нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла OF-Z11 на все резиновые О-кольца. Удалите/вытрите избыток масла мягкой марлей. Не используйте избыточное количество силиконового масла.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Резиновые клапаны входного отверстия на входном отверстии инструментального канала должны быть в хорошем состоянии для предотвращения остановки аспирации и 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.



- 9) Проверка биопсийных щипцов и инструментального канала
- Убедитесь, что на гибком стержне биопсийных щипцов нет изгибов.
 - На браншах щипцов не должно быть никаких остаточных загрязнений. Любые загрязнения необходимо удалить с щипцов до их использования.
 - Для размыкания и смыкания браншей необходимо использовать механизм рукоятки щипцов. Этот механизм должен работать свободно.
 - 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.

- 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:

Инструментальный канал выполнен из нержавеющей стали, полифениленоксида и фторсодержащих 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. Только пользователь может определить, пригодны ли жидкости для использования у пациента.

2-3. ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ФИБРОСКОПА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

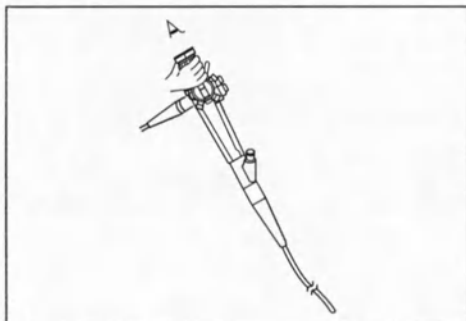
Перед первым использованием все фиброскопы должны быть должным образом продезинфицированы или простерилизованы. Фиброскоп необходимо должным образом очищать, дезинфицировать или стерилизовать после каждого предыдущего использования и после ремонта/сервисного обслуживания.

⚠ 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. Все принадлежности, предназначенные для использования в желчных путях, рекомендуется подвергать соответствующей стерилизации.

Только пользователь может определить, подвергся ли инструмент соответствующим процедурам по предупреждению распространения инфекций перед каждым клиническим использованием.



- 1) Проверьте оптическое изображение эндоскопа.
- 2) Аккуратно протрите вводимую трубку увлажненной марлей.
- 3) Аккуратно очистите линзу объектива палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70%-ном спирте. Очиститель для линзы (антитуалент) можно также нанести с помощью марли или другого аппликатора.
- 4) Каждый из пользователей должен отрегулировать положение кольца для настройки оптической силы, чтобы убедиться в достижимости четкого изображения. Во время процедуры не должно возникнуть необходимости в дополнительной настройке.
- 5) **(ТОЛЬКО ДЛЯ ГАСТРОСКОПОВ И ДУОДЕНОСКОПОВ)**
Для защиты вводимой трубки после введения эндоскопа поместите на вводимую трубку загубник.
- 6) Нанесите на вводимую трубку медицинскую водорастворимую смазку. Не используйте жирорастворимые смазки.



ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

- 1) 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) **(ТОЛЬКО ДЛЯ ГАСТРОСКОПОВ И ДУОДЕНОСКОПОВ)**
После прохождения дистального конца эндоскопа через глотку пациент должен аккуратно прикусить загубник для удержания его в одном положении во время процедуры.
- 3) Настройте интенсивность источника света 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 шкиве, 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 «застывания» дистальной изгибаемой части. «Застывшая» изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

- 5) Инсуффляцию можно контролировать совместным использованием клапана воздуха (или клапана CO₂) для увеличения уровня инсуффляции и клапана аспирации для уменьшения уровня инсуффляции.
- 6) На выбор пользователя вместо введения воздуха может применяться введение CO₂ при использовании газового адаптера CO₂ (OF-G11).

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо понимать, что могут существовать различия в потоке воздуха (давлении и объеме) для инсуффляции пациента в зависимости от производителя оборудования (источника света и/или типа эндоскопа). Поскольку для подачи воздуха и воды в эндоскопе FG-15W используется общий канал, при переключении между этими функциями наблюдается незначительное продление действия каждой из них до фактической активации выбранного подающего механизма. Таким образом, воздух или вода выходят в большем количестве, чем в традиционном гастроскопе со стандартными независимыми каналами. Таким образом, важно осуществлять тщательный мониторинг пациента в течение всего времени и **аспирировать** избыток воздуха для предотвращения перераздувания и потенциального пневматического повреждения.

- 7) Слизь или другие загрязнения можно аспирировать через инструментальный канал для улучшения визуализации. Не пытайтесь аспирировать твердые частицы.
- 8) Линзу объектива можно очистить во время процедуры путем попеременного использования клапанов подачи воздуха/воды и аспирации.
- 9) **(ЭНДОСКОПЫ С СИСТЕМОЙ ПОДАЧИ ВОДНОЙ СТРУИ)**
При необходимости во время процедуры можно направить на целевую область распыленную водную струю. **Используйте только стерильную воду**

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ: (FE/FG-15W)

В эндоскопах с единым общим каналом для подачи воздуха/воды и аспирации, когда все три функции осуществляются в пределах одного канала, при переключении между этими функциями может наблюдаться следующее:

- Небольшая задержка подачи воздуха с последующим оттоком остаточной воды (жидкости) может возникнуть сразу после переключения из режима подачи воды (или аспирации) в режим подачи воздуха. Данный отток жидкости наблюдается вследствие выдувания (опорожнения) остаточной жидкости из общего внутреннего канала.
- Небольшая задержка подачи воды может наблюдаться при ее активации непосредственно после подачи воздуха (или после аспирации) вследствие заполнения пустого общего внутреннего канала, занятого воздухом.

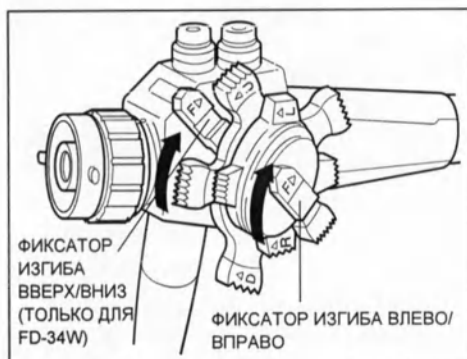
ПРИМЕЧАНИЕ: (FG-24W)

В эндоскопе FG-24W имеется единый общий внутренний канал, патрубок для подачи воздуха/воды. Поскольку данные функции осуществляются в пределах одного канала, при переключении между этими функциями может наблюдаться следующее:

- Небольшая задержка подачи воздуха с последующим оттоком остаточной воды может возникнуть сразу после переключения из режима подачи воды в режим подачи воздуха. Данный отток жидкости наблюдается вследствие выдувания остаточной жидкости из общего внутреннего канала.
- Небольшая задержка подачи воды может наблюдаться при ее активации непосредственно после подачи воздуха вследствие заполнения пустого общего внутреннего канала, занятого воздухом.

- 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.



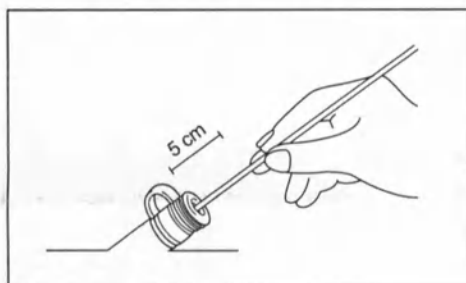
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

3-3. БИОПСИЯ

ВНИМАНИЕ:

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



- 1) Введите щипцы через щель в резиновом клапане входного отверстия. Всегда держите рукоятку щипцов таким образом, чтобы их бранши во время введения были полностью сомкнутыми.

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.

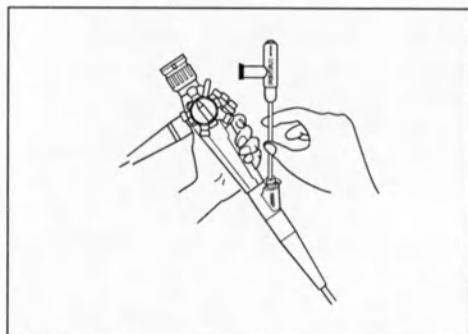
- 2) Когда часть чашечек щипцов появится в поле зрения, аккуратно продвиньте щипцы к целевой области.
- 3) Откройте чашечки щипцов и установите щипцы напротив целевой области. Для сведения чашечек аккуратно сожмите рукоятку щипцов, образец окажется внутри чашечек. Во время продвижения принадлежность всегда должна находиться в поле зрения.
- 4) Медленно извлеките щипцы с закрытыми чашечками.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале фиброскопа, могут влиять на функционирование самого фиброскопа, настоятельно рекомендуется с фиброскопами ПЕНТАКС использовать только принадлежности ПЕНТАКС. В случае, если от других производителей получена уникальная или высоко специализированная принадлежность, перед использованием ее совместно с фиброскопом ПЕНТАКС свяжитесь с ПЕНТАКС для проведения проверки их совместимости.

3-4. ХОЛАНГИОПАНКРЕАТОГРАФИЯ (ЭРХПГ – эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография)

ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ



- 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.
- 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) Поместите конец канюли в ампулу фатерова сосочка.
- 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 продвигалась 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 каждого пациента должны проходить стерилизацию.

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

ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ

ПРИМЕЧАНИЕ:

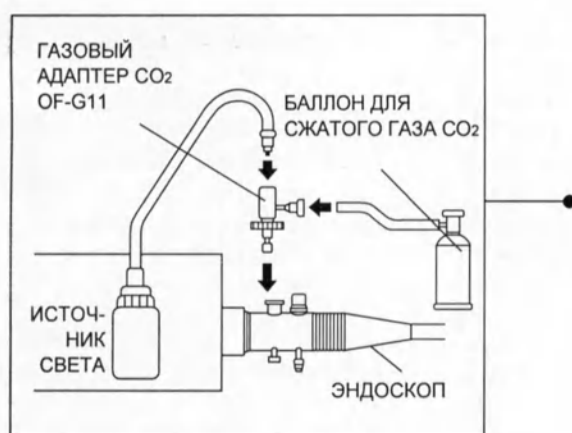
Эндоскопический ретроградный билиарный дренаж должен осуществляться только врачами, которые полностью обучены методам эндоскопии и процедуре ЭРБД. Нижеследующая информация предназначена исключительно для безопасного проведения катетеров и билиарных протезов через гибкий эндоскоп. Не следует руководствоваться 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 инструкции, поставляемые с протезом.

3-6. ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ (КРОМЕ ДУОДЕНОСКОПОВ)



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обратитесь к руководству по эксплуатации, поставляемому с электрохирургическим оборудованием. Электрохирургические системы могут быть плавающего (тип BF, тип CF) и неплавающего типа (тип V). 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 V). 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 инсuffляции невзрывоопасный газ. Источник невзрывоопасного газа с регулируемым давлением и управляемой скоростью потока можно присоединить к поставляемому или опционально доступному газовому адаптеру модели OF-G11, как показано на рисунке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Никогда не подключайте к фиброскопу ПЕНТАКС нерегулируемый источник газа.

- 2) На газовом адаптере, который можно присоединить к коннектору воздуха/воды на разъеме световода, имеется люэровский разъем для подключения трубки от внешнего источника невзрывоопасного газа. Невзрывоопасный газ и вода могут доставляться при присоединенной к газовому адаптеру трубке подачи воздуха/воды от емкости для воды ПЕНТАКС и ВЫКЛЮЧЕННОМ воздушном насосе на источнике света.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Установите давление менее 49 кПа (0,5 кг/см², 7,1 фунтов на квадратный дюйм) и скорость потока примерно на уровне 1 литр/мин.

ВНИМАНИЕ:

Открывайте клапан баллона со сжатым газом СО₂ только ПОСЛЕ выключения насоса на источнике света. В противном случае на источник света может подаваться избыточное давление, что может привести к повреждению воздушного насоса.

- 3) Наличие потока газа из патрубка на дистальном конце эндоскопа можно проверить, поместив конец эндоскопа под воду и закрыв отверстие на верхушке клапана воздуха/воды. Поток газа не должен быть больше потока подачи воздуха при закрытии клапана подачи воздуха на корпусе эндоскопа.
- 4) Система подачи воды активируется нажатием на клапан подачи воздуха/воды.
- 5) Для предотвращения ожогов во время работы с электрохирургическими устройствами необходимо использовать резиновую защиту для глаза на окуляре, а также оператор и ассистент(ы) должны надевать хирургические перчатки.
- 6) Электрохирургические принадлежности необходимо вводить в фиброскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-3.
- 7) Оператор и ассистент(ы) должны быть в хирургических перчатках для предотвращения ожогов во время использования электрохирургических устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следует отметить, что пока клапан баллона со сжатым СО₂ ОТКРЫТ, а отверстие на верхушке клапана подачи воздуха/воды НЕ закрыто, СО₂ постоянно выходит в помещение через клапан воздуха/воды. Таким образом, для уменьшения избыточной концентрации СО₂ рекомендуется закрывать клапан баллона со сжатым СО₂, работать в хорошо проветриваемом помещении и при возможности во время длительного осмотра или в очень тесных помещениях использовать подачу воздуха.

В качестве альтернативы можно использовать опционально поставляемый клапан газа/воды модели OF-B130 вместо стандартного клапана воздуха/воды. OF-B130 является закрытым двухступенчатым клапанным механизмом. Нажатие до первого положения активирует подачу газа СО₂, а полное нажатие до второго положения активирует подачу воды.

При использовании клапана OF-B130 газ СО₂ не выходит в помещение.

После использования газа СО₂ замените OF-B130 клапаном воздуха/воды OF-B121.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время обычной инсуффляции воздухом с использованием стандартного клапана воздуха/воды (OF-B121) можно оставлять адаптер OF-G11 присоединенным к эндоскопу. Однако боковой люэровский разъем на OF-G11 должен быть закрытым.

Подобным образом, для нормальной подачи воды необходимо ВКЛЮЧИТЬ воздушный насос, а адаптер OF-G11 заблокировать пластиковым колпачком для люэровского разъема.

- 8) 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) Для конкретной процедуры выберите необходимую величину высокочастотной выходной мощности, чтобы избежать термического поражения ткани или недостаточной коагуляции, приводящей к избыточному кровотечению.
- 9) Для предотвращения риска термического поражения используйте только изолированные принадлежности.
Никогда не используйте неизолированные устройства во время выполнения эндоскопических электрохирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В зависимости от марки и/или типа электрохирургического блока требуется соединение порта обратной связи эндоскопа и электрохирургического генератора шнуром обратной связи эндоскопа.

Система обратной связи эндоскопа обеспечивает возврат тока утечки от эндоскопа обратно на линию пациента электрохирургического генератора, который при заземлении плавающего типа изолирован от основного заземления.

Таким образом, это минимизирует ток утечки от пациента, оператора и/или ассистента(ов) на линию основного заземления, что приводит к увеличению уровня безопасности.

4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

Очистка-дезинфекция-стерилизация: эндоскопы ПЕНТАКС

Для поддержания максимальной производительности и длительного срока службы фиброскопа крайне важен должный уход после каждой процедуры. Непосредственно после окончания процедуры необходимо тщательно и аккуратно очистить фиброскоп. Если фиброскоп оставить неочищенными в течение некоторого времени после использования, засохшая кровь, слизь, контрастное вещество или другие загрязнения могут привести к повреждению инструмента или могут затруднять выполнение должной обработки эндоскопа пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Руководство пользователя содержит подробные рекомендации по **ручной обработке** эндоскопов Пентакс с помощью поставляемых Пентакс адаптеров для очистки/дезинфекции. Для обработки гибких эндоскопов, включая аппараты Пентакс, также могут использоваться системы автоматической обработки эндоскопов (AER). Следует использовать только те системы автоматической обработки эндоскопов (AER), производители которых прилагают инструкции к конкретным устройствам и могут предоставить утвержденные технические характеристики на устройства AER, которые согласуются с модельным рядом инструментов Пентакс. Пункты, которые производители устройств AER должны принимать во внимание относительно технических характеристик своих устройств, должны включать, но не ограничиваться ими, следующие:

- а) способность устройств AER обеспечивать очистку и высокоуровневую дезинфекцию (или стерилизацию) эндоскопов и компонентов эндоскопов (например, клапанов);
- б) идентификация любых специфических областей (внутренний канал) или компонентов эндоскопа, которые не могут быть обработаны и, соответственно, требуют ручной обработки;
- в) микробное качество промывочной воды;
- г) наличие «автоматического» цикла промывания спиртом;
- д) наличие терминального цикла просушки, в котором удаляется основное количество воды/жидкости из каналов эндоскопа;
- е) порядок технического обслуживания, предусматривающий замену водного фильтра и/или деконтаминацию фильтрационной системы для обеспечения требований к микробному качеству воды и т.д.;
- ж) соответствие местным нормативным правилам и/или руководствам.

Все вопросы относительно использования AER с эндоскопами Пентакс следует направлять производителю AER.

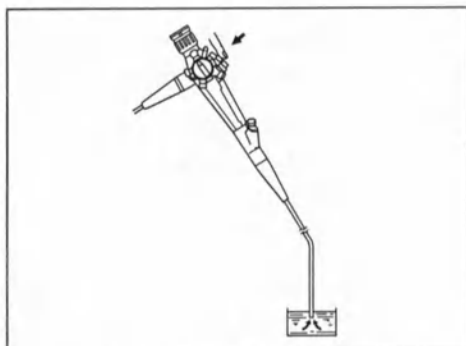
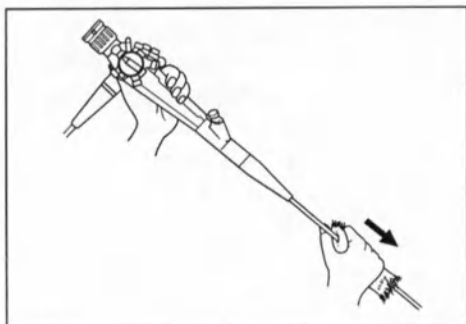
4-1. УХОД ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Нельзя переоценить важность тщательной механической очистки эндоскопа и его съемных компонентов.

Перед дезинфекцией или стерилизацией все инструменты и компоненты необходимо тщательно очистить. Невыполнение этого правила может привести к неполной или неэффективной дезинфекции и стерилизации. Во время процесса обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования всегда надевайте защитную одежду, такую как перчатки, лицевую маску и т.д.



4-1-1 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА В ПРОЦЕДУРНОМ КАБИНЕТЕ

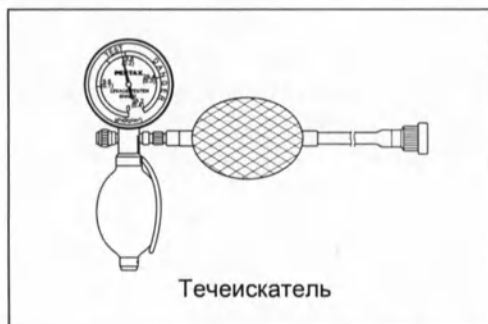
- 1) Непосредственно после извлечения фиброскопа из пациента осторожно вытрите все загрязнения с вводимой трубки марлей или подобным материалом, смоченным в моющем растворе.
- 2) Поместите дистальный конец фиброскопа в моющий раствор и аспирируйте его через канал в течение 5~10 секунд. Для более качественной предварительной очистки несколько раз попеременно аспирируйте раствор и воздух, чтобы создать турбулентное течение.
- 3) Установите рычаг на емкости для воды в положение для дренирования. **ВКЛЮЧИВ** воздушный насос на источнике света и установив **МАКСИМАЛЬНОЕ** давление, нажмите до конца на клапан воздуха/воды на эндоскопе, пока вся вода не выйдет из эндоскопа. Попеременно закрывайте отверстие на клапане и надавливайте на клапан для форсированного изгнания слизи, загрязнений и т.д., которые могли попасть через патрубки воздуха и воды.
- 4) **(ЭНДОСКОП С СИСТЕМОЙ ПОДАЧИ ВОДНОЙ СТРУИ)**
Присоедините к фиброскопу адаптер обратного клапана водной струи OF-B119. Присоедините к ирригационной трубке (деталь OF-B113) шприц, заполненный моющим раствором, и промойте канал моющим раствором. Наполните шприц воздухом и продуйте канал несколько раз для форсированного удаления остаточной воды из канала.
- 5) Замочите съемные компоненты эндоскопа в моющем растворе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сразу же после использования, металлическая вилка световода на эндоскопе может быть **ГОРЯЧЕЙ**. Во избежание ожогов, сразу после использования эндоскопа не прикасайтесь к этим областям. В целях безопасности после выполнения процедуры беритесь за пластиковый разъем световода.

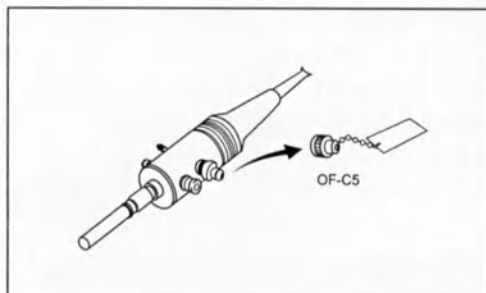
4-1-2 ОЧИСТКА В РАБОЧЕМ ПОМЕЩЕНИИ



- 1) Перед выполнением любых последующих этапов очистки фиброскоп необходимо проверить на утечку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Смотри раздел с инструкциями к течеискателю.
Ручной течеискатель ПЕНТАКС доступен в качестве опциональной принадлежности.



- 2) Приготовьте резервуар с теплой водой и слабым раствором моющего средства согласно инструкциям производителя моющего средства. Необходимо использовать моющие растворы или другие чистящие вещества, специально разработанные для очистки гибких эндоскопов. Для получения информации о конкретных торговых марках совместимых растворов свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представителем Пентакс.

ВНИМАНИЕ:

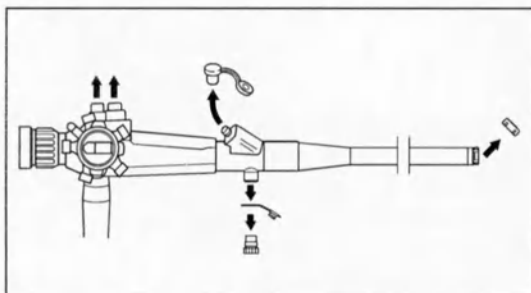
ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.

⚠ 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 пластиковый разъем световода.



ВНИМАНИЕ:

Чтобы обеспечить уход и техническое обслуживание эндоскопа с позиций предотвращения распространения инфекций и функциональности, для растворения и удаления органических загрязнений и белковых веществ важно использовать моющий раствор непосредственно после каждой процедуры.

- 3) Погрузите эндоскоп и его съемные компоненты в моющий раствор. После отсоединения клапана управления аспирацией, клапана подачи воздуха/воды, резинового клапана входного отверстия, дистального резинового наконечника (**все эндоскопы, кроме FE/FG- 15W**), а также адаптера обратного клапана водной струи OF-B119, колпачка коннектора водной струи OF-B118, резинового обратного клапана OF-B117 (эндоскоп **FG-34W**) тщательно (но аккуратно) вымойте все поверхности эндоскопа и его компонентов. Убедитесь, что углубленные области, такие как дистальный конец эндоскопа, входные отверстия каналов и т.д. очищены с использованием прилагаемых или сходных по эффективности чистящих щеток. После полного погружения задействуйте механизмы клапанов и введите шприцем моющий раствор в/через съемные компоненты эндоскопа. Таким образом удалятся воздушные пузырьки, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов, и будет обеспечена наилучшая обработка поверхностей моющим раствором. Оставьте все предметы в чистящем растворе на время, рекомендованное производителем моющего раствора.

ВНИМАНИЕ: (Для всех эндоскопов, кроме FE/FG-15W)

Поврежденный, изношенный или утерянный наконечник может привести к плохой визуализации во время процедуры вследствие невозможности должной подачи воздуха и воды для очищения дистальной линзы объектива от загрязнений и/или затруднений при проведении принадлежностей через конец эндоскопа.

При наличии каких-либо сомнений заменяйте дистальный резиновый наконечник на новый, прошедший полную обработку, перед каждой процедурой.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Не сжимайте и не изгибайте сильно вводимую трубку. Не используйте какие-либо абразивные вещества. Будьте внимательны, чтобы не повредить дистальные линзы.

4) Механическая очистка щеткой

Для механической очистки каналов и трубок по всей длине прилагаются различные специальные щетки. При возможности эндоскоп должен быть полностью погруженным в моющий раствор во время оставшегося периода процедуры очистки. Очистка щеткой всей системы инструментального канала и канала аспирации:

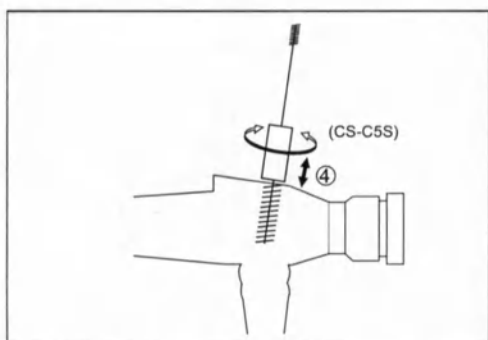
а) Введите поставляемую толстую чистящую щетку (CS6021SN) в просвет аспирационного ниппеля и аккуратно продвиньте щетку до ее попадания в патрон клапана управления аспирацией. (См. ① на рисунке)

Затем аккуратно извлеките щетку. Повторите несколько раз.

б) Затем введите щетку во входное отверстие на нижней части патрона (цилиндра) клапана управления аспирацией на корпусе и аккуратно продвигайте ее вперед, пока не почувствуете сопротивление (приблизительно 15 см) (См. ② на рисунке). НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНЫХ УСИЛИЙ. Затем аккуратно извлеките щетку. Повторите несколько раз.

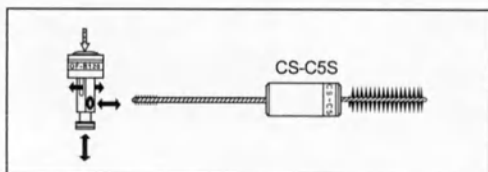
ПРИМЕЧАНИЕ:

Осмотрите нижнюю часть цилиндра клапана управления аспирацией на корпусе на предмет наличия каких-либо загрязнений.



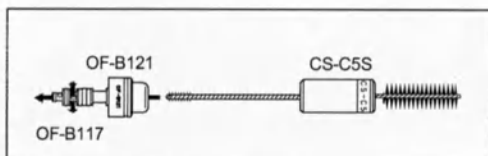
с) Введите щетку во входное отверстие инструментального канала и аккуратно продвигайте щетку вперед, пока она не выйдет через дистальный конец эндоскопа. Удалите с щетки загрязнения, а затем аккуратно извлеките щетку. (См. ③ на рисунке). Повторите несколько раз, каждый раз вводя в канал только чистую щетку.

д) Используя большую щетину специально разработанной чистящей щетки для цилиндра аспирации (CS-C5S), очистите поверхности внутри цилиндра клапана управления аспирацией на корпусе. (См. ④ на рисунке слева)



е) Очистите все внутренние и внешние поверхности клапана аспирации (OF-B120) с помощью меньшей стороны чистящей щетки (CS-C5S).

5) Перед дезинфекцией высокого уровня или стерилизацией вся система воздуха/воды должна подвергаться очистке путем воздействия соответствующего очищающего раствора. Эндоскопы Пентакс серии W, описываемые в данном руководстве, разработаны так, чтобы в дополнение к очистке путем контактирования с моющим раствором дать конечным пользователям возможность очистить щеткой все поверхности каналов воздуха/воды.



а) (Для всех эндоскопов, кроме FE/FG-15W)
Снимите резиновый обратный клапан (OF-B117) с клапана подачи воздуха/воды (OF-B121). Очистите все внутренние и внешние поверхности клапана с помощью меньшей стороны чистящей щетки (CS-C5S).

ВНИМАНИЕ: (Для всех эндоскопов, кроме FE/FG-15W)

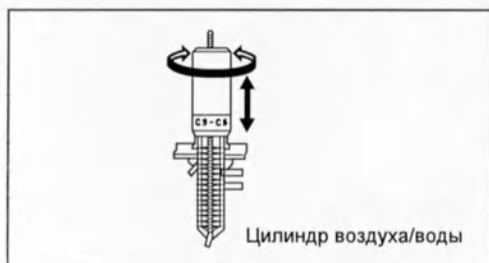
Поврежденный, изношенный или утерянный обратный клапан может приводить к непрерывному воздушному потоку или избыточной подаче воздуха, что может привести к травмированию пациента, например к перфорации.

При наличии каких-либо сомнений замените обратный клапан на новый, прошедший полную обработку, перед каждой процедурой.



б) Для ручной очистки щеткой каналов воздуха и воды внутри кабеля подключения к видеопроцессору необходимо использовать тонкую чистящую щетку CS3025S. Сначала найдите порт воздуха/воды на разъеме световода. Для очистки водного канала введите щетку в самое верхнее отверстие, расположенное внутри порта воздуха/воды. Аккуратно продвигайте щетку, пока не увидите, что она вошла в цилиндр воздуха/воды (патрон клапана). Когда щетка входит в цилиндр воздуха/воды и упирается в противоположную сторону стенки цилиндра, чувствуется сопротивление. Не применяйте силу.

с) Для очистки воздушного канала внутри кабеля подключения к видеопроцессору вставьте щетку в нижнее отверстие внутри порта воздуха/воды. Аккуратно продвигайте щетку, пока не увидите, что она вошла в цилиндр воздуха/воды. Когда щетка входит в цилиндр воздуха/воды и упирается в стенку цилиндра, чувствуется сопротивление. Не применяйте силу.



д) С помощью большего конца чистящей щетки CS-C5S очистите внутренние поверхности цилиндра воздуха/воды.



е) (Для всех эндоскопов, кроме FE/FG-15W)

Для очистки щеткой каналов воздуха и воды внутри вводимой трубки сначала присоедините адаптер для очистки щеткой канала воздуха/воды (OF-B116) к патрону клапана воздуха/воды. Для очистки воздушного канала введите щетку (CS3025S) прямо в меньшее отверстие направлятеля щетки. Аккуратно продвиньте щетку через канал, пока она не выйдет через дистальный конец эндоскопа. Для обеспечения наилучшего очищающего воздействия на поверхности стенок канала используйте медленные движения взад и вперед.

ВНИМАНИЕ:

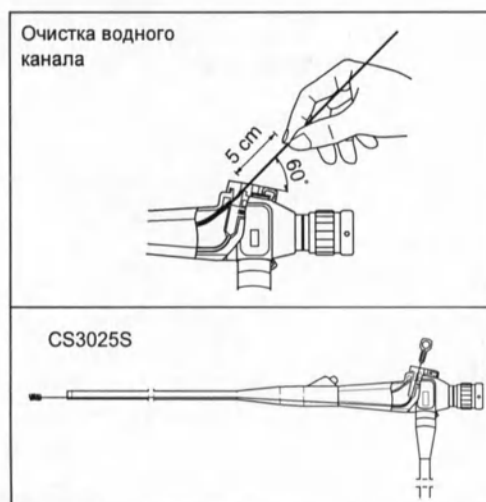
Во время введения и извлечения чистящей щетки всегда держите ее на расстоянии примерно 5 см (2 дюйма) от порта воздуха/воды. Во избежание повреждения эндоскопа и щетки никогда не прикладывайте избыточную силу. Для предупреждения избыточного трения между щеткой и внутренними каналами во время очистки НЕ сворачивайте туго эндоскоп. Вводимая трубка должна быть как можно более прямой. НИКОГДА не пытайтесь продвинуть чистящую щетку, если дистальная изгибаемая часть согнута. Невыполнение этих инструкций может привести к повреждению эндоскопа или из-за застревания щетки внутри узкого просвета канала и/или из-за прокалывания канала.

ф) (Для всех эндоскопов, кроме FE/FG-15W)

Как только щетка (CS3025S) вышла через дистальный конец эндоскопа, очистите ее перед извлечением обратно через канал.

г) (Для всех эндоскопов, кроме FE/FG-15W)

Повторите описанные выше процедуры для очистки водного канала, кроме введения щетки в большее, угловое отверстие в адаптере для очистки щеткой (OF-B116). Адаптер поможет ввести щетку в расположенное вдоль стенки цилиндра воздуха/воды входное отверстие водного канала под углом. Затем снимите OF-B116.





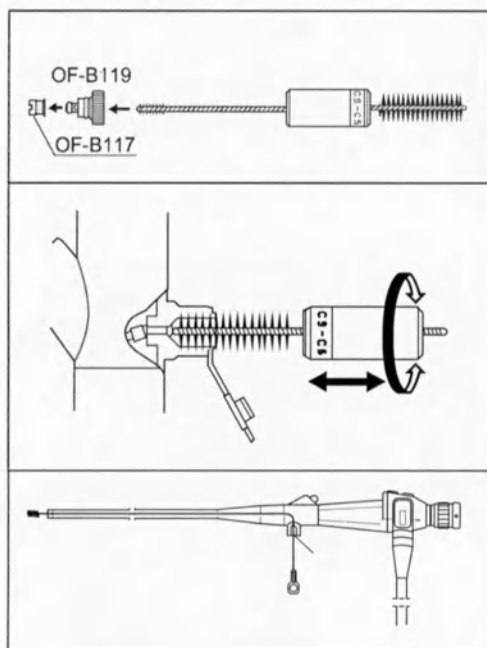
- h) (FE/FG-15W) Для очистки щеткой воздушного канала внутри корпуса сначала присоедините адаптер для очистки щеткой воздушного канала (OF-B133) к патрону клапана воздуха/воды. Введите щетку (CS3025S) прямо в отверстие направляющей щетки. Аккуратно продвигайте щетку вперед, пока она не выйдет со стороны патрона клапана управления аспирацией. Для обеспечения наилучшего очищающего воздействия на поверхности стенок канала используйте медленные движения взад и вперед.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Очистка всех внутренних каналов щеткой не заменяет обработку соответствующим чистящим раствором. Ручная очистка щеткой дополняет и увеличивает эффективность очистки химическими веществами (то есть моющим средством).

- 6) (FG-34W) Перед дезинфекцией высокого уровня или стерилизацией вся система подачи водной струи должна подвергаться очистке путем воздействия соответствующего очищающего раствора. Данные инструменты разработаны так, чтобы в дополнение к очистке моющим раствором дать конечным пользователям возможность очистить щеткой все внутренние поверхности системы водной струи.

- a) Извлеките резиновый обратный клапан (OF-B117) из адаптера обратного клапана водной струи (OF-B119). Очистите все поверхности адаптера водной струи с помощью меньшей стороны чистящей щетки CS-C5S.



ВНИМАНИЕ:

Поврежденный, изношенный или утерянный обратный клапан может приводить к риску перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности заброса (разбрызгивания) физиологических жидкостей пациента через негерметичные пути. При наличии каких-либо сомнений замените обратный клапан на новый, прошедший полную обработку, перед каждой процедурой.

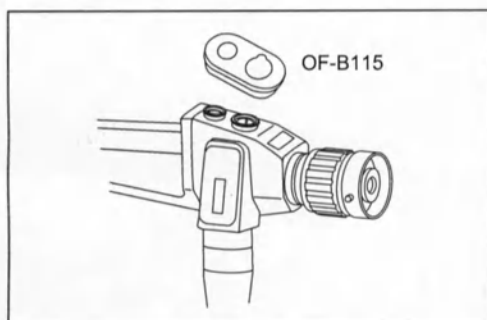
- b) С помощью большей щетины щетки CS-C5S очистите внутренние поверхности цилиндра водной струи.
- c) Для очистки щеткой канала водной струи введите щетку (CS3025S) в отверстие на нижней части цилиндра водной струи. Движениями взад и вперед аккуратно продвиньте щетку через канал, пока она не выйдет через дистальный конец эндоскопа.
- d) Очистите щетку перед втягиванием ее обратно в канал.

ВНИМАНИЕ:

Во время введения и выведения щетки всегда держите ее на расстоянии примерно 2,5 см от цилиндра водной струи. Во избежание повреждения эндоскопа и щетки никогда не прикладывайте избыточную силу. Для предупреждения избыточного трения между щеткой и внутренними каналами во время очистки НЕ сворачивайте туго эндоскоп. Вводимая трубка должна быть как можно более прямой. НИКОГДА не пытайтесь продвинуть чистящую щетку, если дистальная изгибаемая часть согнута. Невыполнение этих инструкций может привести к повреждению эндоскопа или из-за застревания щетки внутри узкого просвета канала и/или из-за прокалывания канала.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Очистка всех внутренних каналов щеткой не заменяет обработку соответствующим чистящим раствором. Ручная очистка щеткой дополняет и увеличивает эффективность очистки химическими веществами (то есть моющим средством).

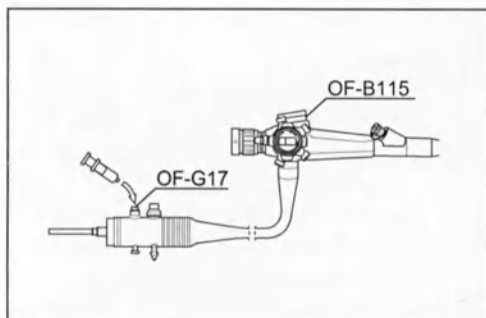


7) **Химическая очистка раствором моющего вещества**

Необходимо присоединить резиновый адаптер для очистки канала воздух/вода и инструментального канала (OF-B115) к цилиндру воздух/вода и аспирационному цилиндру. Этот адаптер закрывает (герметизирует) цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр для обеспечения однонаправленного потока раствора через данные системы доставки/аспирации. Обратите внимание, что символы на OF-B115 показывают правильную окружность (○) и окружность с выступом (⊖), что отображает форму соответствующих цилиндров для правильного присоединения. Символ с выступом должен совпадать с аспирационным цилиндром, а символ с окружностью – с цилиндром воздуха/воды.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Обязательно необходимо, чтобы адаптер для очистки канала OF-B115 был надежно прикреплен к цилиндрам соответствующих клапанов. Неправильная установка и закрепление адаптера для очистки может привести к неэффективной или недостаточной обработке.



а) Для очистки канала воздуха/вода (Все эндоскопы, кроме FE/FG-15W)

На адаптере для очистки канала воздуха/воды (модель OF-G17) расположен соответствующий стандартам ANSI люэровский разъем, к которому можно присоединить шприц или другое устройство. Присоедините OF-G17 к порту подачи воздуха/воды на разьеме световода. Необходимо ввести через данный коннектор свежий моющий раствор, который одновременно потечет через каналы подачи воздуха и воды внутри эндоскопа. Изучите схематические изображения внутреннего устройства.

При условии, что моющий раствор контактировал с поверхностями внутреннего канала в течение рекомендованного времени экспозиции, он должен растворить и вымыть все загрязнения внутри этих каналов.

б) Для очистки канала биопсии/аспирации (Все эндоскопы, кроме FE/FG-15W)

Перед введением чистящего раствора в систему аспирации вставьте во входное отверстие инструментального канала резиновый клапан входного отверстия.

Аспирационный ниппель, расположенный на разьеме световода, оснащен стандартным люэровским конусным разъемом, к которому можно присоединить шприц (или другое устройство). Необходимо промыть всю систему инструментального/аспирационного канала свежим моющим раствором. Резиновый клапан входного отверстия должен находиться на своем месте. (Изучите схематические изображения внутреннего устройства)

В качестве альтернативы раствор можно ввести в инструментальный канал, присоединив трубку от аспиратора к аспирационному ниппелю, при включении аспиратора моющий раствор можно аспирировать через эндоскоп.

с) Для FE/FG-15W

① В отличие от других эндоскопов Пентакс, в эндоскопе FE/FG-15W имеется единый канал для функций подачи воздуха, воды и аспирации. Таким образом, адаптеры для очистки и фактические соединения для очистки этих внутренних каналов для FE/FG-15W отличаются от остальных эндоскопов Пентакс. Для одновременной очистки всей системы каналов для подачи воздуха и воды и инструментального/аспирационного канала необходимо использовать только адаптер Пентакс для очистки канала OE-C5. После присоединения металлической части OE-C5 к порту подачи воздуха/воды на разьеме световода прикрепите открытый конец трубки к аспирационному ниппелю. Перед введением чистящего раствора в канал вставьте во входное отверстие инструментального канала резиновый клапан входного отверстия.

Изучите внутреннее устройство каналов, приведенное на странице 38.

② Присоедините шприц объемом 50 мл, заполненный моющим раствором, непосредственно к верхней части адаптера для очистки каналов OE-C5. При полностью погруженном эндоскопе пропустите моющий раствор через адаптер OE-C5 во все внутренние каналы. При использовании постоянного сильного давления на поршень шприца создается быстрый турбулентный поток раствора, который может более эффективно удалить прилипшие загрязнения.

③ Повторите эту процедуру как минимум еще три раза, чтобы обеспечить полное заполнение всех внутренних каналов моющим раствором. Во время промывания не вводите внутрь каналов воздух.

④ О заполнении всех каналов моющим раствором свидетельствует отсутствие пузырьков, выходящих из дистального отверстия канала. После полного погружения эндоскопа все адаптеры для очистки, резиновый уплотнитель входного отверстия и шприц следует отсоединить, чтобы дать возможность контактирования моющего раствора с ранее соприкасавшимися поверхностями: При условии, что моющий раствор контактировал с поверхностями внутреннего канала в течение рекомендованного времени экспозиции, он должен растворить и вымыть все загрязнения внутри этих каналов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Моющий раствор должен контактировать со ВСЕМИ внутренними каналами и внешними поверхностями эндоскопа в течение периода времени, рекомендованного производителем моющего раствора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Важно тщательно ополоснуть ВСЕ внутренние каналы (воздуха, воды, инструментальный и т.д.), внешние поверхности эндоскопа и компоненты чистой водой для удаления остатков моющего раствора.

8) Для очистки системы водной струи (ТОЛЬКО ГАСТРОСКОП FG-34W)

- а) Необходимо сначала присоединить адаптер обратного клапана водной струи (OF-B119) к расположенному на корпусе коннектору водной струи. Во время процесса очистки не присоединяйте резиновый обратный клапан (OF-B117).
- б) Затем присоедините ирригационную трубку системы водной струи (OF-B113) к блоку адаптера обратного клапана, который был заранее установлен на эндоскоп.
- в) С помощью шприца необходимо ввести в ирригационную трубку по всей длине канала водной струи свежий моющий раствор, пока он не выйдет из дистального конца эндоскопа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Важно тщательно промыть ВСЕ внутренние каналы (воздуха, воды, инструментальный, водной струи и т.д.), внешние поверхности эндоскопа и компоненты чистой водой для удаления остатков моющего раствора.

- 9) Перед полосканием продуйте все внутренние каналы воздухом (с помощью шприца), чтобы изгнать остатки моющего раствора из всех каналов.
- 10) Погрузите весь эндоскоп, а также все снятые компоненты в чистую воду и тщательно промойте все изделия.
- 11) Убедитесь, что все адаптеры для очистки присоединены к эндоскопу, промойте чистой водой (200 мл или более) все каналы, которые предварительно были продуты воздухом. Все внутренние каналы необходимо тщательно промыть для удаления остатка моющего раствора и загрязнений.
- 12) Оставшуюся после промывки воду внутри каналов необходимо выдуть с помощью воздуха, чтобы предотвратить разбавление и/или смешивание с антибактериальными препаратами, используемыми в последующем процессе дезинфекции или стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для облегчения высушивания можно использовать 70%-ный спирт с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (1,69 кг/см², 24 фунта на квадратный дюйм).

- 13) Аккуратно вытрите все внешние поверхности эндоскопа мягкой марлей или подобным материалом. Высушите линзу объектива с помощью палочки с ватным шариком. Во время высушивания не растягивайте вводимую трубку эндоскопа, поскольку внешнее покрытие изгибаемой части может чрезмерно растягиваться.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед дезинфекцией или стерилизацией обязательно необходимо тщательно смыть все ранее использовавшиеся для очистки растворы и высушить изделие. Невыполнение этого правила может привести к неэффективной или недостаточной дезинфекции и стерилизации.

ВНИМАНИЕ:

Никогда не подвергайте эндоскоп очистке ультразвуковыми методами с использованием высокочастотного ультразвука.

4-1-3 ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не все производители систем автоматической обработки эндоскопов (AER) выполняют особые технические требования и предоставляют специальные инструкции по обработке всех съемных компонентов эндоскопа, представляющих неотъемлемые элементы для безопасного и эффективного функционирования гибких эндоскопов. Таким образом, в случае, если в инструкциях производителя AER не содержится отдельной информации по обработке в AER каких-либо конкретных компонентов (клапан воздуха/воды, клапан аспирации, клапан входного отверстия, ирригационная трубка, обратный клапан, механизм переключателя и т.д.), такие компоненты необходимо обрабатывать вручную, как указано в данной инструкции. Перед использованием уточните у производителя AER специфические технические требования с позиций обработки отдельных компонентов эндоскопа.

- 1) Вспомогательные принадлежности многократного применения, такие как щипцы, необходимо очищать непосредственно после каждого использования, поскольку засохшая кровь, слизь, контрастное вещество или другие загрязнения могут привести к повреждению инструмента или выводить из строя механизмы, либо могут затруднять выполнение обработки эндоскопа или компонентов пользователем.
- 2) Поместите принадлежность в емкость с теплой водой и слабым раствором моющего средства, внимательно следя за тем, чтобы гибкие провода/стержни не сворачивались в тугое кольцо и не перегибались.
- 3) Очистите рукоятку и гибкий стержень, аккуратно протирая их мягкой марлей или подобным материалом. Дистальную часть необходимо тщательно и аккуратно очистить мягкой щеткой.
- 4) Смойте весь оставшийся моющий раствор с устройства, полностью погрузив принадлежность в чистую воду.
- 5) Затем рекомендуется ультразвуковая очистка принадлежностей с соблюдением инструкций производителя и приведенных ниже параметров:

Диапазон частоты 44 кГц $\pm$ 6%

Время 5 минут

НЕ используйте в ультразвуковом очистителе растворы едких или абразивных веществ.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Из внутренних механизмов щипцов и отдельных компонентов эндоскопа необходимо удалить весь моющий раствор. Любое моющее вещество, остающееся после испарения воды, может увеличивать трение, что может привести к выходу механизма из строя. Остатки моющего вещества также могут затруднять последующие стерилизационные процедуры.

ВНИМАНИЕ:

НИКОГДА не подвергайте очистке ультразвуковыми методами с использованием высокочастотного ультразвука сам эндоскоп.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Очистка биопсийных щипцов, остальных эндоскопических инструментов и других компонентов ультразвуковыми методами обязательно должна осуществляться ДО паровой стерилизации. Паровой стерилизации можно подвергать только принадлежности ПЕНТАКС, обозначенные розовым цветом рукоятки, имеющие маркировку о допустимости автоклавирования, или перечисленные ниже.

- 6) После очистки и тщательного промывания принадлежность необходимо аккуратно высушить с помощью мягкой марли или подобного материала. Не допускайте сворачивания в плотное кольцо или образования узлов и не растягивайте гибкие стержни принадлежности.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Другие принадлежности ПЕНТАКС многократного использования (адаптеры для очистки каналов, чистящие щетки, загубник и т.д.) и компоненты эндоскопа (резиновые клапаны входных отверстий, клапаны управления подачей воздуха/воды и аспирацией и т.д.), отдельно не указанные ранее, необходимо обрабатывать таким же образом, как описано выше. Ультразвуковые методы очистки рекомендуются для принадлежностей и компонентов эндоскопа, не все поверхности которых легко доступны для ручной очистки. Сильно загрязненные компоненты, такие как механизмы клапанов, клапаны входных отверстий и т.д., необходимо очистить с помощью ультразвуковых методов перед последующей дезинфекцией высокого уровня или стерилизацией. Информацию по конкретным изделиям смотрите в отдельном руководстве по эксплуатации.

- 7) Следующие компоненты эндоскопов ПЕНТАКС являются автоклавируемыми и должны, таким образом, перед паровой стерилизацией подвергаться ручной или ультразвуковой очистке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Биопсийные щипцы ПЕНТАКС • Чистящая щетка для инструментального канала ПЕНТАКС • Чистящая щетка для канала воздуха/воды ПЕНТАКС • Чистящая щетка для цилиндра клапанов аспирации, воздуха/воды ПЕНТАКС • Загубник ПЕНТАКС OF-Z5 • Емкость для воды ПЕНТАКС OS-H2 • Ирригационная трубка ПЕНТАКС OF-B113 • Канюля ПЕНТАКС TG1918S • Клапан аспирации ПЕНТАКС OF-B120 | <ul style="list-style-type: none"> • Клапан подачи воздуха/воды ПЕНТАКС OF-B121, OF-B132 • Адаптер для очистки канала воздух/вода и инструментального канала ПЕНТАКС OF-B115 • Адаптер для очистки щеткой канала воздух/вода ПЕНТАКС OF-B116, OF-B133 • Адаптер для очистки канала воздух/вода ПЕНТАКС OF-G17, OE-C5 • Обратный клапан ПЕНТАКС OF-B117 • Крышка коннектора водной струи ПЕНТАКС OF-B118 • Адаптер обратного клапана водной струи ПЕНТАКС OF-B119 • Дистальные резиновые наконечники ПЕНТАКС |
|---|---|

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пожалуйста, обратитесь к руководству, поставляемому с принадлежностью.

4-1-4 ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ЭНДОСКОПА ПЕНТАКС

Следующие схематические изображения приводятся, чтобы помочь пользователям лучше понять сложное устройство эндоскопов Пентакс. Сведения о различных внутренних каналах и трубках внутри инструмента, а также об их связи друг с другом, позволяют легче и увереннее осуществлять уход и обработку эндоскопа.

На разработку эндоскопов и компонентов для их очистки/дезинфекции потрачено много времени и усилий для того, чтобы сделать более эффективной и рациональной обработку инструментов перед каждым использованием у пациента, как ручными методами, так и автоматически.

Коннекторы всех адаптеров для очистки/дезинфекции и входных портов эндоскопа Пентакс оснащены люэровскими разъемами и/или конусными соединениями стандартного размера для простого присоединения систем или устройств для обработки, поставляемых другими производителями.

Как можно увидеть из схем внутреннего устройства, система очистки Пентакс обеспечивает эффективный односторонний поток раствора от соединений на штекере световода, через трубки в кабеле источника света к цилиндрам клапанов на корпусе с прохождением через все каналы в вводимой трубке и с выходом через патрубки или отверстия каналов на дистальном конце эндоскопа.

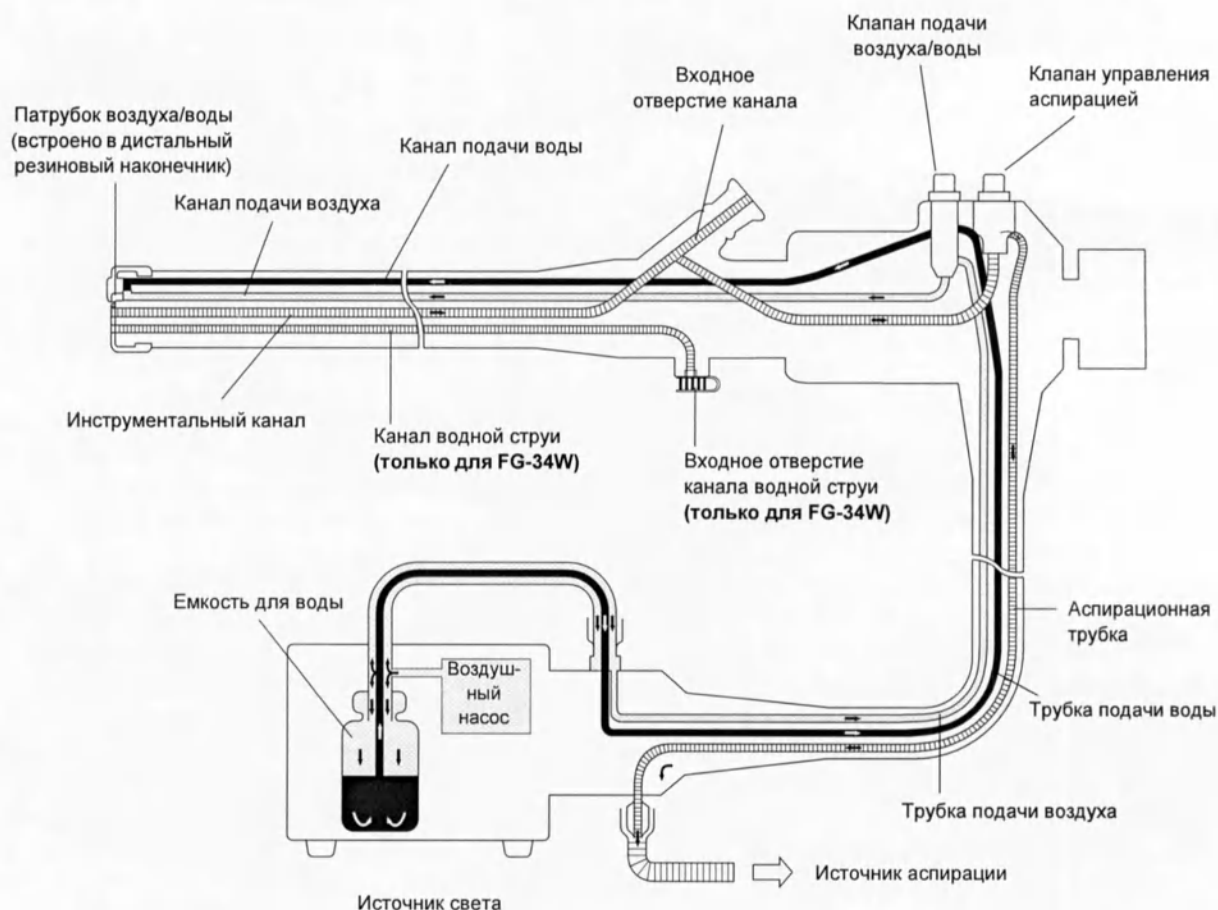
Простая и прямая траектория движения растворов максимизирует эффективность потока и гарантирует контакт моющего раствора/дезинфектанта/стерилизатора со всеми внутренними поверхностями обрабатываемых каналов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (в США и других странах, где действуют правила FDA):

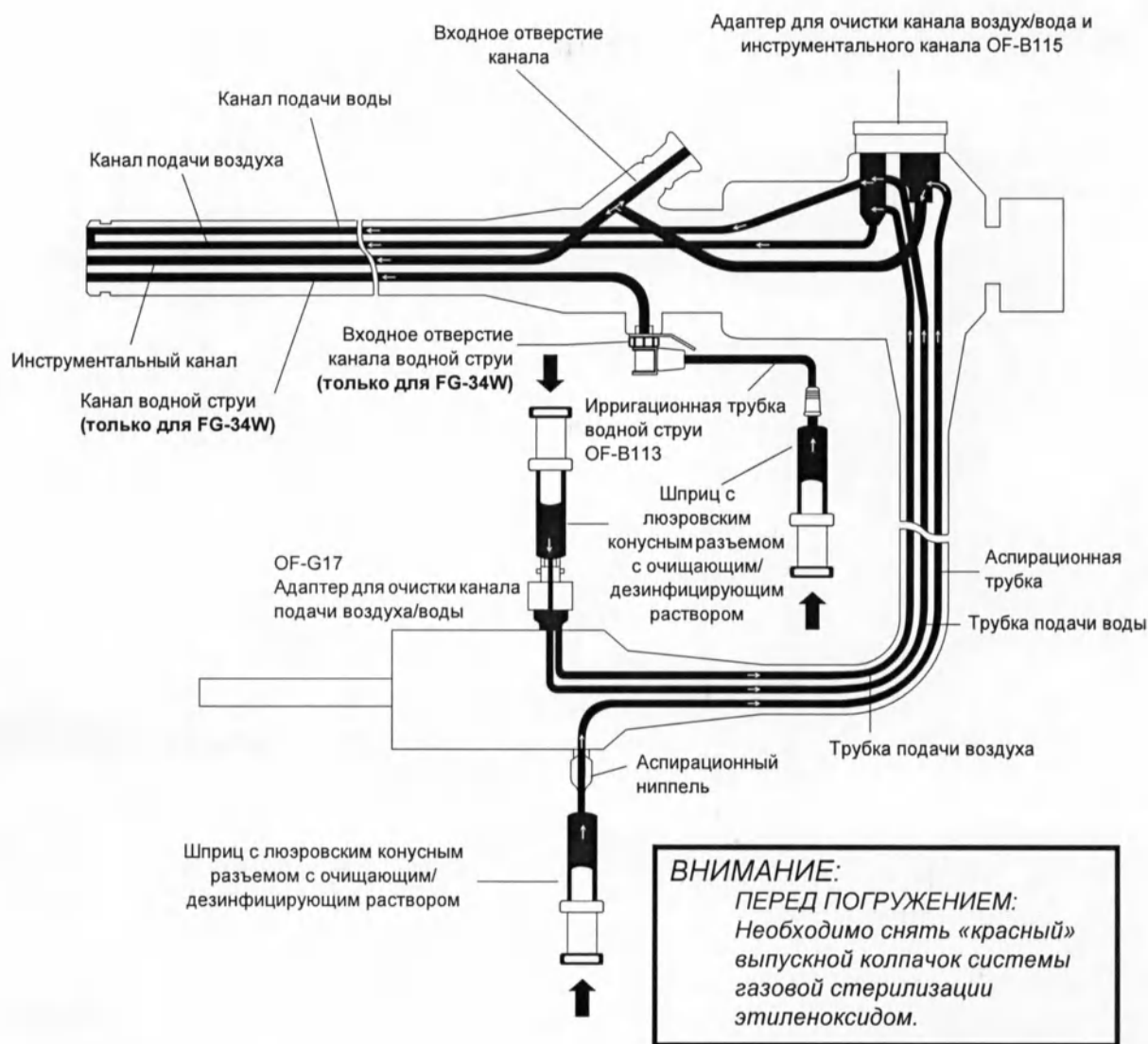
Для гибких эндоскопов и других полукритичных устройств обязательна обработка с использованием по меньшей мере высокоуровневой дезинфекции с помощью официально разрешенного к продаже стерилизатора/дезинфектанта. С изделиями Пентакс необходимо использовать только официально разрешенные к продаже автоматические устройства/системы для обработки эндоскопов, технические требования которых подтверждены производителем автоматических устройств для обработки эндоскопов (AER), и/или антимикробные препараты, которые прошли испытание и признаны Пентакс совместимыми. В целом, рекомендуется использовать 2%-ный и 3,2%-ный щелочные растворы глутаральдегида, которые определены FDA как соответствующие требованиям для высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации. Следует отметить, что фактическая концентрация активного ингредиента (глутаральдегида) в данных растворах, указанная на этикетке продукта, может отличаться от общих и традиционных обозначений «2%-ный глутаральдегид» и/или «3,2%-ный глутаральдегид». Для получения информации об отдельных торговых марках дезинфектантов/стерилизаторов свяжитесь с местным сервисным центром Пентакс или торговым представителем. Также ознакомьтесь с информацией касательно предотвращения распространения инфекций на внутренней стороне обложки данного руководства.

**ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ КОЛОНОСКОПА, СИГМОИДСКОПА И ГАСТРОСКОПА ПЕНТАКС,
КРОМЕ FG-15W/24W**



На приведенном выше рисунке показаны фактические пути для воздуха, воды, аспирации и водной струи (только для FG-34W) в ГАСТРОСКОПЕ, КОЛОНОСКОПЕ И СИГМОИДСКОПЕ ПЕНТАКС. Обратите внимание, что для всех систем подачи используются отдельные независимые каналы, которые должны сначала подвергаться очистке с помощью моющего раствора, а затем - высокоуровневого дезинфектанта или стерилизатора.

СИСТЕМА ОБРАБОТКИ КОЛОНОСКОПА, СИГМОИДОСКОПА И ГАСТРОСКОПА,
КРОМЕ FG-15W/24W



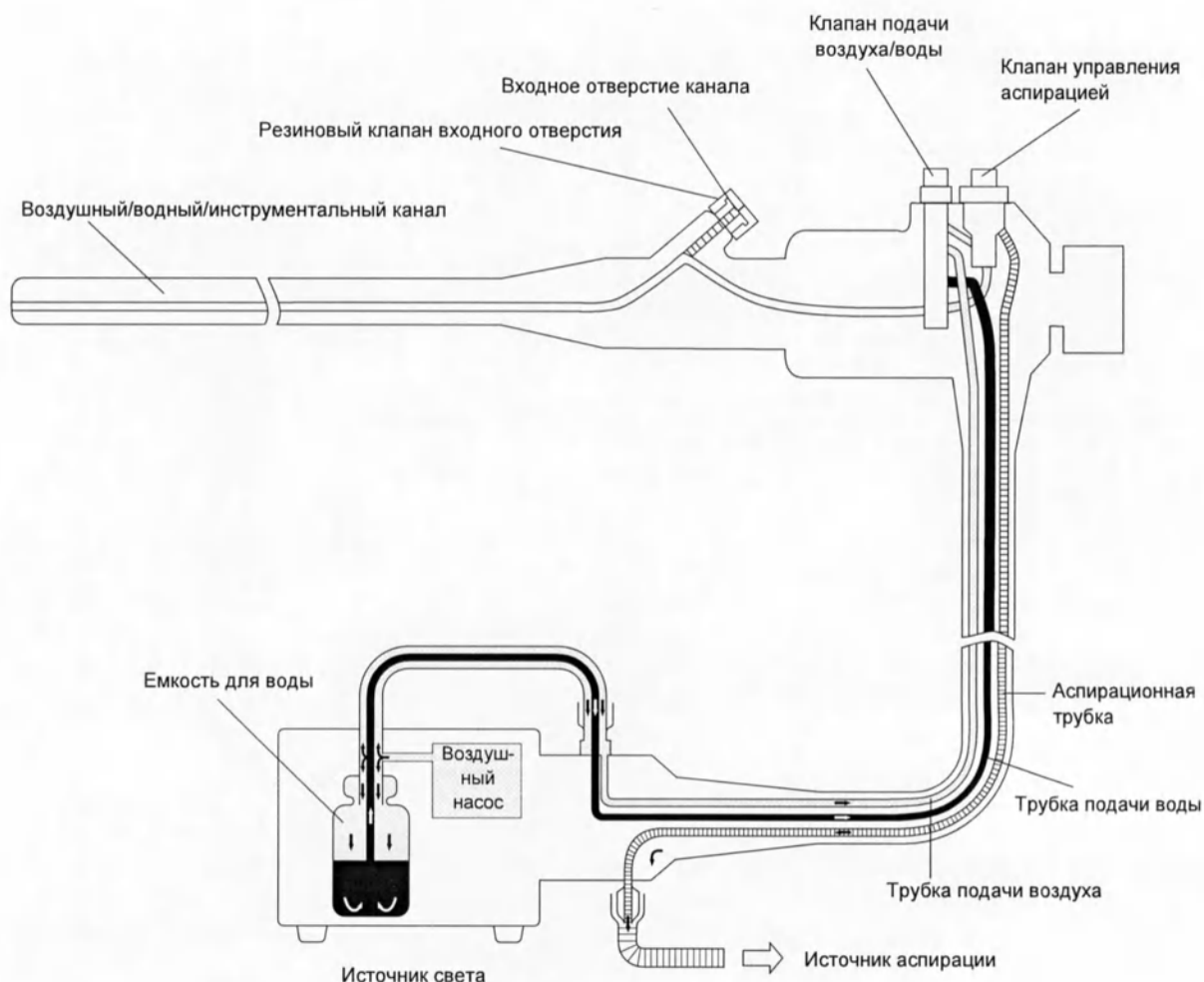
Для обработки эндоскопов Пентакс все внутренние полости, также как и внешние поверхности и компоненты эндоскопа (клапан воздуха/воды, клапан аспирации и т.д.) необходимо обработать сначала моющим раствором, а затем высокоуровневым дезинфектантом или стерилизатором. Необходимо строго выдерживать время экспозиции моющего раствора и дезинфектанта/стерилизатора.

Обратите внимание, что все входные порты для растворов и пути циркуляции проиллюстрированы выше.

ПРИМЕЧАНИЕ:

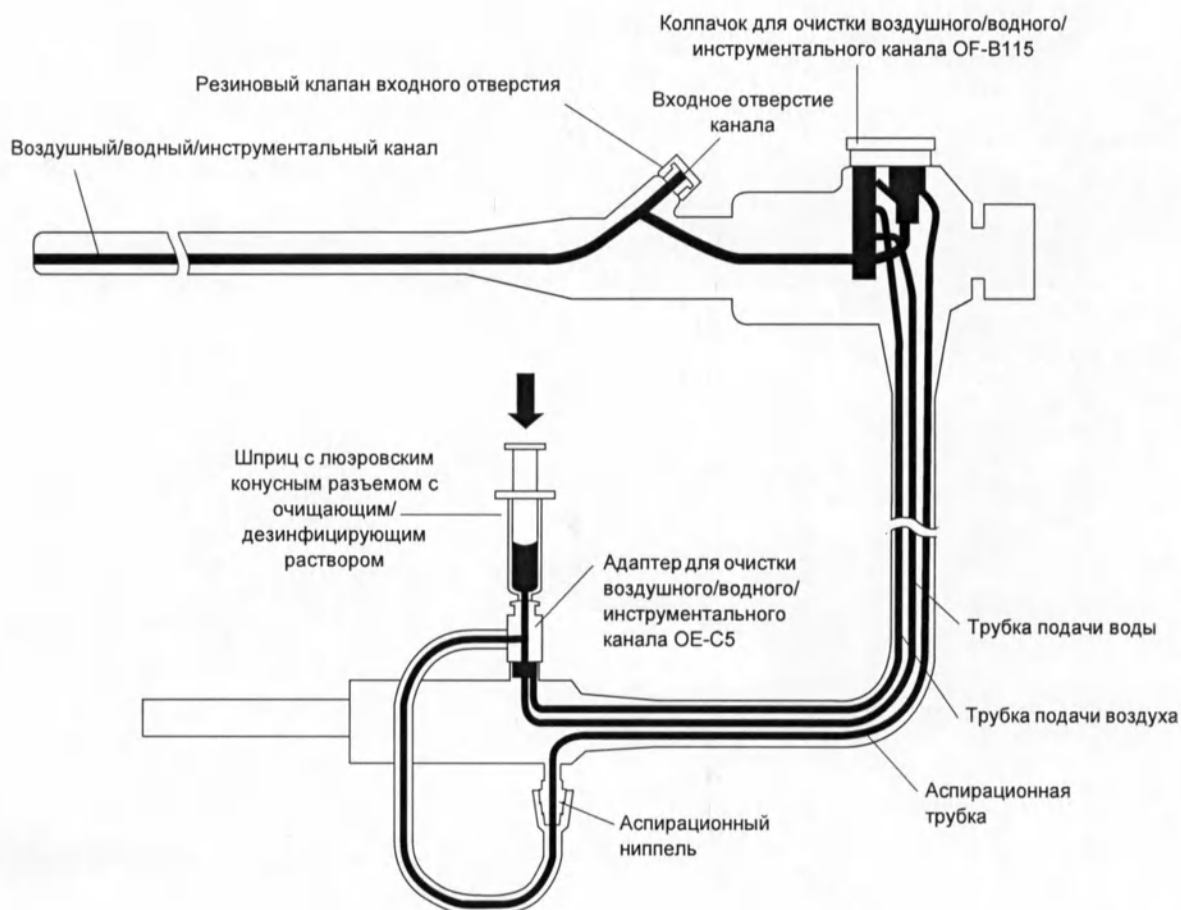
Перед обработкой всех внутренних каналов моющим раствором и высокоуровневым дезинфектантом (или стерилизатором) каналы эндоскопов Пентакс необходимо вручную очистить чистящими щетками.

ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ГАСТРОСКОПА FG-15W И ЭЗОФАГОСКОПА FE-15W ПЕНТАКС



На приведенном выше рисунке показаны фактические пути для воздуха, воды и аспирации в **ГАСТРОСКОПЕ FG-15W** и **ЭЗОФАГОСКОПЕ FE-15W** Пентакс. Обратите внимание, что все системы подачи должны сначала подвергаться очистке с помощью ферментного моющего раствора, а затем - воздействию высокоуровневого дезинфектанта или стерилизатора.

СИСТЕМА ОБРАБОТКИ ГАСТРОСКОПА FG-15W И ЭЗОФАГОСКОПА FE-15W ПЕНТАКС



ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:
Необходимо снять «красный»
выпускной колпачок системы
газовой стерилизации
этиленоксидом.

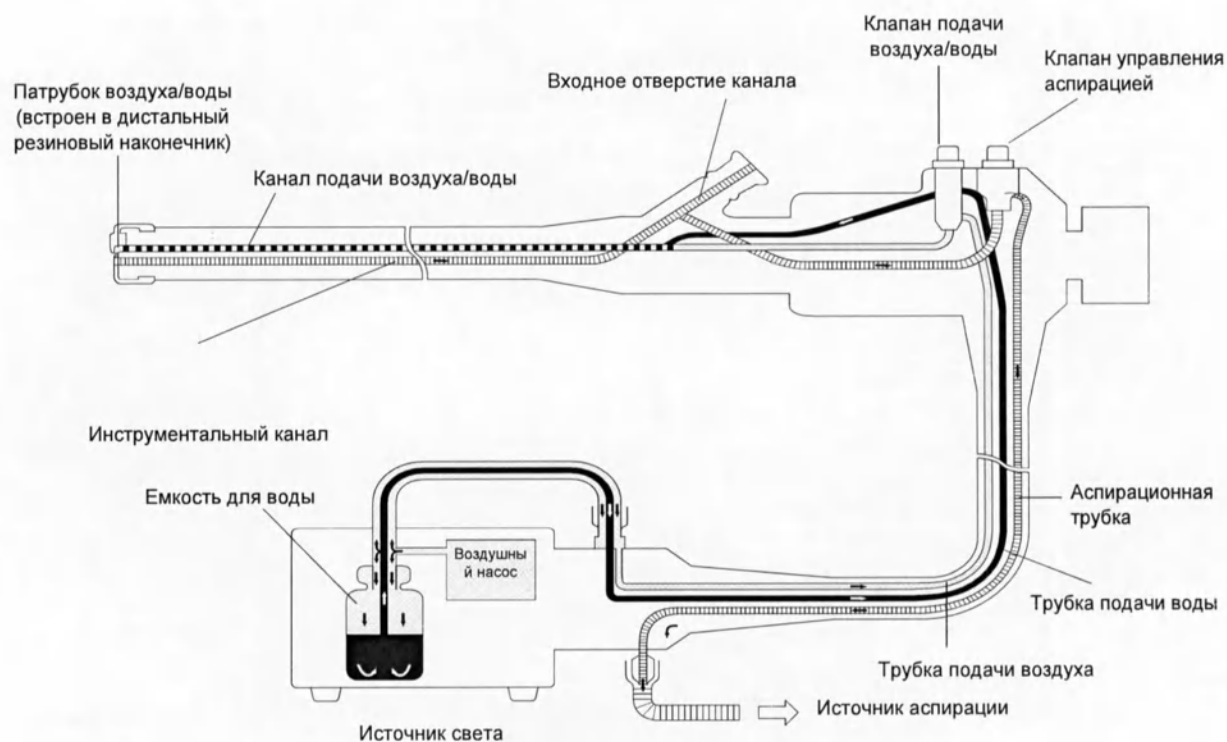
Для обработки дуоденоскопов Пентакс все внутренние полости, также как и внешние поверхности и компоненты эндоскопа (клапан воздуха/воды, клапан аспирации и т.д.) необходимо обработать сначала моющим раствором, а затем высокоуровневым дезинфектантом или стерилизатором. Необходимо строго выдерживать время экспозиции моющего раствора и дезинфектанта/стерилизатора.

Обратите внимание, что все входные порты для растворов и пути циркуляции проиллюстрированы выше.

ПРИМЕЧАНИЕ:

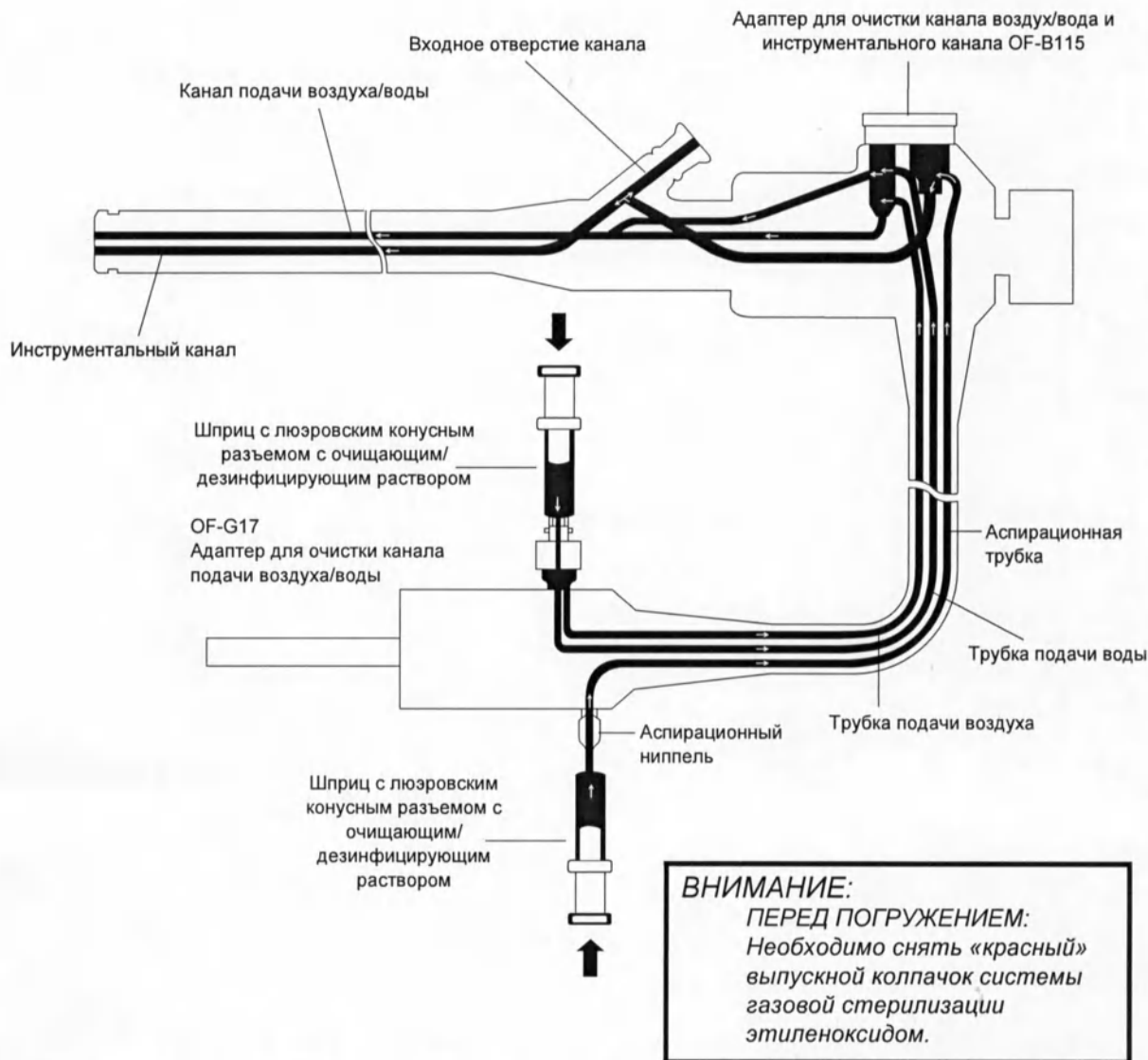
Перед обработкой всех внутренних каналов моющим раствором и высокоуровневым дезинфектантом (или стерилизатором) каналы эндоскопов Пентакс необходимо вручную очистить чистящими щетками.

ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ГАСТРОСКОПА FG-24W ПЕНТАКС



На приведенном выше рисунке показаны фактические пути прохождения воздуха, воды и аспирации в **ГАСТРОСКОПЕ FG-24W ПЕНТАКС**. Обратите внимание, что все системы подачи должны сначала подвергаться очистке с помощью моющего раствора, а затем - высокоуровневого дезинфектанта или стерилизатора.

СИСТЕМА ОБРАБОТКИ ГАСТРОСКОПА FG-24W ПЕНТАКС



Для обработки эндоскопов Пентакс все внутренние полости, также как и внешние поверхности и компоненты эндоскопа (клапан воздуха/воды, клапан аспирации и т.д.) необходимо обработать сначала моющим раствором, а затем высокоуровневым дезинфектантом или стерилизатором.

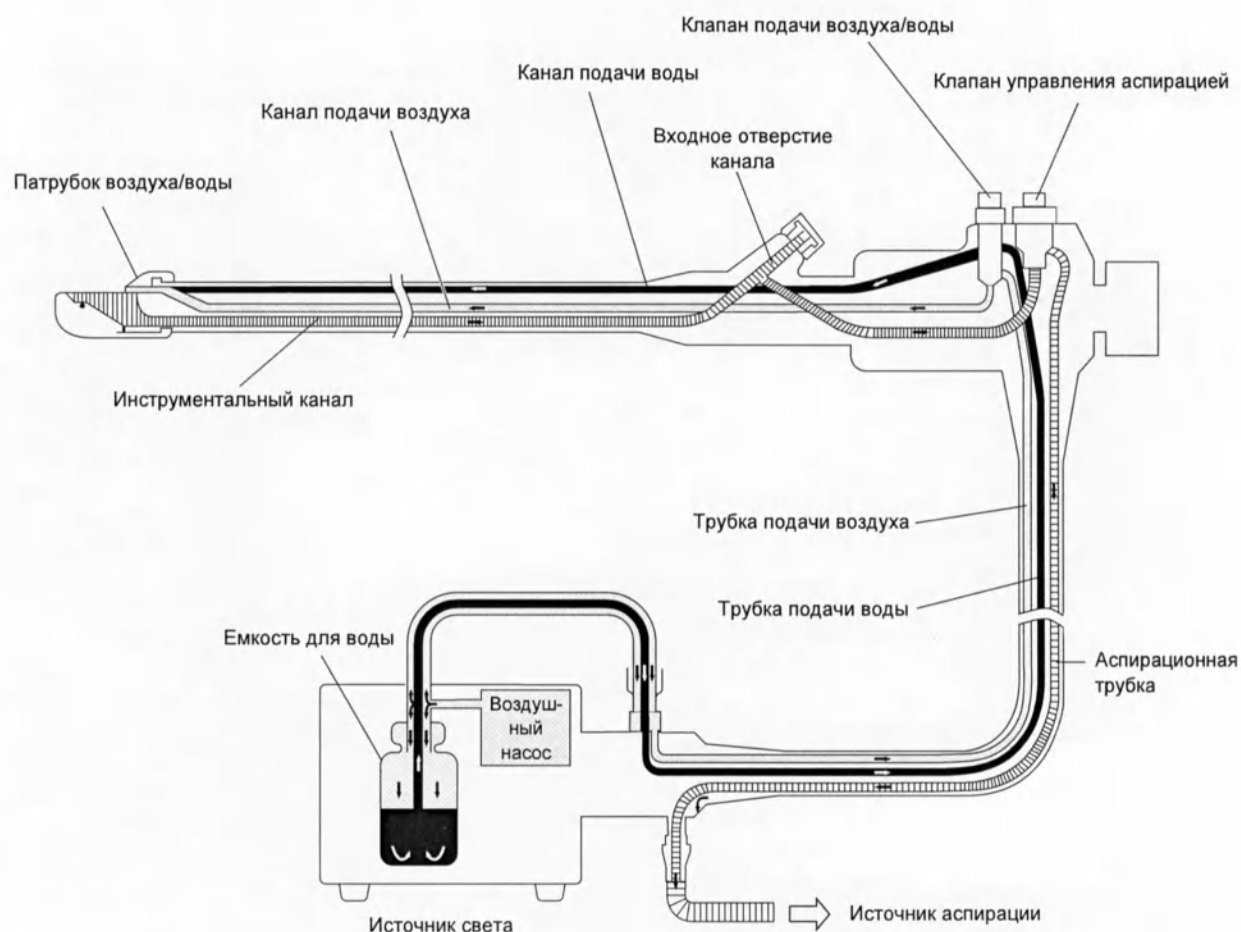
Необходимо строго выдерживать время экспозиции моющего раствора и дезинфектанта/стерилизатора.

Обратите внимание на то, что все входные порты для растворов и пути циркуляции проиллюстрированы выше.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед обработкой всех внутренних каналов моющим раствором и высокоуровневым дезинфектантом (или стерилизатором) каналы эндоскопов Пентакс необходимо вручную очистить чистящими щетками.

ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ДУОДЕНОСКОПА FD-34W ПЕНТАКС



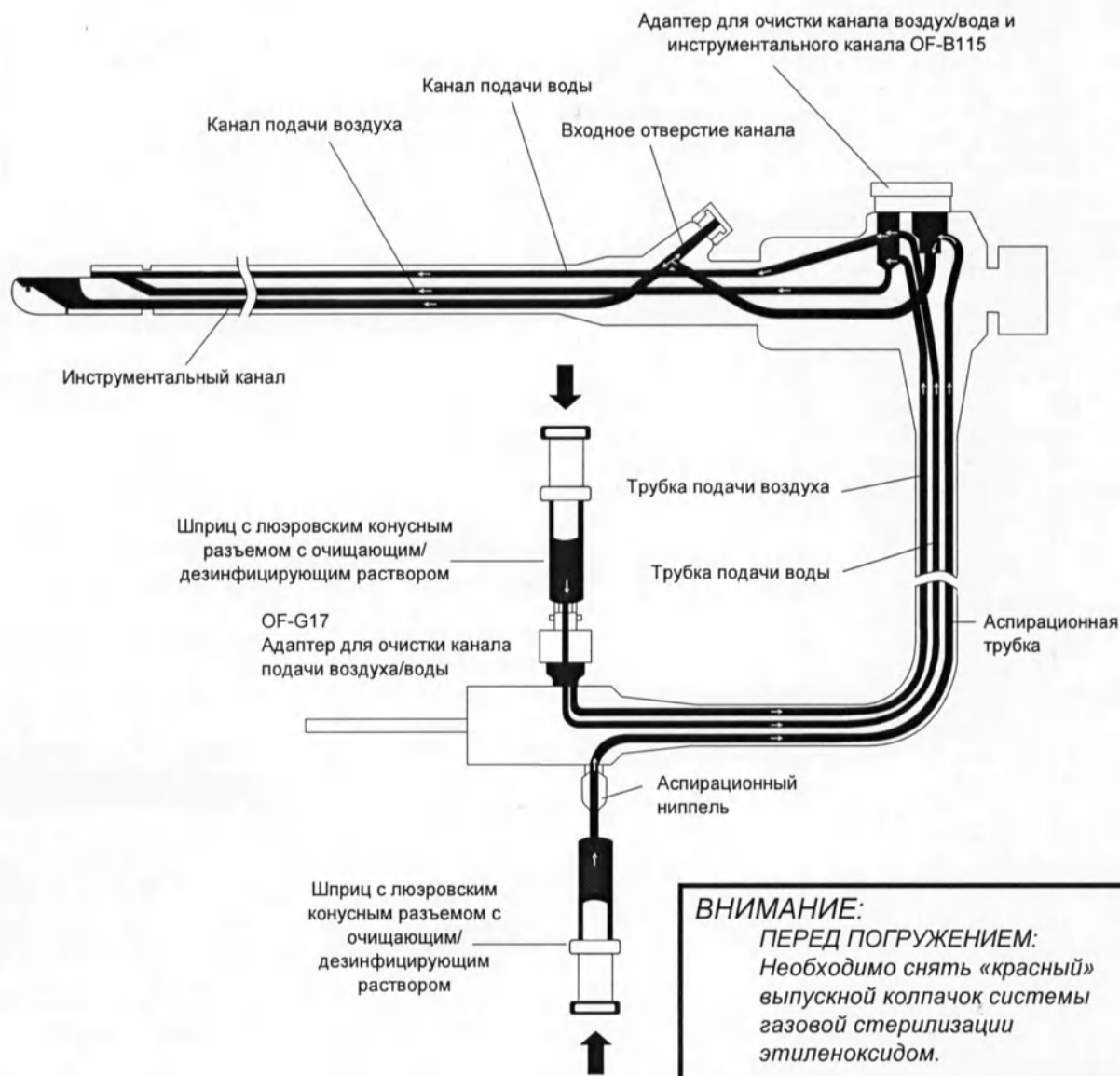
На приведенном выше рисунке показаны фактические пути прохождения воздуха, воды и аспирации в дуоденоскопе Пентакс. Обратите внимание на то, что все системы подачи должны сначала подвергаться очистке с помощью моющего раствора, а затем - высокоуровневого дезинфектанта или стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Новое полностью закрытое устройство троса управления элеватором внутри дуоденоскопа ПЕНТАКС исключает риск контакта с потенциально загрязненным материалом пациента.

Таким образом, трос управления элеватором в дуоденоскопе ПЕНТАКС не требует специальной обработки.

СИСТЕМА ОБРАБОТКИ ДУОДЕНОСКОПА FD-34W ПЕНТАКС



Для обработки эндоскопов Пентакс все внутренние полости, также как и внешние поверхности и компоненты эндоскопа (клапан воздуха/воды, клапан аспирации и т.д.) необходимо обработать сначала моющим раствором, а затем высокоуровневым дезинфектантом или стерилизатором. Необходимо строго выдерживать время экспозиции моющего раствора и дезинфектанта/стерилизатора.

Обратите внимание на то, что все входные порты для растворов и пути циркуляции проиллюстрированы выше.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поскольку трос управления элеватора полностью закрыт и не подвергается воздействию материала пациента, он не нуждается в специальной обработке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед обработкой всех внутренних каналов моющим раствором и высокоуровневым дезинфектантом (или стерилизатором) каналы эндоскопов Пентакс необходимо вручную очистить чистящими щетками.

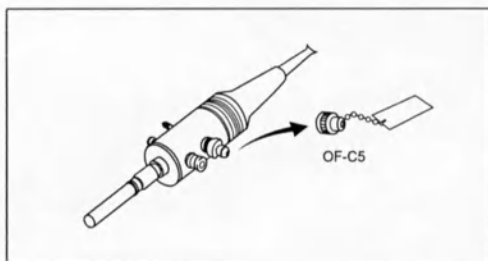
4-1-5 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для гибких эндоскопов и других полукритичных устройств обязательна обработка с использованием по меньшей мере высокоуровневой дезинфекции с помощью официально разрешенного к продаже стерилизатора/дезинфектанта. С изделиями Пентакс необходимо использовать только официально разрешенные к продаже автоматические устройства/системы для обработки эндоскопов, технические требования которых подтверждены производителем автоматических устройств для обработки эндоскопов (AER), и/или антимикробные препараты, которые прошли испытание и признаны Пентакс совместимыми. В целом, рекомендуется использовать 2%-ный и 3,2%-ный щелочные растворы глутаральдегида, которые определены FDA как соответствующие требованиям для высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации. Следует отметить, что фактическая концентрация активного ингредиента (глутаральдегида) в данных растворах, указанная на этикетке продукта, может отличаться от общих и традиционных обозначений «2%-ный глутаральдегид» и/или «3,2%-ный глутаральдегид».

Для получения информации об отдельных торговых марках дезинфектантов/стерилизаторов свяжитесь с местным сервисным центром Пентакс или торговым представителем. Также ознакомьтесь с информацией касательно предотвращения распространения инфекций на внутренней стороне обложки данного руководства.

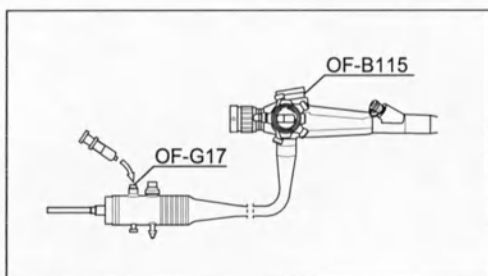
Перед любой дезинфекцией эндоскопа необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве. Перед дезинфекцией высокого уровня конечный пользователь должен убедиться в минимальной эффективной концентрации (МЭК) повторно используемого дезинфектанта согласно инструкции производителя. Перед полным погружением в любой дезинфицирующий раствор эндоскоп необходимо проверить на герметичность, как описано в соответствующем разделе данного руководства.



ВНИМАНИЕ:

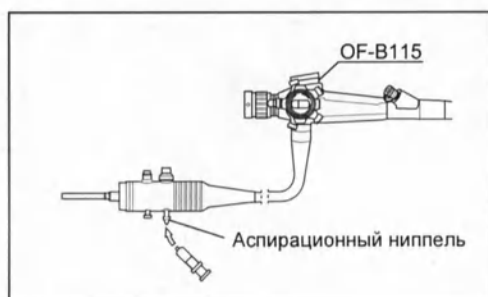
ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.



1) Для всех эндоскопов, кроме FE/FG-15W

- ① В предварительно подвергнутом процедуре очистки эндоскопе уже должны быть установлены адаптеры для дезинфекции воздушного/водного/инструментального каналов, состоящие из двух отдельных компонентов, OF-B115 и OF-G17.
- ② На изделии OF-G17 расположен соответствующий стандартам ANSI люэровский разъем, к которому необходимо присоединить шприц или другое устройство. Можно ввести через данный коннектор свежий (или повторно используемый активный) дезинфицирующий раствор, который одновременно потечет через каналы подачи воздуха и воды эндоскопа. (Изучите схематические изображения внутреннего устройства)
- ③ После полного погружения эндоскопа и наполнения каналов воздуха и воды дезинфицирующим раствором изделие OF-G17 необходимо снять.



- ④ Выдерживайте должное время экспозиции дезинфектанта.
- ⑤ Во время следующей операции убедитесь, что резиновый клапан входного отверстия присоединен к входным отверстиям всех каналов.
- ⑥ Аспирационный ниппель, расположенный на разъеме световода, оснащен стандартным люэровским конусным разъемом, к которому можно присоединить шприц (или другое устройство). Необходимо прокачать или заполнить всю систему аспирации свежим (или повторно используемым активным) дезинфицирующим раствором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время процедуры избегайте попадания внутрь воздуха и удостоверьтесь, что из конца эндоскопа (или из ниппеля аспирации, если используется аспирация) во время промывания не выходят пузырьки воздуха. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту дезинфектанта с поверхностями канала.

2) Для FE/FG-15W

- ① В предварительно подвергнутом процедуре очистки эндоскопе уже должны быть установлены адаптеры для дезинфекции воздушного/водного/инструментального каналов OF-B115 и OE-C5. Во время следующей операции убедитесь, что резиновый клапан входного отверстия уже присоединен к входному отверстию канала.
- ② На изделии OE-C5 расположен соответствующий стандартам ANSI люэровский разъем, к которому необходимо присоединить шприц или другое устройство. Можно ввести через данный коннектор свежий (или повторно используемый активный) дезинфицирующий раствор, который одновременно потечет через каналы эндоскопа. Изучите схематические изображения внутреннего устройства.
- ③ Присоедините шприц объемом 50 мл, заполненный высокоуровневым дезинфектантом, непосредственно к верхней части адаптера для очистки каналов OE-C5. При полностью погруженном эндоскопе пропустите дезинфектант через адаптер OE-C5 во все внутренние каналы. Постоянное сильное давления на поршень шприца позволяет раствору проникнуть ко всем внутренним поверхностям.
- ④ Повторите эту процедуру как минимум еще три раза, чтобы обеспечить полное заполнение всех внутренних каналов дезинфектантом.
- ⑤ Выдерживайте должное время экспозиции дезинфектанта.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время процедуры избегайте попадания внутрь воздуха и удостоверьтесь, что из конца эндоскопа (или из ниппеля аспирации, если используется аспирация) во время промывания не выходят пузырьки воздуха. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту дезинфектанта с поверхностями канала.

- 3) Когда эндоскоп полностью погружен и система аспирации заполнена дезинфектантом, необходимо снять адаптеры и резиновый клапан входного отверстия. Отсоединение компонентов и адаптеров для очистки от эндоскопа устранил риск того, что соприкасающиеся поверхности не будут подвергнуты действию жидкого антибактериального химического реактива.



Придерживайтесь времени экспозиции, указанного на этикетке продукции



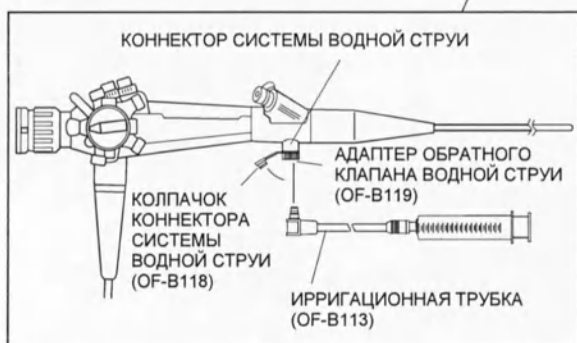
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обязательно необходимо, чтобы **ВСЕ** внутренние поверхности каналов контактировали с дезинфицирующим раствором в течение времени, рекомендованного производителем раствора.

4) (ГАСТРОСКОП FG-34W)

- ① Ирригационная трубка (модель OF-B113) со стандартным люэровским разъемом должна быть присоединена к цилиндру водной струи, расположенному на корпусе эндоскопа. Необходимо ввести свежий (или повторно используемый активный) дезинфицирующий раствор через это соединение в канал водной струи, чтобы он вышел из дистального конца эндоскопа.

Так же как и при процедуре очистки, во время процесса дезинфекции резиновый обратный клапан (OF-B117) необходимо извлечь из адаптера обратного клапана водной струи (OF-B119).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

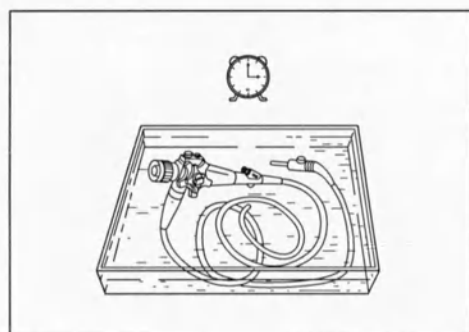
Во время промывания не вводите внутрь пузырьки воздуха.

- ② Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха и заполнении всего канала водной струи дезинфектантом.
- ③ Извлеките адаптер обратного клапана водной струи и колпачок коннектора водной струи.



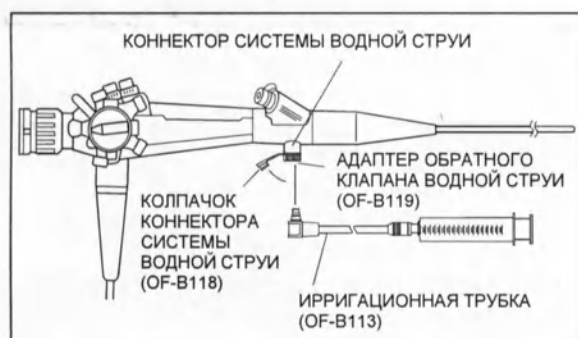
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Хотя система водной струи может не использоваться во время каждой клинической процедуры, ее **НЕОБХОДИМО** очищать должным образом и подвергать такому же процессу дезинфекции/стерилизации, как и другие внутренние каналы эндоскопа.



- 5) На время полного погружения инструмента в дезинфицирующий раствор необходимо снять адаптеры для очистки, шприцы, использовавшиеся на предыдущих этапах, и резиновые клапаны входных отверстий, удерживая инструмент полностью погруженным в дезинфицирующий раствор. Отсоединение компонентов и адаптеров для очистки от эндоскопа устранил риск того, что соприкасающиеся поверхности не будут подвергнуты действию жидкого антибактериального химического реактива.

- 6) После полного погружения задействуйте механизмы клапанов и введите шприцем дезинфицирующий раствор в/через съемные компоненты эндоскопа. Таким образом удалятся воздушные пузырьки, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов, и будет обеспечена наилучшая обработка поверхностей бактерицидным препаратом. Убедитесь, что дезинфектант вводится в/через резиновый клапан входного отверстия. Необходимо поддерживать контакт составляющих частей эндоскопа, включая все клапаны, с дезинфицирующим раствором в течение периода времени, рекомендованного производителем раствора и принятого пользователем как соответствующего для достижения желаемого клинического эффекта.
- 7) После взаимодействия эндоскопа и всех составляющих частей с дезинфицирующим раствором в течение соответствующего времени продуйте все каналы воздухом для удаления оставшегося дезинфектанта, затем извлеките эндоскоп и его компоненты из раствора. Тщательно промойте весь эндоскоп и все его компоненты стерильной водой.
- 8) **Для всех эндоскопов, кроме FE/FG-15W**
 - а) Необходимо присоединить наполненный стерильной водой шприц объемом 50 мл к адаптеру OF-G17 и промыть дезинфицирующим раствором воздушный и водный каналы эндоскопа. Повторите это четыре раза. Наполните шприц воздухом и несколько раз продуйте воздушный и водный каналы, чтобы изгнать оставшуюся воду из трубок и патрубков. Тщательно высушите.
 - б) С помощью присоединенного адаптера для очистки канала воздух/вода и инструментального канала OF-B115 промойте всю систему аспирации, включая инструментальный канал, стерильной водой (200 мл или более). Несколько раз продуйте воздухом инструментальный канал для удаления оставшейся воды. Тщательно высушите.
- 9) **Для FE/FG-15W**
После присоединения колпачка для очистки канала воздух/вода и инструментального канала OF-B115 и адаптера OE-C5, необходимо прикрепить к адаптеру OE-C5 шприц объемом 50 мл, заполненный стерильной водой, чтобы вымыть дезинфицирующий раствор из каналов эндоскопа. Повторите это четыре раза. Наполните шприц воздухом и продуйте каналы несколько раз для форсированного удаления остаточной воды из системы трубок. Тщательно высушите.



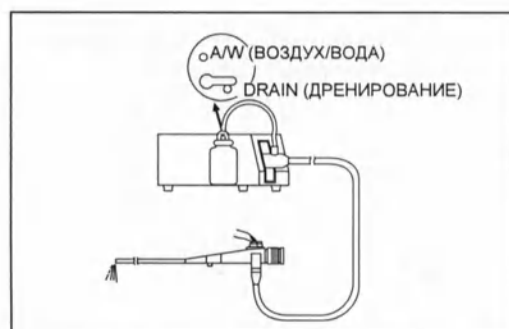
10) (ГАСТРОСКОП FG-34W)

- а) Присоедините к эндоскопу крышку коннектора водной струи OF-B118 и адаптер обратного клапана водной струи OF-B119.
- б) Присоедините к ирригационной трубке, часть № OF-B113, наполненный стерильной водой шприц и вымойте остаток дезинфицирующего раствора из канала водой. Наполните шприц воздухом и продуйте канал несколько раз для форсированного удаления остаточной воды из канала. Тщательно высушите.

11) **Для всех эндоскопов, кроме FE/FG-15W**

После промывания спиртом для облегчения процесса высушивания можно выполнить следующие мероприятия.

- а) Снимите адаптеры для дезинфекции воздушного/водного/инструментального каналов, деталь OF-B115, и адаптер канала воздуха/воды OF-G17, переустановите предварительно обработанные клапан управления аспирацией, клапан подачи воздуха/воды и резиновый клапан входного отверстия.
- б) Присоедините эндоскоп к внешнему источнику аспирации и аспирируйте воздух через канал эндоскопа для удаления остатков спирта и высушивания поверхности канала воздухом.



- с) Присоедините эндоскоп к источнику света с **ВКЛЮЧЕННЫМ** на **МАКСИМАЛЬНОЕ** давление воздушным насосом, установите рычаг дренирования на емкости для воды в положение **ДРЕНИРОВАНИЕ**, полностью нажмите на клапан воздуха/воды на эндоскопе и удерживайте, пока из эндоскопа не удалится весь спирт. Тщательно удалите весь спирт из воздушного канала, закрывая отверстие на клапане воздуха/воды. Повторяйте, пока из дистального конца эндоскопа не перестанет поступать влага или спирт.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для облегчения высушивания необходимо промыть все каналы 70%-ным спиртом с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (1,69 кг/см², 24 фунта на квадратный дюйм).



- 12) Аккуратно вытрите все внешние поверхности эндоскопа мягкой марлей или подобным материалом. Во время высушивания не растягивайте вводимую трубку, поскольку внешнее покрытие изгибаемой части может чрезмерно растягиваться. Высушите линзу окуляра и линзу объектива с помощью палочки с ватным наконечником.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если после обработки эндоскоп планируется хранить, отсоедините съемные клапаны, компоненты и т.д. Все каналы перед хранением должны быть полностью высушены.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В идеале все завершающие промывания необходимо осуществлять с помощью стерильной воды или воды, не содержащей бактерий, микробное качество которой подтверждено дозиметрически. После ополаскивания водой для облегчения высыхания необходимо промыть все каналы 70%-ным спиртом с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (24 фунта на квадратный дюйм). Для промывания/ополаскивания спиртом и продувания воздухом необходимо использовать адаптеры для очистки каналов. Внешние поверхности эндоскопов можно высушить аккуратным протирающим стерильной марлей или безворсовой тканью, смоченной в спирте. Независимо от жидкого химического бактерицидного вещества (стерилизатора или дезинфектанта высокого уровня) и/или качества использованной промывочной воды высушивание аппарата, подвергнутого окончательной обработке спиртом, с последующей сушкой воздухом под давлением, имеет важное значение для предотвращения колонизации бактерий и/или инфекций, связанных с передающимися через воду микроорганизмами. Такие инфекции чаще возникают при использовании влажных/контаминированных инструментов у пациентов со скомпрометированной или подавленной иммунной системой или в случае, когда устройства используются в анатомических областях, считающихся стерильными и/или восприимчивыми к данным микроорганизмам.

4-1-6 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Текущие рекомендации по предупреждению распространения инфекции требуют, чтобы биопсийные щипцы и подобные принадлежности, которые проникают в стерильные ткани или в сосудистую систему или нарушают целостность слизистых оболочек, подвергались стерилизации перед каждым использованием у пациентов.

Все принадлежности, предназначенные для использования в желчных путях, рекомендуется подвергать соответствующей стерилизации. Для контактирующих с пациентом эндоскопических принадлежностей следуйте отдельным подробным инструкциям по обработке, прилагаемым к каждому изделию.

Перед любой дезинфекцией принадлежностей, таких как загубник, клапан управления подачей воздуха/воды и аспирацией, щетки и т.д. необходимо полностью завершить всю процедуру очистки принадлежностей, описанную в данном руководстве.

Только пользователь может определить, достигается ли желаемый клинический эффект при применении описанных здесь методов дезинфекции.

- 1) Принадлежность необходимо полностью погрузить в дезинфицирующий раствор.
- 2) Необходимо поддерживать контакт поверхностей принадлежностей с дезинфицирующим раствором в течение времени, рекомендованного производителем раствора и принятого пользователем в качестве надлежащего.
- 3) После контактирования с дезинфицирующим раствором в течение соответствующего периода времени извлеките его из раствора.
- 4) Смойте весь оставшийся дезинфицирующий раствор с принадлежности путем погружения его в чистую воду.
- 5) После тщательного промывания принадлежность необходимо тщательно высушить с помощью мягкой марли или подобного материала. Для облегчения высушивания также можно использовать сжатый воздух.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В идеале все завершающие промывания необходимо осуществлять с помощью стерильной воды или воды, не содержащей бактерий, микробное качество которой подтверждено дозиметрически. После ополаскивания водой для облегчения высыхания необходимо промыть канал эндоскопического инструмента 70%-ным спиртом с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (24 фунта на квадратный дюйм). Внешние поверхности можно высушить аккуратным протирающим стерильной марлей или безворсовой тканью, смоченной в спирте. Независимо от качества использованной промывочной воды высушивание аппарата, подвергнутого окончательной обработке спиртом, с последующей сушкой воздухом под давлением, имеет важное значение для предотвращения колонизации бактерий и/или инфекций, связанных с передающимися через воду микроорганизмами. Такие инфекции чаще возникают при использовании влажных/контаминированных инструментов у пациентов со скомпрометированной или подавленной иммунной системой или в случае, когда устройства используются в анатомических областях, считающихся стерильными и/или восприимчивыми к данным микроорганизмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НЕ рекомендуется добавлять пеноподавляющие вещества в используемую воду и/или в автоматические системы для обработки. 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 воды.

4-1-7 СТЕРИЛИЗАЦИЯ И АЭРАЦИЯ

Перед любой стерилизацией фиброскопа необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве.

ВНИМАНИЕ:

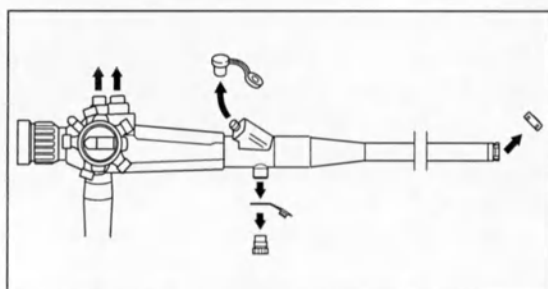
НИКОГДА не помещайте фиброскоп в паровой стерилизатор!!

НИКОГДА не подвержайте фиброскоп очистке ультразвуковыми методами с использованием высокочастотного ультразвука!!

А) Газовая стерилизация этиленоксидом

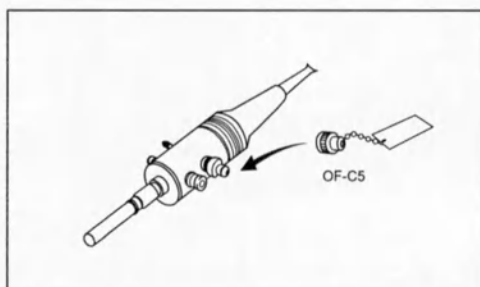
Данные эндоскопы можно подвергать газовой стерилизации этиленоксидом (ЭтО) при условии выполнения следующих специальных инструкций, которые могут отличаться от других эндоскопов, для гарантии правильной работы инструмента. Придерживайтесь инструкций производителя стерилизатора и всегда используйте биологический индикатор.

- 1) Сначала необходимо должным образом очистить и тщательно высушить эндоскоп согласно инструкциям данного руководства, также необходимо снять все съемные компоненты, такие как клапан воздуха/воды, клапан управления аспирацией, резиновые клапаны входных отверстий, адаптер обратного клапана водной струи, колпачок коннектора водной струи и дистальный резиновый наконечник.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Невыполнение правила тщательного высушивания всех поверхностей может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации. Влага может препятствовать контакту этиленоксида с фактически загрязненными поверхностями.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед помещением данных эндоскопов в камеру газовой стерилизации или аэрации НЕОБХОДИМО надежно ЗАКРЕПИТЬ «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом. Это представляет собой ситуацию, противоположную инструкциям для погружения.

- 2) Предлагаются следующие параметры для газовой стерилизации этиленоксидом.

	20:80 ЭтО/СО ₂	10:90 ЭтО/ГХФУ
Температура:	55 °С	55 °С
Относительная влажность:	50%	50%
Вакуум:	533 мм рт. ст. фактическое	533 мм рт. ст. фактическое
Давление (начальное):	69 кПа (0,70 кг/см ² , 10 фунтов на квадратный дюйм)	97 кПа (0,98 кг/см ² , 14 фунтов на квадратный дюйм)
Концентрация ЭтО:	450 мг/л	600 мг/л
Предварительное кондиционирование:	1 час	1 час
Время экспозиции газа:	5 часов	5 часов
Аэрация:	12 часов при 55 °С	12 часов при 55 °С

- 3) После газовой стерилизации этиленоксидом требуется аэрация в течение 72 часов при комнатной температуре.
- 4) Камера аэрации: Можно использовать аэрационную камеру для сокращения времени аэрации до 12 часов, но температура не должна превышать 55 °С (131 °F).

ВНИМАНИЕ:

Перед помещением данных эндоскопов в камеру аэрации НЕОБХОДИМО надежно ЗАКРЕПИТЬ «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.

В) Другие методы стерилизации

Для обработки медицинских устройств доступны другие виды систем/методов очистки и/или стерилизации. Однако, вследствие использования при создании гибких эндоскопов термочувствительных и/или специфических биосовместимых материалов, некоторые из доступных на рынке систем/методов/растворов могут неблагоприятно влиять на гибкие эндоскопы. Во избежание возможности повреждения инструмента, необходимо подтвердить совместимость таких систем/растворов для обработки с продукцией Пентакс у своего местного дилера Пентакс.

4-1-8 СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Текущие рекомендации по предупреждению распространения инфекции требуют, чтобы биопсийные щипцы и подобные принадлежности, которые проникают в стерильные ткани или в сосудистую систему или нарушают целостность слизистых оболочек, подвергались стерилизации перед каждым использованием у пациентов. Все эндоскопические принадлежности, предназначенные для использования в желчных путях, рекомендуется подвергать соответствующей стерилизации. Для контактирующих с пациентом эндоскопических принадлежностей следуйте отдельным подробным инструкциям по обработке, прилагаемым к каждому изделию.

Перед любой стерилизацией принадлежностей необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве.

• Газовая стерилизация этиленоксидом

- 1) Газовую стерилизацию данных принадлежностей и/или компонентов эндоскопа этиленоксидом можно применять только после предварительной надлежащей очистки и тщательного высушивания.
- 2) После газовой стерилизации этиленоксидом требуется аэрация.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При стерилизации принадлежностей ПЕНТАКС этиленоксидом используйте те же параметры стерилизации, что и для эндоскопов ПЕНТАКС.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следующие принадлежности можно подвергать паровой стерилизации:

- Биопсийные щипцы ПЕНТАКС
- Загубник ПЕНТАКС OF-Z5
- Чистящая щетка для инструментального канала ПЕНТАКС
- Чистящая щетка для канала воздуха/воды ПЕНТАКС
- Чистящая щетка для цилиндра клапанов аспирации, воздуха/воды ПЕНТАКС
- Канюля ПЕНТАКС TG1918S
- Емкость для воды ПЕНТАКС OS-H2, OS-H4
- Ирригационная трубка ПЕНТАКС OF-B113
- Адаптер для очистки канала воздух/вода и инструментального канала ПЕНТАКС OF-B115
- Адаптер для очистки щеткой канала воздух/вода ПЕНТАКС OF-B116, OF-B133
- Адаптер для очистки канала воздух/вода ПЕНТАКС OF-G17, OE-C5
- Обратный клапан ПЕНТАКС OF-B117
- Крышка коннектора водной струи ПЕНТАКС OF-B118
- Адаптер обратного клапана водной струи ПЕНТАКС OF-B119
- Клапан аспирации ПЕНТАКС OF-B120
- Клапан подачи воздуха/воды ПЕНТАКС OF-B121, OF-B132
- Дистальные резиновые наконечники ПЕНТАКС

ПРИМЕЧАНИЕ:
Пожалуйста, обратитесь к руководству, поставляемому с принадлежностью.

1) Перед автоклавированием такие принадлежности как биопсийные щипцы и загубники необходимо тщательно очистить с помощью ручных и ультразвуковых методов очистки, как описано в данном руководстве.

Тип стерилизатора:	Превакуумный
Температура:	132 ~ 135 °C (270 ~ 275 °F)
Время:	5 минут

ВНИМАНИЕ:
Используйте только рекомендованный производителем стерилизатора упаковочный материал и способ упаковки.
Используйте соответствующие индикаторы термообработки и/или биологические мониторы, как рекомендовано производителем стерилизатора.

Используйте соответствующие индикаторы термообработки и/или биологические мониторы, как рекомендовано производителем стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ:
Данные параметры стерилизации действительны только при использовании стерилизационного оборудования, которое должным образом обслуживается и правильно откалибровано.

ВНИМАНИЕ:
Никогда не помещайте фиброскоп в автоклав и не подвергайте его очистке ультразвуковыми методами!

Никогда не помещайте фиброскоп в автоклав и не подвергайте его очистке ультразвуковыми методами!

4-2. ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

- 1) После обработки эндоскоп можно либо повторно использовать, либо оставить на хранение.
- 2) Перед повторным использованием убедитесь, что инструмент должным образом осмотрен и полностью подготовлен для дальнейшего клинического использования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Подробные рекомендуемые инструкции по проверке, использованию и эксплуатации эндоскопов смотрите в прилагаемом руководстве по эксплуатации Пентакс.

- 3) Перед хранением убедитесь, что все внутренние каналы, компоненты эндоскопа, поверхности инструмента и принадлежностей тщательно высушены.
- 4) Для аккуратного удаления каких-либо пленок или осадка с поверхностей линзы, например, с дистальной линзы объектива, можно использовать палочку с ватным наконечником, смоченную в 70%-ном спирте.
- 5) Эндоскоп необходимо хранить в подвешенном состоянии в чистом, сухом, хорошо вентилируемом шкафу при комнатной температуре. Вводимую трубку и кабель световода во время хранения необходимо подвесить и придать им как можно более прямое положение.

ВНИМАНИЕ:

- Убедитесь, что все съемные компоненты, такие как клапан воздуха/воды, клапан аспирации, компоненты системы водной струи, резиновый клапан входного отверстия, компоненты системы водной струи и резиновый дистальный наконечник отсоединены от эндоскопа. Это приведет к лучшей циркуляции воздуха через внутренние каналы для обеспечения тщательного высушивания.
- Никогда не храните эндоскоп и принадлежности в чемодане для транспортировки, поскольку такая темная, влажная и невентилируемая среда благоприятна для колонизации бактериями, что увеличивает риск перекрестного инфицирования. Эти чемоданы предназначены для транспортировки инструмента, а не для хранения.
- Никогда не храните эндоскоп в местах с высокой влажностью, высокой температурой или в зоне воздействия прямого солнечного света или рентгеновского излучения.
- Не храните эндоскоп в шкафах с какими-либо острыми краями, открытыми гвоздями/шурупами и т.д. При контактировании с острыми объектами на эндоскопе могут образовываться проколы, царапины или другие повреждения.

4-3. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед отправкой любого инструмента для ремонта в Пентакс инструмент необходимо предварительно подвергнуть соответствующим процедурам обработки/обеззараживания с целью предотвращения распространения инфекции.

- 1) Все аппараты, требующие ремонта, необходимо транспортировать в оригинальных чемоданах для транспортировки, прилагая комментарии с описанием повреждений аппарата и претензиями.
- 2) Необходимо приложить номер заказа ремонтных работ, имя и телефон лица, ответственного за авторизованный ремонт, а также адрес доставки.
- 3) Также необходимо отправить вместе с эндоскопом все принадлежности и/или компоненты эндоскопа, потенциально связанные с повреждением эндоскопа или претензиями.
- 4) После сервисного обслуживания все эндоскопы перед использованием у пациента необходимо подвергнуть обработке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ремонт инструмента должен осуществляться только в авторизованном сервисном центре Пентакс. Пентакс не несет ответственности за какую-либо травму пациента/пользователя, повреждение или поломку инструмента или неэффективную обработку, вызванные ремонтом, выполненным неуполномоченным персоналом.

ВНИМАНИЕ:

После сервисного обслуживания все эндоскопы перед использованием у пациента необходимо подвергнуть обработке.

5) При утилизации инструментов следуйте местным или территориальным нормативным правилам.

4-4. УХОД И ХРАНЕНИЕ БЛОКА ЕМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ ПЕНТАКС OS-N4

Каждый блок емкости для воды необходимо очищать и стерилизовать как минимум один раз в день или чаще в зависимости от пациента и/или типа эндоскопической процедуры. Как для всех эндоскопических принадлежностей, перед стерилизацией блок емкости для воды необходимо тщательно очистить. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации.

I. Очистка емкости для воды



1. После использования весь блок емкости для воды (емкость для воды, крышка и трубки) необходимо вымыть чистой проточной водой с помощью увлажненной марли или почистить щеткой.
2. Кроме этого, для обработки труднодоступных областей рекомендуется ультразвуковая очистка всего блока емкости для воды с рабочей частотой $44 \text{ кГц} \pm 6\%$ в течение 5 минут.
3. После очистки в моющем растворе все поверхности блока емкости для воды необходимо тщательно промыть чистой водой и высушить. Для вытирания насухо большинства поверхностей можно использовать марлю или ткань. Для облегчения высыхания труднодоступных областей необходимо использовать сжатый воздух и 70%-ный спирт.

II. Стерилизация емкости для воды

Перед любой стерилизацией блока емкости для воды необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве. Пренебрежение тщательной очисткой емкости для воды перед процессом стерилизации может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации.

Вариант А: Паровая стерилизация (автоклавирование)

Блоки емкости для воды Пентакс, модель OS-N4, выдерживают процедуру стерилизации паром под высоким давлением при условии, что соблюдаются следующие параметры:

Тип стерилизатора: Превакуумный
 Температура: $132 \sim 135 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ($270 \sim 275 \text{ }^{\circ}\text{F}$)
 Время: 5 минут

ВНИМАНИЕ:

Используйте только рекомендованный производителем стерилизатора упаковочный материал и способ упаковки. Используйте соответствующие индикаторы термообработки и/или биологические мониторы, как рекомендовано производителем стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данные параметры стерилизации действительны только при использовании стерилизационного оборудования, которое должным образом обслуживается и правильно откалибровано.

Убедитесь, что во время стерилизации паром крышка и трубка отсоединены от резервуара для воды. Удостоверьтесь, что рычаг дренирования на крышке емкости для воды установлен в положение воздух/вода (вертикально).

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.

Вариант Б: Газовая стерилизация этиленоксидом

- Газовую стерилизацию емкостей для воды Пентакс этиленоксидом (ЭтО) можно применять только после предварительной надлежащей очистки и тщательного высушивания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Невыполнение правила тщательного высушивания всех поверхностей может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации. Влага может препятствовать контакту этиленоксида с фактически загрязненными поверхностями.

- Для стерилизации этиленоксидом предлагаются следующие параметры:

	20:80 ЭтО/СО ₂	10:90 ЭтО/ГХФУ
Температура:	55 °C	55 °C
Относительная влажность:	50%	50%
Вакуум:	533 мм рт. ст. фактическое	533 мм рт. ст. фактическое
Давление (начальное):	69 кПа (0,70 кг/см ² , 10 фунтов на квадратный дюйм)	97 кПа (0,98 кг/см ² , 14 фунтов на квадратный дюйм)
Концентрация ЭтО:	450 мг/л	600 мг/л
Предварительное кондиционирование:	1 час	1 час
Время экспозиции газа:	5 часов	5 часов
Аэрация:	12 часов при 55 °C	12 часов при 55 °C

- После газовой стерилизации этиленоксидом требуется аэрация в течение 72 часов. Можно использовать аэрационную камеру для сокращения времени аэрации до 12 часов, но температура не должна превышать 55 °C (131 °F).

III. Уход во время хранения

Важно, чтобы перед хранением в блоке емкости для воды не осталась остаточная влага. Тщательно высушите все поверхности емкости для воды для уменьшения возможности бактериальной колонизации во время хранения. Для облегчения высыхания необходимо использовать сжатый воздух и 70%-ный спирт, если ранее не использовалась стерильная вода для ополаскивания всего блока емкости для воды.

ВНИМАНИЕ:

Во избежание отсоединения и/или разрыва внутренних трубок всегда переключайте рычаг в положение воздух/вода (вертикально) и используйте давление воздуха для форсирования высушивания не более 165 кПа (1,69 кг/см², 24 фунтов на квадратный дюйм).

4-5. СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

В течение нескольких десятилетий гибкие эндоскопы являются неоценимым инструментом в оснащении медицинского сообщества, используемым для успешной диагностики и лечения пациентов с большим многообразием заболеваний. Возможно, благодаря своей долговечности и прогрессивным изменениям конструкции с течением времени, которые облегчили их использование, наличие гибких эндоскопов стало считаться само собой разумеющимся, и они ошибочно не расценивались как высокотехнологичные медицинские устройства.

Фактически, настоящее поколение гибких эндоскопов хотя и более простое в клиническом использовании, имеет гораздо более сложное устройство, чем когда-либо. Необходимо следовать специальным инструкциям по обработке для гарантии того, что инструменты готовы для работы с пациентами и безопасны для пациентов. Необходимо соблюдать специальные правила обращения и ухода для предотвращения неправильной работы аппаратов и продления срока надежной службы эндоскопа.

Ответственность за обеспечение безопасности и надежное функционирование инструментов возлагается на работников здравоохранения, которые фактически осуществляют уход и обработку гибких эндоскопов.

Конечно, производители оборудования разделяют эту ответственность, и для разработки инструментов, которые можно обрабатывать и обслуживать как можно легче, приложены громадные усилия. Однако вследствие характера их использования и применения гибкие эндоскопы необходимо подвергать специальным процедурам очистки с последующей дезинфекцией или стерилизацией после каждого использования у каждого пациента.

Для освещения и упрощения инструкций по обработке и уходу, которые некоторым могут показаться сложными, Пентакс настоятельно рекомендует пользователям ознакомиться со следующими указаниями и советами по уходу и обслуживанию Вашего гибкого эндоскопа Пентакс.

Данные советы, в особенности касающиеся обработки эндоскопа, нужно воспринимать как «сокращенные», они не предназначены для использования в качестве указаний, заменяющих полные инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации.

- ** При применении химикотермических методов для обработки эндоскопов Пентакс перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо остудить до комнатной температуры.
- ** Не замачивайте эндоскоп с принадлежностями (щипцы, инъекционные или аспирационные иглы и т.д.) или другими предметами с острыми краями, которые могут случайно поцарапать или порезать оболочку дистальной изгибаемой части. (Последующее изгибание резиновой оболочки вперед и назад может в конечном итоге растянуть поврежденную резину с образованием микротрещин и появлением утечки.)
- ** Для тщательной очистки всех поверхностей эндоскопа важно обрабатывать их совместимым моющим средством. Для предотвращения разбавления дезинфектанта/стерилизатора обязательно необходимо промывание и высушивание после очистки.
- ** Не используйте повторно принадлежности одноразового применения, предназначенные для использования у одного пациента или один раз.
- ** Не подвергайте эндоскоп или принадлежности воздействию едких химических растворов. Строго придерживайтесь времени экспозиции, рекомендованного производителями совместимых растворов.

- ** Не допускайте контактирования изгибаемых частей эндоскопа с какими-либо предметами с острыми краями (основание кровати, углы поверхности стола, раковины, хранящиеся в шкафах принадлежности и т.д.) в процессе обслуживания, обработки или хранения эндоскопов.
- ** Не допускайте растягивания резиновой оболочки изгибаемой части на дистальном конце эндоскопа. Во время механической очистки эндоскопа увлажненной марлей не прилагайте избыточных усилий. Для удаления видимых загрязнений должно быть достаточно аккуратного протирания движениями вперед и назад. Последующее замачивание в моющем растворе удалит остатки загрязнений.
- ** Дезинфектанты и стерилизаторы по своей природе являются токсическими веществами. Перед каждым использованием у пациентов все остатки раствора необходимо тщательно смыть и высушить изделие.
- ** Ключевой момент для предотвращения закупоривания каналов/патрубков воздуха или воды - немедленное продувание каналов воздухом под давлением или промывание жидкостью/моющим раствором сразу после извлечения из пациента. После этого следует замочить эндоскоп в моющем растворе.
- ** Не пытайтесь снять или открутить компоненты эндоскопа, которые не нужно снимать. Такие части, как дистальный конец разъема световода и все резиновые защиты для уменьшения натяжения, как на вводимой трубке, так и на кабеле для подключения к видеопроцессору, являются важными компонентами, обеспечивающими водонепроницаемость аппарата. Удаление или утеря этих компонентов и последующее погружение могут привести к попаданию жидкости в эндоскоп.
- ** Проверьте на наличие острых краев все поверхности устройств автоматической очистки/обработки, которые могут контактировать с эндоскопом. Некоторые устройства могут содержать сетчатые фильтры и корзины или порты входа/выхода с острыми краями, которые могут повредить Ваш эндоскоп.
- ** НЕ затягивайте крышку емкости для воды чрезмерно. Металлическая трубка на верхушке блока емкости для воды Пентакс функционирует как входной порт для воздуха из осветителя. Входную трубку не следует использовать в качестве рычага для затягивания крышки на резервуаре с водой. Чрезмерное затягивание может привести к повреждению пластиковой крышки.
- ** НЕ забывайте проверить, что перед использованием резиновый обратный клапан надлежащим образом присоединен к клапану воздуха/воды.
- ** Убедитесь, что резиновый адаптер для очистки воздушного/водного/инструментального канала надежно закреплен на верхней части цилиндров клапанов воздуха/воды и аспирации.
- ** НЕ вводите во внутренние каналы эндоскопа пузырьки воздуха во время введения моющих и/или дезинфицирующих/стерилизующих растворов, поскольку такие пузырьки могут снижать эффективность дезинфекции/стерилизации.
- ** Не храните эндоскоп и принадлежности в чемодане для транспортировки, поскольку такая темная, влажная и неventилируемая среда благоприятна для колонизации бактериями, что увеличивает риск перекрестного инфицирования.
- ** Перед каждым использованием проверяйте состояние всех принадлежностей.
НЕ используйте какие-либо принадлежности с перегнутыми или изогнутыми гибкими стержнями.
НЕ используйте щипцы со смещенными чашечками и/или изогнутыми иглами/шипами.
НЕ используйте неубирающиеся инъекционные или аспирационные иглы или иглы без защиты острых концов.
НЕ используйте чистящие щетки с острыми или незакругленными дистальными концами.
 Использование каких-либо из вышеперечисленных принадлежностей может привести к повреждению канала и дорогостоящему ремонту.

** Рекомендуется верификация эффективной концентрации глутаральдегида (тестовыми полосками или подобными методами) для гарантии обеспечения глутаральдегидом дезинфекции высокого уровня.

** При утилизации инструментов следуйте местным или территориальным нормативным правилам.



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.*

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 электро-механических устройств.

СУХОЙ ТЕСТ, ЭТАП I

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ эндоскопы ПЕНТАКС необходимо проверить на значительную утрату целостности герметичных конструкций (пример: крупное отверстие в инструментальном канале). Перед проверкой герметичности все клапаны, уплотнения входных отверстий, дистальные резиновые наконечники и другие съемные компоненты необходимо отсоединить от эндоскопа.

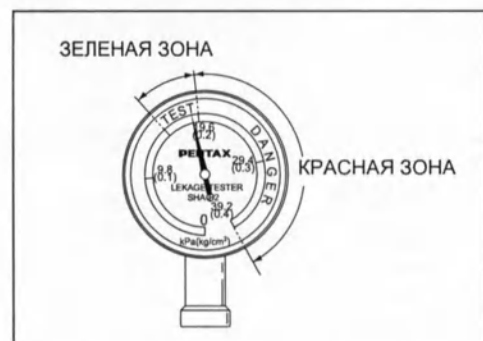


- 1) Присоедините коннектор течеискателя к выпускному коннектору световода эндоскопа. Коннектор течеискателя и выпускной коннектор световода эндоскопа перед соединением **ДОЛЖНЫ** быть сухими. Для должного соединения необходимо совместить ось выпускного коннектора с коннектором течеискателя и повернуть последний по часовой стрелке.
- 2) Поворотом установите шкалу индикатора давления на лицевой стороне на «ноль».
- 3) Создайте давление в эндоскопе с помощью ручной груши, пока индикатор на шкале не окажется в **ЗЕЛЕНОЙ** зоне. **НЕ** нагнетайте давление до перехода стрелки в **КРАСНУЮ** зону, так как это может привести к серьезному повреждению эндоскопа.



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.



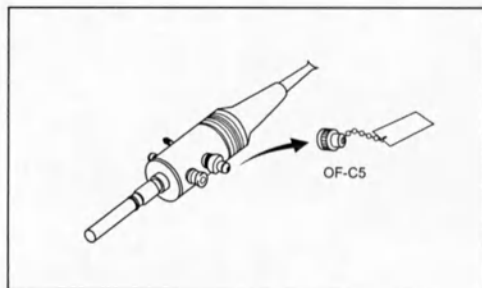
- 4) Следите за давлением и убедитесь, что стрелка остается в **ЗЕЛЕНОЙ** зоне. Если давление быстро уменьшается и стрелка уходит из **ЗЕЛЕНОЙ** зоны, это признак значительной утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что клапан сброса давления на рукоятке течеискателя затянут. **НЕ ПОГРУЖАЙТЕ** инструмент полностью, если стрелка не остается в **ЗЕЛЕНОЙ** зоне. Свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

ВЛАЖНЫЙ ТЕСТ, ЭТАП II

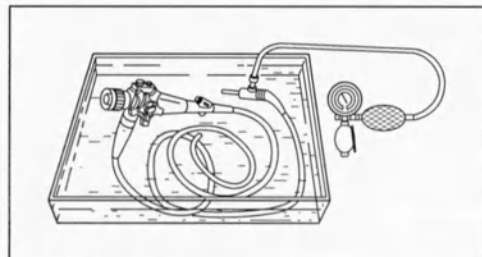
После подтверждения отсутствия какой-либо значительной утечки на I этапе проверки эндоскопы ПЕНТАКС можно погружать в жидкость для проверки на утрату целостности герметичных конструкций.



ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

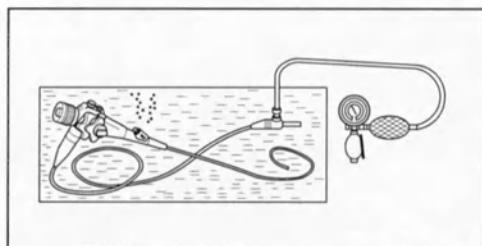
Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.



- 1) После надежного прикрепления течеискателя к эндоскопу, нагнетания воздуха до перехода стрелки в ЗЕЛЕНУЮ зону эндоскоп со ВСЕМИ снятыми клапанами и снятым уплотнителем входного отверстия можно полностью погрузить в чистую воду.

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. Если наблюдается непрерывный поток пузырьков из одного места, это является признаком утечки. Немедленно извлеките эндоскоп из воды. НЕ используйте эндоскоп.
- 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.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- 4) При обнаружении утечки на втором этапе (2) тщательно высушите инструмент и свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.
- 5) Если на втором этапе (2) не обнаружено никаких утечек, Вы можете продолжать очистку и дезинфекцию эндоскопа как описано в «Руководстве пользователя».

ЗАМЕТКИ

ЗАМЕТКИ

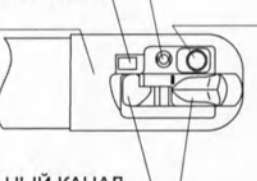
ЗАМЕТКИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

		FE-15W	FG-15W	FG-24W	FG-29W	FG-34W	FC-38MW/ MW2	FC-38FW/ FW2	FC-38LW	FS-34W	FD-34W	
Направление обзора		Обзор вперед										Боковой обзор
Поле зрения		120°	120°	105°	100°		120°				80° (5° назад)	
Глубина резкости		3 ~ 50 мм		3 ~ 100 мм							4 ~ 70 мм	
Оптическая сила		+2 ~ -8 диоптрий										
Изгиб дистального конца	Вверх-вниз	210° - 120°	210° - 120°				180° - 180°			120° - 90°		
	Вправо-влево	120° - 120°	120° - 120°				160° - 160°			110° - 90°		
Диаметр неизгибаемой части дистального конца		4,9 мм		8,2 мм	10,0 мм	11,5 мм	14,0 мм			11,5 мм	13,0 мм	
Диаметр вводимой трубки		4,9 мм		7,9 мм	9,8 мм	11,3 мм	12,8 мм			11,5 мм	11,3 мм	
Диаметр инструментального канала		2,0 мм		2,2 мм	2,8 мм	3,8 мм	3,8 мм			3,5 мм	4,2 мм	
Рабочая длина вводимой трубки		600 мм	1.050 мм				1.300 мм	1.500 мм	1.700 мм	700 мм	1.250 мм	
Общая длина		945 мм	1.395 мм				1.645 мм	1.845 мм	2.045 мм	1.045 мм	1.595 мм	
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 ~ 40 °C										
	Относительная влажность	30 ~ 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										

ПРИМЕЧАНИЕ: характеристики могут меняться без предварительного уведомления и без каких-либо обязательств со стороны производителя.

Дистальный конец со съёмным дистальным резиновым наконечником

ГАСТРОСКОП FG-24W ДИСТАЛЬНЫЙ РЕЗИНОВЫЙ НАКОНЕЧНИК (OF-A57) ЛИНЗА ОБЪЕКТИВА ПАТРУБОК ВОЗДУХА/ВОДЫ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ КАНАЛ СВЕТОВОД 	ГАСТРОСКОП FG-29W ДИСТАЛЬНЫЙ РЕЗИНОВЫЙ НАКОНЕЧНИК (OE-A8) ЛИНЗА ОБЪЕКТИВА ПАТРУБОК ВОЗДУХА/ВОДЫ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ КАНАЛ СВЕТОВОД 
ГАСТРОСКОП FG-34W ДИСТАЛЬНЫЙ РЕЗИНОВЫЙ НАКОНЕЧНИК (OF-A65) ПАТРУБОК ВОЗДУХА/ВОДЫ ПАТРУБОК ПОДАЧИ ВОДНОЙ СТРУИ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ КАНАЛ ЛИНЗА ОБЪЕКТИВА СВЕТОВОД 	КОЛОНОСКОП СЕРИИ FC-38W ЛИНЗА ОБЪЕКТИВА ПАТРУБОК ВОЗДУХА/ВОДЫ СВЕТОВОДЫ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ КАНАЛ ДИСТАЛЬНЫЙ РЕЗИНОВЫЙ НАКОНЕЧНИК (OF-A59) Направляет воздух под давлением на линзу объектива для удаления влаги, также обеспечивает раздувание исследуемой полости или направляет воду под давлением на линзу объектива для очищения от загрязнений 
СИГМОИДОФИБРОСКОП FS-34W ДИСТАЛЬНЫЙ РЕЗИНОВЫЙ НАКОНЕЧНИК (OF-A60) ПАТРУБОК ВОЗДУХА/ВОДЫ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ КАНАЛ ЛИНЗА ОБЪЕКТИВА СВЕТОВОДЫ 	ДУОДЕНОСКОП FD-34W ПАТРУБОК ВОЗДУХА/ВОДЫ ДИСТАЛЬНЫЙ РЕЗИНОВЫЙ НАКОНЕЧНИК (OF-A58) ЛИНЗА ОБЪЕКТИВА СВЕТОВОД ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ КАНАЛ ЭЛЕВАТОР КАНИЮЛИ 
ГАСТРОСКОП FG-15W ЭЗОФАГОСКОП FE-15W СВЕТОВОД ЛИНЗА ОБЪЕКТИВА ВОЗДУХ/ВОДА/ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ КАНАЛ СВЕТОВОД 	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

EC	REP
----	-----

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

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

PENTAX Nederland B.V.
Lage Mosten 35,
4822 NK Breda
Тел.: ++31-76-531 30 31
Факс: ++31-76-531 30 00

PENTAX Italia S.r.l.
Via Dione Cassio, 15
20138 MILANO, Italy
Тел.: ++39-02-509958.1
Факс: ++39-02-50995860

**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

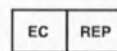
Пояснения к символам, используемым
в руководстве, указанным на устройствах
или на упаковке.



Символ "ИЗГОТОВИТЕЛЬ"



Символ "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ"



Символ "АВТОРИЗОВАННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ"



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 каких бы то ни было
обязательств со стороны изготовителя

LCPM 02/10/04/8237622

Напечатано в Германии



ИМ18

R06

39 метров



РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Фиброскопы «ПЕНТАКС» для исследования
желудочно-кишечного тракта с принадлежностями

2011

ФИБРОСКОПЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ
ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА

FD-34V/34V2
FG-16V FG-24V FG-29V
FC-38MV FC-38MV2
FC-38FV FC-38FV2
FC-38LV
FS-34V

ВАЖНО

Заявление о предписании

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

Предполагаемое использование (дуоденоскоп)

Дуоденоскоп предназначен для обеспечения визуализации и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта. Верхние отделы желудочно-кишечного тракта включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок, двенадцатиперстную кишку, общий желчный, печеночный и пузырный протоки.

Данный инструмент вводится через рот. При наличии соответствующих показаний, эти эндоскопы можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов.

Предполагаемое использование (гастроскопы)

Данные гастроскопы предназначены для обеспечения визуализации и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта. Верхние отделы желудочно-кишечного тракта включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок, двенадцатиперстную кишку и тонкий кишечник.

Эти эндоскопы вводятся через рот. При наличии соответствующих показаний, эти эндоскопы можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов.

Предполагаемое использование (колоноскопы и сигмоидоскопы)

Данные колоноскопы и сигмоидоскопы предназначены для обеспечения визуализации и терапевтического доступа к нижним отделам желудочно-кишечного тракта. Нижние отделы желудочно-кишечного тракта включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: толстый кишечник.

Эти эндоскопы вводятся ректально. При наличии соответствующих показаний, эти эндоскопы можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов.

Примечания

Прочтите это руководство перед началом работы и сохраните его для дальнейшего использования. Непрочтение или недопонимание представленной в данном руководстве информации, а также информации, приведенной для дополнительного эндоскопического оборудования и принадлежностей, может привести к причинению серьезного ущерба здоровью пациента и/или пользователя. Кроме того, в случае невыполнения правил этой инструкции может произойти поломка и/или нарушение работы данного оборудования. 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.

Эта инструкция описывает рекомендуемые процедуры для проверки и подготовки оборудования перед использованием и для очистки и ухода за оборудованием после его использования. 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.

В обязанность каждого медицинского учреждения входит обеспечение обработки данных медицинских устройств только высокообразованным и надлежащим образом обученным персоналом, компетентным и осведомленным о работе эндоскопического оборудования, антимикробных 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.

Заявление о стерильности

Инструменты, обозначенные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими 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.

Условные обозначения

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



: могут привести к смерти или серьезной травме.



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



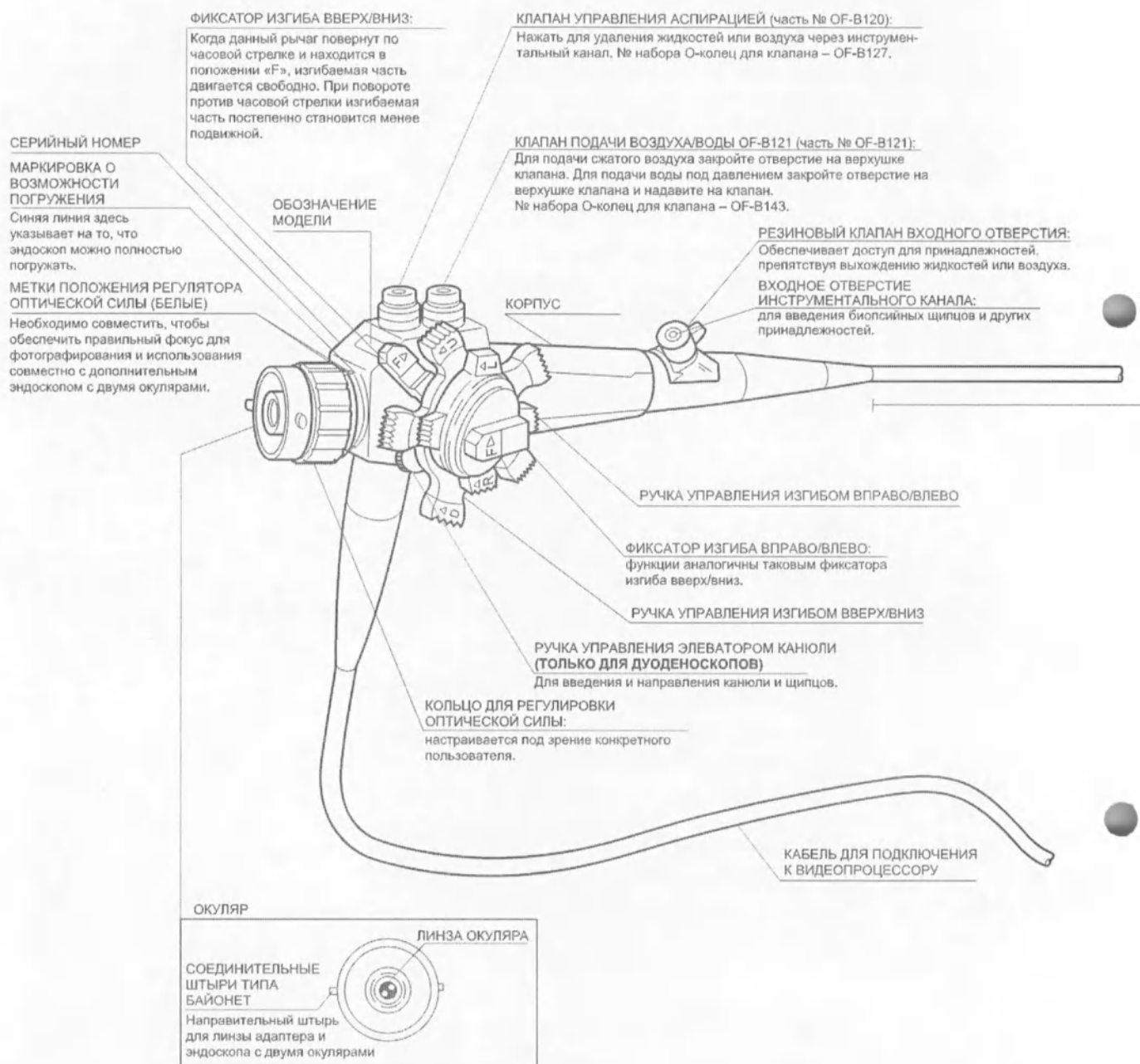
: могут привести к порче имущества. А также уведомляют владельца/оператора о важной информации по использованию данного оборудования.

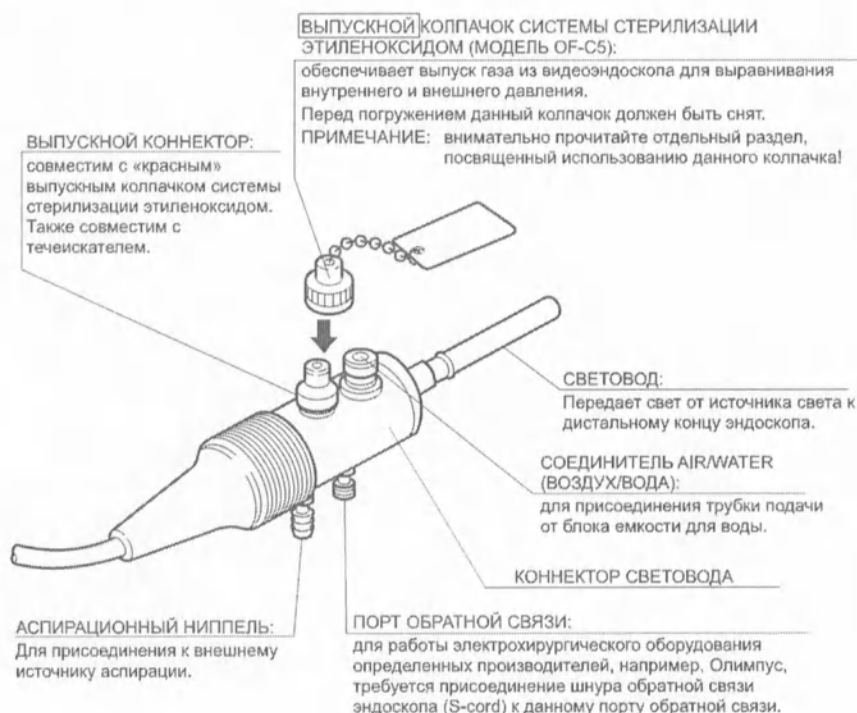
СОДЕРЖАНИЕ

1.	НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ	2
1-1.	ФИБРОСКОП	2
1-2.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	4
1-3.	ИСТОЧНИК СВЕТА.....	5
2.	ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	7
2-1.	ПРОВЕРКА ИСТОЧНИКА СВЕТА	7
2-2.	ПРОВЕРКА ФИБРОСКОПА	9
2-3.	ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ФИБРОСКОПА	17
3.	ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	19
3-1.	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА	19
3-2.	ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ.....	19
3-3.	БИОПСИЯ	21
3-4.	ХОЛАНГИОПАНКРЕАТОГРАФИЯ (ЭРХПГ – эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография) ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ	22
3-5.	БИЛИАРНЫЙ ДРЕНАЖ (ЭРБД – эндоскопический ретроградный билиарный дренаж)..... ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ	23
3-6.	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ	23
4.	УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	26
4-1.	УХОД ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ.....	27
4-1-1	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА В ПРОЦЕДУРНОМ КАБИНЕТЕ.....	27
4-1-2	ОЧИСТКА В РАБОЧЕМ ПОМЕЩЕНИИ	27
4-1-3	ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	32
4-1-4	ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ЭНДОСКОПА ПЕНТАКС	33
4-1-5	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ.....	41
4-1-6	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	44
4-1-7	СТЕРИЛИЗАЦИЯ И АЭРАЦИЯ	45
4-1-8	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	47
4-2.	ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ.....	48
4-3.	СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	49
4-4.	УХОД И ХРАНЕНИЕ БЛОКА ЕМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ ПЕНТАКС МОДЕЛЬ OS-N4	49
4-5.	СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ	52
	ИНСТРУКЦИИ К ТЕЧЕИСКАТЕЛЮ.....	55
	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	57

1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ

1-1. ФИБРОСКОП





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

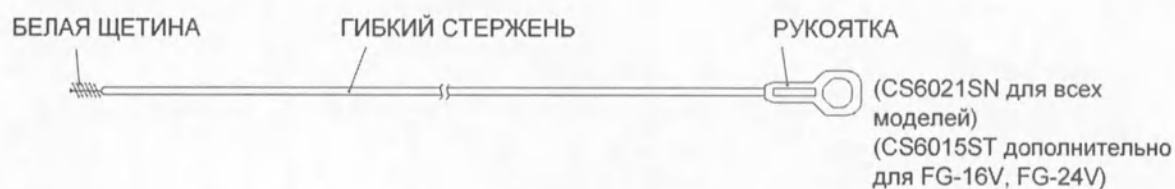
Сразу же после использования, металлическая вилка световода на эндоскопе может быть **ГОРЯЧЕЙ**. Во избежание ожогов, сразу после использования эндоскопа не прикасайтесь к этим областям. В целях безопасности после выполнения процедуры беритесь за пластиковый разъем световода.

1-2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

1) Биопсийные щипцы



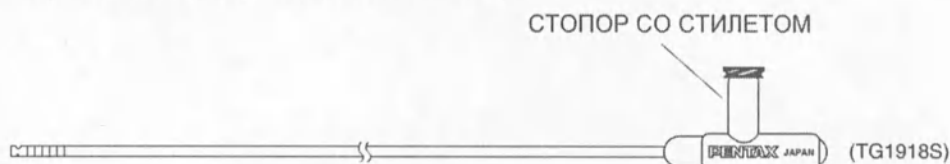
2) Чистящая щетка для инструментального канала



3) Чистящая щетка для цилиндра клапанов аспирации, воздуха/воды



4) Канюля (ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ)



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 от других производителей получена уникальная или высоко специализированная принадлежность, перед использованием ее совместно с эндоскопом ПЕНТАКС свяжитесь с ПЕНТАКС для проведения проверки их совместимости.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Так как пациент контактирует с эндоскопическими принадлежностями, следуйте отдельным подробным инструкциям по использованию, уходу и техническому обслуживанию, поставляемым с каждым изделием.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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.

1-3. ИСТОЧНИК СВЕТА

ВНИМАНИЕ:

Пожалуйста, обратитесь к инструкции, поставляемой с источником света.

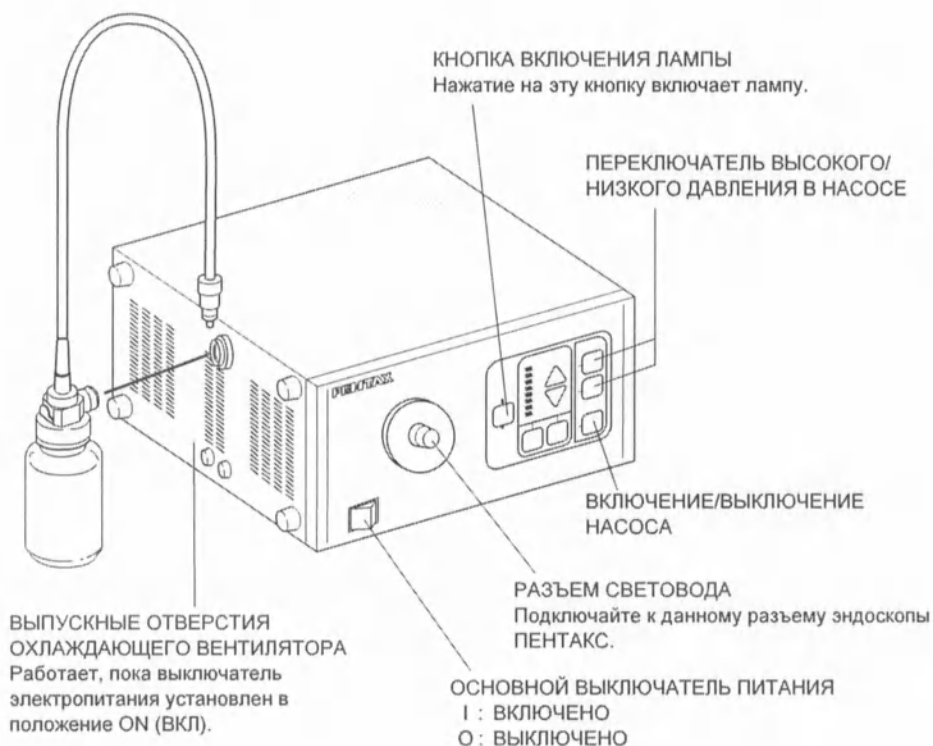
ПРИМЕЧАНИЕ:

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Избегайте мест, где на источник света может попасть жидкость.
- Ни в коем случае НЕ используйте источник света в местах, где могут быть взрывчатые или воспламеняющиеся газы или химикаты.
- НЕ блокируйте вентиляционные отверстия по бокам источника света.
- Не устанавливайте, не эксплуатируйте и не храните электрическое медицинское оборудование в пыльном помещении. Скопление пыли внутри подобных приборов может вызвать неисправности, задымление и воспламенение.
- Пожалуйста, обратитесь к инструкции, поставляемой с источником света.

LX-750P



LH-150PC

РЫЧАГ ДРЕНИРОВАНИЯ
AIR/WATER (ВОЗДУХ/ВОДА)



«DRAIN» («ДРЕНИРОВАНИЕ»).
Выдувает (дренирует) воду из
водного контура, пропуская
только поток воздуха.
«AW» (= Air/Water = воздух/
вода). Обеспечивает во время
процедуры подачу воздуха и
воды, контролируемую
клапаном Air/Water (воздух/
вода) на корпусе эндоскопа.

ЕМКОСТЬ ДЛЯ ВОДЫ
Должна быть на 2/3 заполнена
стерильной водой.

ВОЗДУХОВЫПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ

СОЕДИНИТЕЛЬ AIR/WATER
(ВОЗДУХ/ВОДА)

Вставляется в гнездо Air/Water разъема
кабеля подключения к видеопроцессору
(вилка световода)

РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ

ЯРКОСТЬЮ
Можно настраивать яркость
наблюдаемого поля.

РАЗЪЕМ СВЕТОВОДА
ЭНДОСКОПА

ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ВОЗДУШНОГО
НАСОСА

Для активации воздушного насоса
питание должно быть включено.

ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ

Включает питание.

КРЫШКА КОРПУСА ЛАМПЫ

С помощью отвертки с плоским
шлицем откройте крышку, чтобы
получить доступ к корпусу лампы
для замены лампы.

Примечание: после замены лампы
правильно установите
и хорошо
зафиксируйте крышку
корпуса лампы.

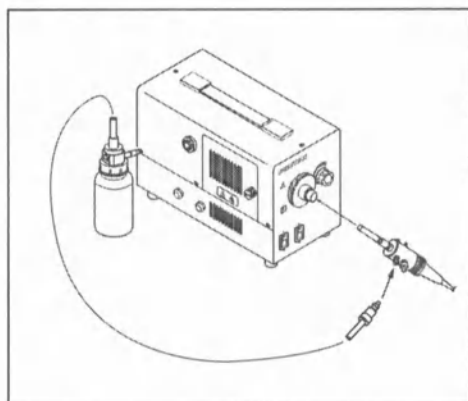
2. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием необходимо тщательно проверить чистоту и надлежащее функционирование эндоскопа, источника света и принадлежностей, чтобы удостовериться, что они подходят для использования у пациентов.

2-1. ПРОВЕРКА ИСТОЧНИКА СВЕТА

Полные инструкции приведены в руководстве по эксплуатации, поставляемом вместе с источником света ПЕНТАКС.

- 1) Присоедините заполненную на 2/3 стерильной водой собранную емкость для воды к соответствующему месту на источнике света.

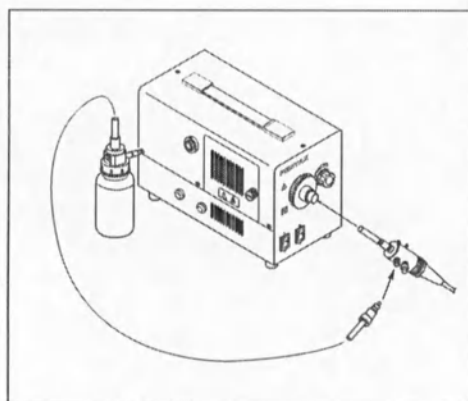


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Избегайте прямого попадания света, исходящего из эндоскопа или источника света, в глаза.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При любом использовании фиброоптического оборудования с источниками света высокой интенсивности имеется риск термического поражения.

Риск поражения наиболее высок:

(А) При использовании ксенового источника света высокой интенсивности, такого как ПЕНТАКС LX-750P.

(Б) При неподвижном осмотре на близком расстоянии и/или длительном близком контакте со слизистой.

(В) При медленном продвижении фиброскопа через узкий просвет.

Следует избегать неподвижного осмотра на близком расстоянии, а уровень освещения нужно ограничить значением, необходимым для адекватной визуализации. Режим автоматической регуляции яркости LX-750P с данными эндоскопами использовать НЕ следует, поскольку данные устройства не оснащены контуром фотосенсорного управления.

- 2) Установите рычаг дренирования на собранной емкости для воды в положение A/W (воздух/вода).
- 3) Подключите процессор к соответствующим образом заземленной розетке, выключатель питания должен быть в положении ВЫКЛЮЧЕНО (OFF). Источник света ПЕНТАКС снабжен вилкой, одобренной для использования в больнице, с заземляющим проводом.
- 4) Для соединения фиброскопов ПЕНТАКС с источниками света Olympus имеются адаптеры. За помощью обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС или в сервисную службу ПЕНТАКС.
- 5) Присоедините штекер световода на эндоскопе к источнику света.
- 6) Присоедините трубку подачи воздуха/воды, которая отходит от собранной емкости для воды, к коннектору воздуха/воды.
- 7) Включите источник света и воздушный насос, чтобы проверить их надлежащее функционирование.

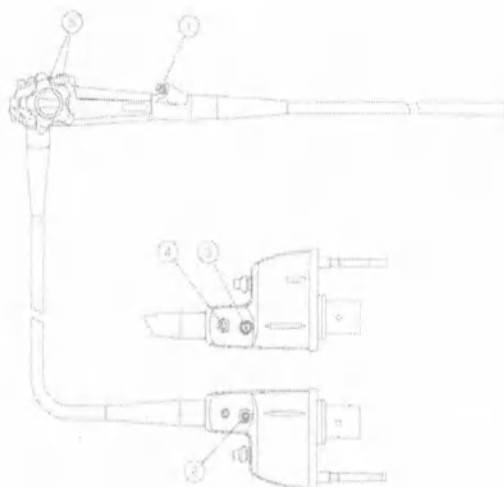
2-2. ПРОВЕРКА ФИБРОСКОПА

ПРИМЕЧАНИЕ:

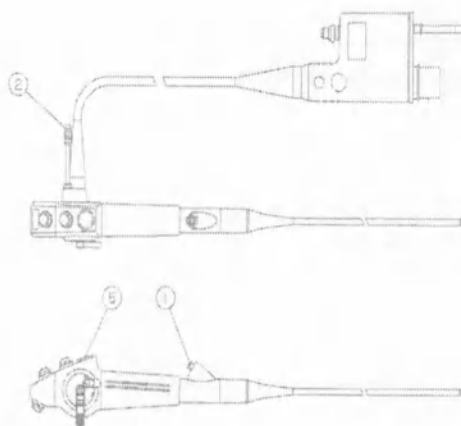
Гибкие эндоскопы и другие сложные медицинские инструменты сконструированы из специальных материалов, уникальных частей и сложных компонентов и имеют строго определенные допустимые отклонения размеров. Для обеспечения герметичности и поддержания функциональной способности данных устройств требуются специализированные 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 утеряны 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 целостность 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)
- коннектор системы водной струи (④)
- все цилиндры клапанов (⑤)
- 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)



Эндоскоп для ЖКТ



Эндоскоп не для ЖКТ

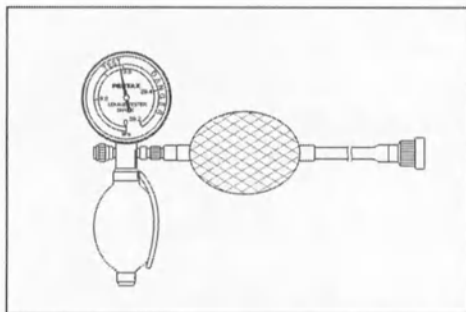
Один из методов проверки на расшатывание - слегка зажать проверяемую часть и, удерживая компонент, аккуратно попытаться подвигать его в различных направлениях. При удерживании металлических частей в качестве защиты пальцев рекомендуется использовать безворсовую марлю.

Если какая-либо часть/компонент оказалась расшатанной (после попытки зафиксировать ее) и/или если имеются какие-либо указания или подозрение на отклонения от нормы или внешние признаки повреждения, НЕ используйте эндоскоп. Свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

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

Во время тестирования отдельных функций эндоскопа используйте «свежую» дистиллированную или стерилизованную воду для предотвращения реконтаминации предварительно обработанного инструмента передающимися 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.



Течеискатель

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: «Инструкции к течеискателю»

1) Проверка вводимой трубки

- Проверьте всю поверхность вводимой трубки на наличие необычных состояний, таких как вмятины, складки или следы укусов. Любые вмятины на гибкой трубке фиброскопа могут привести к повреждению внутренних механизмов фиброскопа.
- Так же проверьте кабель подключения к источнику света на наличие внешних признаков повреждения, таких как вздутия, признаки сдавления и т.д.

ВНИМАНИЕ:

Во избежание дальнейшего повреждения фиброскопа или возможности неисправной работы во время выполнения процедуры, не используйте фиброскоп, имеющий внешние признаки повреждения.

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

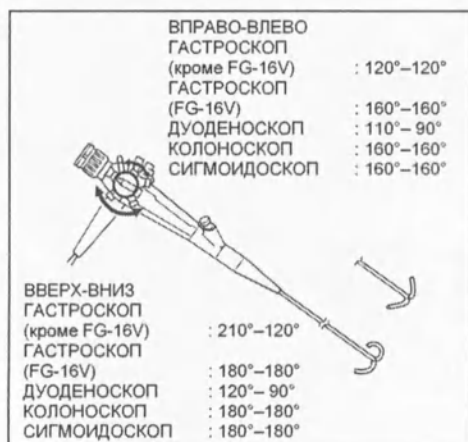


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед первым использованием, после любых ремонтных/сервисных работ и перед каждым использованием у пациента все инструменты должны обрабатываться.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Дистальный конец фиброскопа необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте, и не сгибайте сильно гибкую часть фиброскопа.



2) Проверка ручек управления изгибом и фиксаторов изгиба

- 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.
- 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 блоке и/или вероятность «застревания» дистальной изгибаемой части.

«Застревшая» изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.



3) Проверка подачи воздуха/воды

а) Перед использованием необходимо проверить клапан подачи воздуха/воды (OF-B121).

Извлеките клапан из корпуса и убедитесь, что черный резиновый обратный клапан (OE-C14) должным образом прикреплен к нижней части металлической ножки клапана.

б) Если резиновый обратный клапан утерян или не прикреплен должным образом, правильно переустановите обратный клапан, повернув его несколько раз на ножке клапана подачи воздуха/воды. При правильной установке не должно быть просвета (зазора) между резиновым обратным клапаном и металлической ножкой клапана подачи воздуха/воды.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Резиновый обратный клапан OE-C14 является компонентом многократного использования, и его необходимо обрабатывать после каждого использования, также как и клапан подачи воздуха/воды OF-B121. В блоке клапана подачи воздуха/воды можно также использовать более старую модель резинового обратного клапана OF-B117. Обратный клапан OE-C14 можно отличить от OF-B117 по маленькой выемке в нижней части обратного клапана, как изображено слева.



OE-C14



OF-B117



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед использованием всегда проверяйте, что обратный клапан находится в хорошем состоянии и надлежащим образом присоединен к клапану подачи воздуха и воды. Изношенный или поврежденный обратный клапан необходимо заменить новым, который уже подвергся высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации. При повторном использовании всегда проверяйте, что обратный клапан прошел обработку.

Поврежденный, изношенный или утерянный обратный клапан может приводить к непрерывному воздушному потоку или избыточной подаче воздуха, что может привести к травмированию пациента, например к перфорации.

Если обратный клапан не закреплен должным образом, во время процедуры он может слететь, что приведет к возможности травмирования пациента.

ВНИМАНИЕ:

Если имеются какие-либо сомнения в отношении пригодности резинового обратного клапана для использования, заменяйте его на полностью обработанный перед каждой процедурой. Набор из 10 обратных клапанов OE-C14 поставляется в упаковке в виде модели OE-C15.

- с) Чтобы подтвердить, что обратный клапан закреплен должным образом, визуально проверьте обратный клапан и установите клапан подачи воздуха/воды в цилиндр воздуха/воды на корпусе. Затем проверьте функцию доставки воздуха.
- д) Присоедините эндоскоп к источнику света. 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, резиновый обратный клапан **НЕОБХОДИМО ЗАМЕНИТЬ**. Повторите процедуру проверки с новым обратным клапаном (OE-C14).

Действие			
Результат	—	Подача воздуха	Подача воды

- е) Для проверки доставки воздуха закройте отверстие на вершине клапана воздуха/воды и удостоверьтесь, что воздух свободно поступает из патрубка воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа.

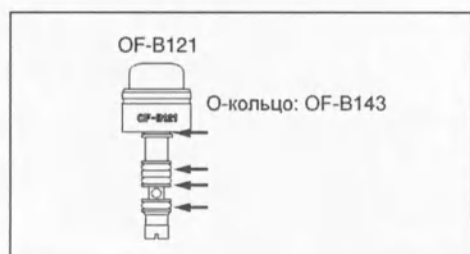
ПРИМЕЧАНИЕ: (только для ГАСТРОСКОПА FG-16V)

В гастроскопе FG-16V имеется единый внутренний канал и общий патрубок для подачи воздуха и воды. Таким образом, при попытке подачи воздуха после подачи воды будет наблюдаться небольшая задержка инсuffляции, пока не будет вытолкнута оставшаяся внутри общего канала вода.

- ф) 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.**

- г) Отпустите клапан воздуха/воды, чтобы определить, возвращается ли клапан свободно в положение **ВЫКЛЮЧЕНО** (нейтральное), останавливая подачу воды (и воздуха).

- h) Если клапан воздуха/воды не нажимается плавно, извлеките клапан и нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла на все О-кольца. Удалите/вытрите избыток смазки мягкой марлей. Не используйте избыточное количество силиконового масла.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенный или поврежденный клапан необходимо заменить новым, который уже подвергся высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации (набор O-колец модели OF-B180 поставляется опционально). При повторном использовании всегда проверяйте, что клапан прошел предварительную обработку. Поврежденный или изношенный клапан может приводить к непрерывному воздушному потоку или избыточной подаче воздуха и стать потенциальной причиной травмирования пациента, например пневматической перфорации, или создавать риск перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного заброса (разбрызгивания) биологических жидкостей пациента из клапана воздуха/воды.

ПРИМЕЧАНИЕ:

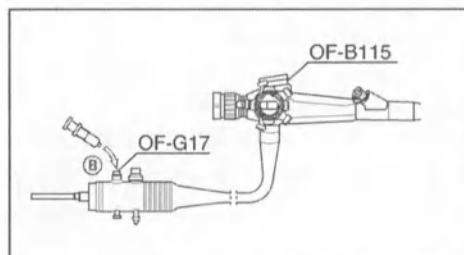
Необходимо избегать избыточного количества силиконового масла (смазки) для предотвращения закупорки внутренних каналов/патрубков воздуха или воды и потенциального ухудшения чистоты эндоскопического изображения.

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:

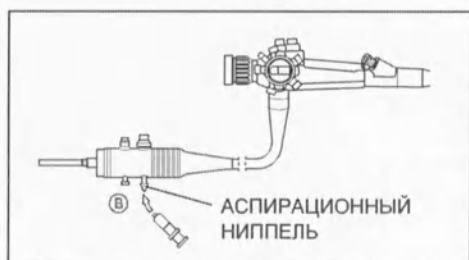
- (3-1) Отсоедините эндоскоп от источника света.
- (3-2) Снимите клапан подачи воздуха/воды и клапаны управления аспирацией.
- (3-3) С помощью палочки с ватным наконечником и спирта тщательно очистите углубление клапана на корпусе и удалите все инородные вещества. Не пытайтесь вставить палочку в маленькие отверстия внутри гнезда клапана, так как вата или палочка могут застрять внутри этих отверстий и привести к закупорке канала.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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



- (3-4) Тщательно очистите блок клапана подачи воздуха/воды и хорошо ополосните.
- (3-5) Как показано на рисунке, установите адаптеры (OF-B115 и OF-G17), поставляемые в составе адаптеров для очистки каналов.
- (3-6) Адаптер, обозначенный на рисунке буквой **В**, снабжен люэровским разъемом, к которому необходимо присоединить шприц. Через данное соединение необходимо пропустить спирт или совместимый ферментный моющий раствор, который пройдет через трубки подачи и патрубки эндоскопа как для воздуха, так и для воды. Выдерживание этих каналов в моющем растворе должно растворить и вывести любые частицы, которые препятствуют нормальной подаче воздуха или воды. Наполните шприц воздухом и продуйте эндоскоп несколько раз для форсированного удаления остаточного раствора из трубок и патрубков.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Следующий альтернативный метод следует использовать только при частичной закупорке канала воздуха или воды.

НЕ используйте высокое давление при полной непроходимости канала/патрубка, так как избыточное давление может привести к повреждению эндоскопа.

Деталь OF-B115 позволяет одновременно промывать оба канала воздуха и воды.

Для направления воды (или воздуха) под давлением раздельно в каждый из каналов вместо использования OF-B115 оставьте клапан подачи воздуха/воды прикрепленным к цилиндру. Затем следуйте инструкциям для присоединения шприца к адаптеру (OF-G17), как изображено в части B на рисунке слева.

Давление можно направить в систему воздуха, закрыв отверстие на клапане подачи воздуха/воды. Для промывания линии воды клапан воздух/вода необходимо полностью надавить и закрыть отверстие.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Тщательно высушите каналы воздуха и воды эндоскопа.

Для облегчения высушивания можно использовать 70%-ный спирт с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (1,69 кг/см², 24 фунта на квадратный дюйм) через адаптер OF-G17.

- (3-7) Снимите адаптеры, использовавшиеся на этапе (3-5), и установите клапан подачи воздуха/воды. Проверьте нормальную подачу воздуха или воды. Если нормальная подача воздуха и воды не достигнута, может потребоваться повторение процедуры, описанной для этапов (3-5) и (3-6).

ВНИМАНИЕ:

Если подача воздуха или воды не функционирует должным образом, не пытайтесь использовать эндоскоп у пациента. Свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Важно, чтобы перед клиническим использованием весь воздушный канал был сухим. Пренебрежение тщательной просушкой воздушной системы может привести к нечеткому или расплывчатому изображению, вызванному очень маленькими капельками влаги, которые рассеиваются над и/или на линзе объектива на дистальном конце эндоскопа.



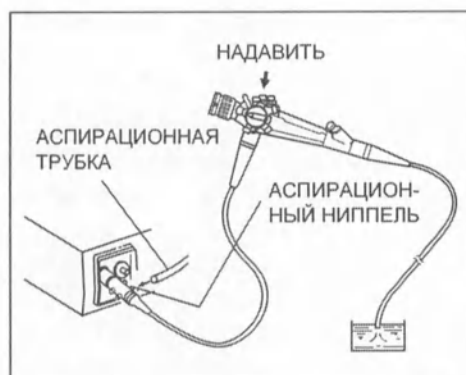
- 4) Проверка элеватора канюли (**ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ**)
 Это ручка, с помощью которой во время процедуры можно вводить и направлять канюлю, биопсийные щипцы или другие инструменты. Для проверки большим пальцем левой руки переместите вперед ручку управления элеватором канюли. Элеватор канюли на 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 канюли (**ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ**)
 Убедитесь, что канюля чистая и не образует узлов, а ее просвет проходим.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

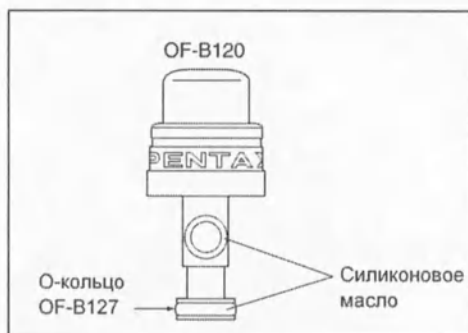
Канюли и другие принадлежности, вводимые в желчный проток, должны быть стерильными.



- 6) Проверка механизма аспирации
- Перед использованием необходимо проверить клапан управления аспирацией (OF-B120). Извлеките клапан из корпуса и убедитесь, что клапан не поврежден.
 - Присоедините аспирационную трубку от внешнего аспиратора к аспирационному ниппелю, расположенному на разъеме световода на конце кабеля видеопроцессора. Поместите дистальный конец эндоскопа в резервуар с водой и нажмите на клапан управления аспирацией. Вода должна быстро всасываться в накопительную емкость аспирационной системы.
 - Отпустите клапан управления аспирацией, чтобы определить, что клапан свободно возвращается в положение **ВЫКЛЮЧЕНО**, а аспирация воды прекращается.

ВНИМАНИЕ:

Если инструмент необходимо использовать сразу же после проверки, используйте только «свежую» дистиллированную или стерильную воду. Во избежание повторного инфицирования предварительно обработанного эндоскопа избегайте использования водопроводной воды, которая стояла неиспользованной в незакрытой емкости.



- d) Если клапан аспирации не нажимается плавно, извлеките клапан из цилиндра аспирации на корпусе эндоскопа. Нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла OF-Z11 на все резиновые О-кольца. Удалите/вытрите избыток масла мягкой марлей. Не используйте избыточное количество силиконового масла.

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. Данные резиновые уплотнители являются условно одноразовыми и требуют, таким образом, проверки перед использованием и замены при необходимости. Изношенные и/или поврежденные уплотнители могут привести к утечке и должны быть заменены. Для гарантии максимальной производительности данных уплотнительных устройств рассматривайте возможность замены резинового клапана входного отверстия на новый обработанный клапан при каждой процедуре.



- 7) Проверка биопсийных щипцов и инструментального канала
- Убедитесь, что на гибком стержне биопсийных щипцов нет изгибов.
 - На браншах щипцов не должно быть никаких остаточных загрязнений. Любые загрязнения необходимо удалить с щипцов до их использования.
 - Для размыкания и смыкания браншей необходимо использовать механизм рукоятки щипцов. Этот механизм должен работать свободно.
 - 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:

Инструментальный канал выполнен из нержавеющей стали, полифениленоксида и фторсодержащих 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.

Только пользователь может определить, пригодны ли жидкости для использования у пациента.

2-3. ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ФИБРОСКОПА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

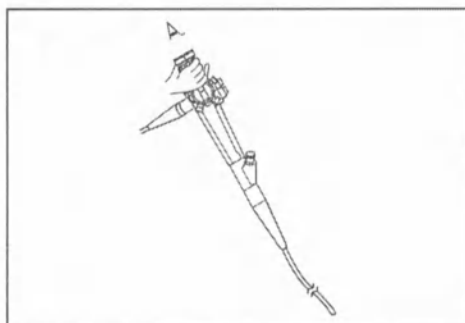
Перед первым использованием все фиброскопы должны быть должным образом продезинфицированы или простерилизованы. Все фиброскопы необходимо должным образом очищать, дезинфицировать или стерилизовать после каждого предшествующего использования.

⚠ 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. Все принадлежности, предназначенные для использования в желчных путях, рекомендуется подвергать соответствующей стерилизации.

Только пользователь может определить, подвергся ли инструмент соответствующим процедурам по предупреждению распространения инфекций перед каждым клиническим использованием.



- 1) Проверьте оптическое изображение эндоскопа.
- 2) При необходимости аккуратно очистите линзу объектива палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70%-ном спирте. Очиститель для линзы (антисульфат) можно также нанести с помощью марли или другого аппликатора.
- 3) Каждый из пользователей должен отрегулировать положение кольца для настройки оптической силы, чтобы убедиться в достижимости четкого изображения. Во время процедуры не должно возникнуть необходимости в дополнительной настройке.
- 4) **(ТОЛЬКО ДЛЯ ГАСТРОСКОПОВ И ДУОДЕНОСКОПОВ)**
Для защиты вводимой трубки после введения эндоскопа поместите на вводимую трубку загубник.
- 5) Нанесите на вводимую 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

- 1) 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) (ТОЛЬКО ДЛЯ ГАСТРОСКОПОВ И ДУОДЕНОСКОПОВ)
После прохождения дистального конца эндоскопа через глотку пациент должен аккуратно прикусить загубник для удержания его в одном положении во время процедуры.
- 3) Настройте интенсивность источника света до достижения уровня яркости, приемлемого для наблюдения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Режим автоматической регуляции яркости LX-750P с данными эндоскопами использовать НЕ следует, поскольку данные устройства не оснащены контуром управления от фотодетектора. Имеется риск термического поражения, поскольку при отсутствии данной электрической системы LX-750P в режиме автоматической регуляции яркости будет обеспечивать максимальное освещение.

- 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» (повреждения троса на шкиве, 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 «застывания» дистальной изгибаемой части.

«Застывшая» изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

- 5) Инсуффляцию можно контролировать совместным использованием клапана воздуха (или клапана CO₂) для увеличения уровня инсуффляции и клапана аспирации для уменьшения уровня инсуффляции.
- 6) На выбор пользователя вместо введения воздуха может применяться введение CO₂ при использовании газового адаптера CO₂ (OF-G11).

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 7) Слизь или другие загрязнения можно аспирировать через инструментальный канал для улучшения визуализации. Не пытайтесь аспирировать твердые частицы.
- 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 источнике света 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 произвести фотографирование.
- 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.
- 12) **(ТОЛЬКО ДЛЯ ГАСТРОСКОПОВ И ДУОДЕНОСКОПОВ)**
В заключение уберите загубник изо рта пациента.



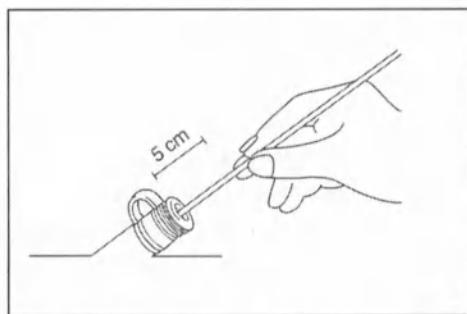
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

3-3. БИОПСИЯ

ВНИМАНИЕ:

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



- 1) Введите щипцы через щель в резиновом клапане входного отверстия. Всегда держите рукоятку щипцов таким образом, чтобы их бранши во время введения были полностью сомкнутыми.

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:

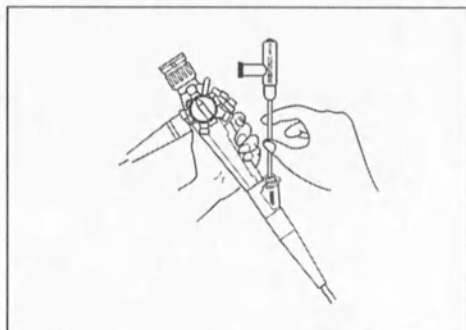
Никогда не прилагайте избыточное усилие при введении каких-либо принадлежностей, поскольку можно повредить инструментальный канал. Это может привести к неисправной работе эндоскопа, а также потребовать дорогостоящего ремонта.

- 2) Когда часть чашечек щипцов появится в поле зрения, аккуратно продвиньте щипцы к целевой области.
- 3) 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.
- 4) Медленно извлеките щипцы с закрытыми чашечками.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале фиброскопа, могут влиять на функционирование самого фиброскопа, настоятельно рекомендуется с фиброскопами ПЕНТАКС использовать только принадлежности ПЕНТАКС. В случае, если от других производителей получена уникальная или высоко специализированная принадлежность, перед использованием ее совместно с фиброскопом ПЕНТАКС свяжитесь с ПЕНТАКС для проведения проверки их совместимости.

3-4. ХОЛАНГИОПАНКРЕАТОГРАФИЯ (ЭРХПГ – эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография) ТОЛЬКО ДЛЯ ДУОДЕНОСКОПОВ



- 1) Введите канюлю в биопсийный канал через резиновый клапан входного отверстия, сначала входное отверстие может оказывать значительное сопротивление. Возьмите канюлю на расстоянии приблизительно 5 см от дистального конца и протолкните ее через входное отверстие. Продвигайте канюлю многократными короткими толчками.
- 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. Кроме случаев, когда необходимо использовать дополнительное количество контрастного вещества или промыть физиологическим раствором.
- 3) Поместите конец канюли в ампулу фатерова сосочка.
- 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 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 каждого пациента должны проходить стерилизацию.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

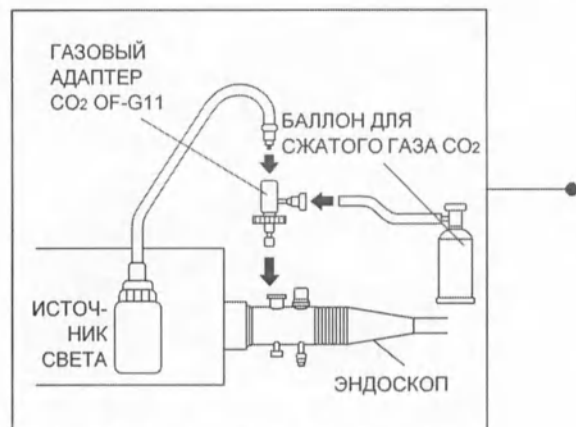
Эндоскопический ретроградный билиарный дренаж должен осуществляться только врачами, которые полностью обучены методам эндоскопии и процедуре ЭРБД. Нижеследующая информация предназначена исключительно для безопасного проведения катетеров и билиарных протезов через гибкий эндоскоп. Не следует руководствоваться 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 инструкции, поставляемые с 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 B). 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 B). 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 инсuffляции невзрывоопасный газ. Источник невзрывоопасного газа с регулируемым давлением и управляемой скоростью потока можно присоединить к поставляемому или опционально доступному газовому адаптеру модели OF-G11, как показано на рисунке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Никогда не подключайте к фиброскопу ПЕНТАКС нерегулируемый источник газа.

- 2) На газовом адаптере, который можно присоединить к коннектору воздуха/воды на разъеме световода, имеется люэровский разъем для подключения трубки от внешнего источника невзрывоопасного газа. Невзрывоопасный газ и вода могут доставляться при присоединенной к газовому адаптеру трубке подачи воздуха/воды от емкости для воды ПЕНТАКС и ВЫКЛЮЧЕННОМ воздушном насосе на источнике света.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Установите давление менее 49 кПа (0,5 кг/см², 7,1 фунтов на квадратный дюйм) и скорость потока примерно на уровне 1 литр/мин.

ВНИМАНИЕ:

Открывайте клапан баллона со сжатым газом СО₂ только ПОСЛЕ выключения насоса на источнике света. В противном случае на источник света может подаваться избыточное давление, что может привести к повреждению воздушного насоса.

- 3) Наличие потока газа из патрубка на дистальном конце эндоскопа можно проверить, поместив конец эндоскопа под воду и закрыв отверстие на верхушке клапана воздуха/воды. Поток газа не должен быть больше потока подачи воздуха при закрытии клапана подачи воздуха на корпусе эндоскопа.
- 4) Система подачи воды активируется нажатием на клапан подачи воздуха/воды.
- 5) Для предотвращения ожогов во время работы с электрохирургическими устройствами необходимо использовать резиновую защиту для глаза на окуляре, а также оператор и ассистент(ы) должны надевать хирургические перчатки.
- 6) Электрохирургические принадлежности необходимо вводить в фиброскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-3.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следует отметить, что пока клапан баллона со сжатым СО₂ ОТКРЫТ, а отверстие на верхушке клапана подачи воздуха/воды НЕ закрыто, СО₂ постоянно выходит в помещение через клапан воздуха/воды. Таким образом, для уменьшения избыточной концентрации СО₂ рекомендуется закрывать вентиль баллона со сжатым СО₂, работать в хорошо проветриваемом помещении и при возможности во время длительного осмотра или в очень тесных помещениях использовать подачу воздуха.

В качестве альтернативы можно использовать опционально поставляемый клапан газа/воды модели OF-B130 вместо стандартного клапана воздуха/воды. OF-B130 является закрытым двухступенчатым клапанным механизмом. Нажатие до первого положения активирует подачу газа СО₂, а полное нажатие до второго положения активирует подачу воды.

При использовании клапана OF-B130 газ СО₂ не попадает в помещение.

После использования газа СО₂ замените OF-B130 клапаном воздуха/воды OF-B121.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время обычной инсуффляции воздухом с использованием стандартного клапана воздуха/воды (OF-B121) можно оставлять адаптер OF-G11 присоединенным к эндоскопу. Однако боковой люэровский разъем на OF-G11 должен быть закрытым.

Подобным образом, для нормальной подачи воды необходимо ВКЛЮЧИТЬ воздушный насос, а адаптер OF-G11 заблокировать пластиковым колпачком для люэровского разъема.

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 и надевайте резиновый протектор для глаза на окуляр фиброскопов.
- 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 во время подачи электрохирургической (высокочастотной) энергии.
- 7) Врачи и вспомогательный персонал не должны контактировать с пациентом во время подачи высокочастотной энергии.
- 8) Электрохирургическая энергия должна включаться на минимальный промежуток времени, необходимый для достижения желаемого клинического эффекта.
- 9) Выступающая часть какого-либо патологического образования, например, полипа, не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
- 10) Для конкретной процедуры выберите необходимую величину высокочастотной выходной мощности, чтобы избежать термического поражения ткани, что может быть обусловлено слишком низким значением, или недостаточной коагуляции, приводящей к избыточному кровотечению, что может быть обусловлено слишком высоким значением.
- 11) Для предотвращения риска термического поражения используйте только изолированные принадлежности.
Никогда не используйте неизолированные устройства во время выполнения эндоскопических электрохирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В зависимости от марки и/или типа электрохирургического блока требуется соединение порта обратной связи эндоскопа и электрохирургического генератора шнуром обратной связи эндоскопа.

Система обратной связи эндоскопа обеспечивает возврат тока утечки от эндоскопа обратно на линию пациента электрохирургического генератора, который при заземлении плавающего типа изолирован от основного заземления.

Таким образом, это минимизирует ток утечки от пациента, оператора и/или ассистента(ов) на линию основного заземления, что приводит к увеличению уровня безопасности.

4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

Очистка-дезинфекция-стерилизация: эндоскопы ПЕНТАКС

Для поддержания максимальной производительности и длительного срока службы фиброскопа крайне важен должный уход после каждой процедуры. Непосредственно после окончания процедуры необходимо тщательно и аккуратно очистить фиброскоп. Если фиброскоп оставить неочищенными в течение некоторого времени после использования, засохшая кровь, слизь, контрастное вещество или другие загрязнения могут привести к повреждению инструмента или могут затруднять выполнение должной обработки эндоскопа пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Руководство пользователя содержит подробные рекомендации по ручной обработке эндоскопов ПЕНТАКС с помощью поставляемых ПЕНТАКС адаптеров для очистки/дезинфекции. Для обработки гибких эндоскопов, включая аппараты ПЕНТАКС, также могут использоваться системы автоматической обработки эндоскопов (AER). Пункты, которые производители устройств AER должны принимать во внимание относительно технических характеристик своих устройств, должны включать, но не ограничиваться ими, следующие:

- (a) способность устройств AER обеспечивать очистку и высокоуровневую дезинфекцию (или стерилизацию) эндоскопов и компонентов эндоскопов (например, клапанов);
- (b) идентификация любых специфических областей (внутренних каналов) или компонентов эндоскопа, которые не могут быть обработаны и, соответственно, требуют ручной обработки;
- (c) микробное качество промывочной воды;
- (d) наличие «автоматического» цикла промывания спиртом;
- (e) наличие терминального цикла просушки, в котором удаляется основное количество воды/жидкости из каналов эндоскопа;
- (f) порядок технического обслуживания, предусматривающий замену водного фильтра и/или деконтаминацию фильтрационной системы для обеспечения требований к микробному качеству воды и т.д.;
- (g) соответствие местным нормативным правилам и/или руководствам.

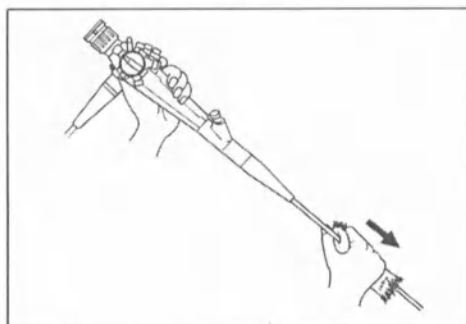


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Нельзя переоценить важность тщательной механической очистки эндоскопа. Перед дезинфекцией или стерилизацией все инструменты необходимо тщательно очистить. Невыполнение этого правила может привести к неполной или неэффективной дезинфекции и стерилизации. Во время процесса обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования всегда надевайте защитную одежду, такую как халаты, перчатки и лицевые маски.

4-1. УХОД ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ

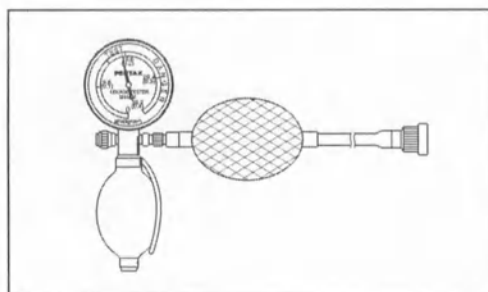
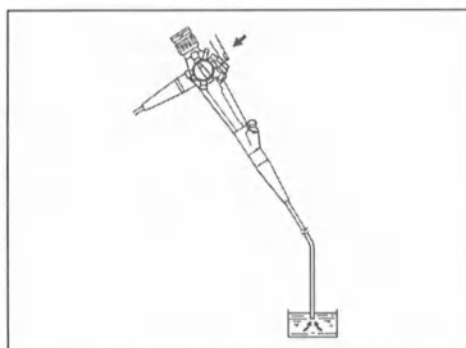
4-1-1 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА В ПРОЦЕДУРНОМ КАБИНЕТЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сразу же после использования, металлическая вилка световода на эндоскопе может быть ГОРЯЧЕЙ. Во избежание ожогов, сразу после использования эндоскопа не прикасайтесь к этим областям. В целях безопасности после выполнения процедуры беритесь за пластиковый разъем световода.

- 1) Непосредственно после извлечения фиброскопа из пациента осторожно вытрите все загрязнения с вводимой трубки марлей или подобным материалом, смоченным в ферментном моющем растворе.
- 2) Поместите дистальный конец фиброскопа в моющий раствор и аспирируйте его через канал в течение 5~10 секунд. Для более качественной предварительной очистки несколько раз попеременно аспирируйте раствор и воздух, чтобы создать турбулентное течение.
- 3) Установите рычаг на емкости для воды в положение для дренирования. ВКЛЮЧИВ воздушный насос на источнике света и установив МАКСИМАЛЬНОЕ давление, нажмите до конца на клапан воздуха/воды на эндоскопе, пока вся вода не выйдет из эндоскопа. Попеременно закрывайте отверстие на клапане и надавливайте на клапан для форсированного изгнания слизи, загрязнений и т.д., которые могли попасть через патрубки воздуха и воды.
- 4) Замочите съемные компоненты эндоскопа в ферментном моющем растворе.



Течеискатель

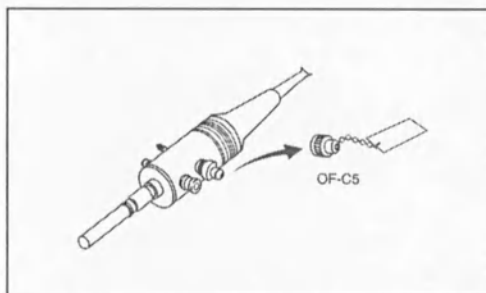
4-1-2 ОЧИСТКА В РАБОЧЕМ ПОМЕЩЕНИИ

- 1) Перед выполнением любых последующих этапов очистки фиброскоп необходимо проверить на утечку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Смотри раздел с инструкциями к течеискателю.
Ручной течеискатель ПЕНТАКС доступен в качестве опциональной принадлежности.

- 2) Приготовьте резервуар с теплой водой и слабым раствором ферментного моющего средства.



ВНИМАНИЕ:

Необходимо использовать ферментные моющие растворы или другие чистящие вещества, специально разработанные для очистки гибких эндоскопов. Для получения информации о конкретных торговых марках совместимых растворов свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представителем ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.

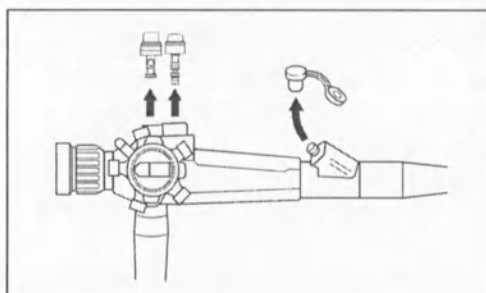
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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 пластиковый разъем световода.

ВНИМАНИЕ:

Чтобы обеспечить уход и техническое обслуживание эндоскопа с позиций предотвращения распространения инфекций и функциональности, для растворения и удаления органических загрязнений и белковых веществ важно использовать ферментный моющий раствор непосредственно после каждой процедуры.



- 3) Погрузите эндоскоп в моющий раствор. После отсоединения клапана управления аспирацией, клапана подачи воздуха/воды, резинового уплотнителя входного отверстия тщательно (но аккуратно) вымойте все поверхности эндоскопа и его компонентов. Убедитесь, что углубленные области, такие как дистальный конец эндоскопа, входные отверстия каналов и т.д. очищены с использованием прилагаемых или сходных по эффективности чистящих щеток.

ВНИМАНИЕ:

После полного погружения задействуйте механизмы клапанов и введите шприцем моющий раствор в/через съемные компоненты эндоскопа. Таким образом удалятся воздушные пузырьки, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов, и будет обеспечена наилучшая обработка поверхностей моющим раствором.

- 4) Оставьте все предметы в ферментном растворе на время, рекомендованное производителем ферментного моющего раствора.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Не сжимайте и не изгибайте сильно вводимую трубку. Не используйте какие-либо абразивные вещества. Будьте внимательны, чтобы не повредить дистальные линзы.

5) Механическая очистка щеткой

Для механической очистки канала аспирации, инструментального канала и трубок по всей длине прилагаются различные специальные щетки. При возможности эндоскоп должен быть полностью погруженным в моющий раствор во время оставшегося периода процедуры очистки. Очистка щеткой всей системы инструментального канала и канала аспирации:

Очистка щеткой всей системы инструментального канала и канала аспирации:

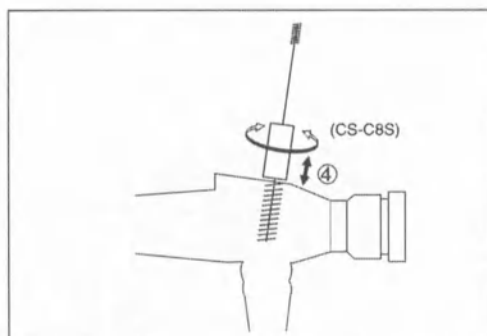
- а) Введите поставляемую чистящую щетку в просвет аспирационного ниппеля и аккуратно продвиньте щетку до ее попадания в патрон клапана управления аспирацией. (См. ① на рисунке)

Таким образом можно очистить аспирационную трубку внутри кабеля световода. Затем аккуратно извлеките щетку. Повторите как минимум 3 раза, пока щетинки щетки не станут визуально чистыми.

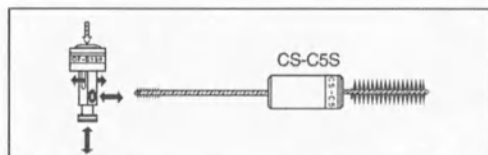
- б) Затем введите щетку во входное отверстие на нижней части патрона (цилиндра) клапана управления аспирацией на корпусе и аккуратно продвигайте ее вперед, пока не почувствуете сопротивление (приблизительно 15 см). (См. ② на рисунке) **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНЫХ УСИЛИЙ.** Затем аккуратно извлеките щетку. Повторите как минимум 3 раза, пока щетинки щетки не станут визуально чистыми.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Осмотрите нижнюю часть цилиндра клапана управления аспирацией на корпусе на предмет наличия каких-либо загрязнений.

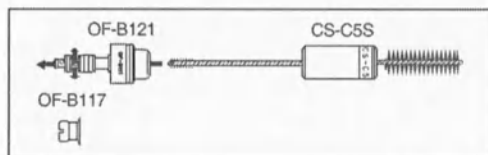


- в) Введите щетку во входное отверстие инструментального канала и аккуратно продвигайте щетку вперед, пока она не выйдет через дистальный конец эндоскопа. Удалите с щетки загрязнения, а затем аккуратно извлеките щетку. (См. ③ на рисунке). Повторите как минимум 3 раза, пока щетинки щетки не станут визуально чистыми, убедившись, что каждый раз в канал вводится только чистая щетка.
- г) Используя большую щетину специально разработанной чистящей щетки для цилиндра аспирации (CS-C5S), очистите поверхности внутри цилиндра клапана управления аспирацией на корпусе. (См. ④ на рисунке слева)

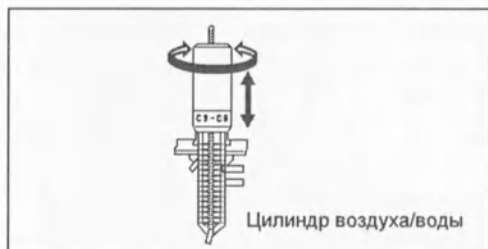


Не вводите щетку на большее расстояние, чем необходимо.

- e) Очистите все внутренние и внешние поверхности клапана аспирации (OF-B120) с помощью меньшей стороны чистящей щетки (CS-C5S).



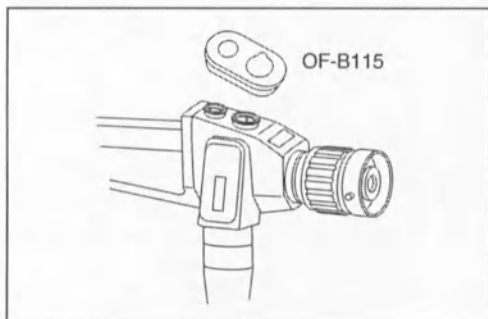
- f) Извлеките резиновый обратный клапан (OF-B117) из клапана подачи воздуха/воды (OF-B121). Очистите все внутренние и внешние поверхности клапана с помощью меньшей стороны чистящей щетки ((CS-C5S).



- g) С помощью большего конца чистящей щетки CS-C5S очистите внутренние поверхности цилиндра воздуха/воды.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Очистка всех внутренних каналов щеткой не заменяет обработку соответствующим чистящим раствором. Ручная очистка щеткой дополняет и увеличивает эффективность очистки химическими веществами (то есть ферментным моющим средством).



- 6) **Химическая очистка раствором моющего вещества**

Необходимо присоединить резиновый адаптер для очистки канала воздух/вода и инструментального канала (OF-B115) к цилиндру воздух/вода и аспирационному цилиндру. Этот адаптер закрывает (герметизирует) цилиндр воздух/вода и аспирационный цилиндр для обеспечения однонаправленного потока раствора через данные системы доставки/аспирации. Обратите внимание, что символы на OF-B115 показывают правильную окружность (○) и окружность с выступом (⊖), что отображает форму соответствующих цилиндров для правильного присоединения. Символ с выступом должен совпадать с аспирационным цилиндром, а символ с окружностью – с цилиндром воздуха/воды.

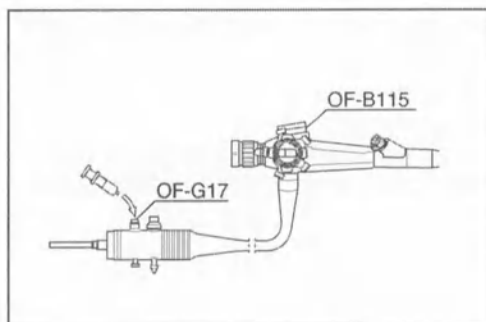
ПРИМЕЧАНИЕ:

Обязательно необходимо, чтобы адаптер для очистки канала OF-B115 был надежно прикреплен к цилиндрам соответствующих клапанов. Неправильная установка и закрепление адаптера для очистки может привести к неэффективной или недостаточной обработке.

- a) **Для очистки канала воздуха/воды**

На адаптере для очистки канала воздуха/воды (модель OF-G17) расположен соответствующий стандартам ANSI люэровский разъем, к которому можно присоединить шприц или другое устройство. Присоедините OF-G17 к порту подачи воздуха/воды на разъеме световода. Необходимо ввести через данный коннектор свежий моющий раствор, который одновременно потечет через каналы подачи воздуха и воды внутри эндоскопа. Изучите схематические изображения внутреннего устройства.

При условии, что ферментный моющий раствор контактировал с поверхностями внутреннего канала в течение рекомендованного времени экспозиции, он должен растворить и вымыть все загрязнения внутри этих каналов.



- б) Для очистки канала биопсии/аспирации
Перед введением чистящего раствора в систему аспирации вставьте во входное отверстие инструментального канала резиновый клапан входного отверстия.
Аспирационный ниппель, расположенный на разъеме световода, оснащен стандартным люэровским конусным разъемом, к которому можно присоединить шприц (или другое устройство). Необходимо промыть всю систему каналов/аспирации свежим моющим раствором. Резиновый клапан входного отверстия должен находиться на своем месте. (Изучите схематические изображения внутреннего устройства)

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

В качестве альтернативы раствор можно ввести в инструментальный канал, присоединив трубку от аспиратора к аспирационному ниппелю, при включении аспиратора моющий раствор можно аспирировать через эндоскоп.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ферментный моющий раствор должен контактировать со ВСЕМИ внутренними каналами и внешними поверхностями эндоскопа в течение периода времени, рекомендованного производителем моющего раствора.

- 7) Перед полосканием продуйте все внутренние каналы воздухом (с помощью шприца), чтобы изгнать остатки моющего раствора из всех каналов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Важно тщательно ополоснуть ВСЕ внутренние каналы (воздуха, воды, инструментальный и т.д.), внешние поверхности эндоскопа и компоненты чистой водой для удаления остатков моющего раствора.

- 8) Погрузите весь эндоскоп, а также все снятые компоненты в чистую воду и тщательно промойте все изделия.
- 9) Убедитесь, что все адаптеры для очистки присоединен к эндоскопу, промойте чистой водой объемом 50 мл все каналы, которые предварительно были продуты воздухом. Повторите это четыре раза. Все внутренние каналы необходимо тщательно промыть для удаления остатка моющего раствора и загрязнений.
- 10) Оставшуюся после промывки воду внутри каналов необходимо выдуть с помощью воздуха, чтобы предотвратить разбавление и/или смешивание с антибактериальными препаратами, используемыми в последующем процессе дезинфекции или стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для облегчения высушивания можно использовать 70%-ный спирт с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (1,69 кг/см², 24 фунта на квадратный дюйм).

- 11) Аккуратно вытрите все внешние поверхности эндоскопа мягкой марлей или подобным материалом. Во время высушивания не растягивайте вводимую трубку эндоскопа, поскольку внешнее покрытие изгибаемой части может чрезмерно растягиваться. Высушите линзу объектива с помощью палочки с ватным шариком.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Перед дезинфекцией или стерилизацией обязательно необходимо тщательно смыть все ранее использовавшиеся для очистки растворы и высушить изделие. Невыполнение этого правила может привести к неэффективной или недостаточной дезинфекции и стерилизации.

ВНИМАНИЕ:

Никогда не подвергайте эндоскоп очистке ультразвуковыми методами с использованием высокочастотного ультразвука.

4-1-3 ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ**ВНИМАНИЕ:**

Не все производители систем автоматической обработки эндоскопов (AER) выполняют особые технические требования и предоставляют специальные инструкции по обработке всех съемных компонентов эндоскопа, представляющих неотъемлемые элементы для безопасного и эффективного функционирования гибких эндоскопов. Таким образом, в случае, если в инструкциях производителя AER не содержится отдельной информации по обработке в AER каких-либо конкретных компонентов эндоскопа (клапан воздуха/воды, клапан аспирации, клапан ирригации, клапан входного отверстия, ирригационная трубка, обратный клапан, механизм переключателя и т.д.), такие компоненты необходимо обрабатывать вручную, как указано в инструкциях/маркировках ПЕНТАКС. Перед использованием уточните у производителя AER специфические технические требования с позиций обработки отдельных компонентов эндоскопа.

- 1) Вспомогательные принадлежности многократного применения, такие как щипцы, необходимо очищать непосредственно после каждого использования, поскольку засохшая кровь, слизь, контрастное вещество или другие загрязнения могут привести к повреждению инструмента или выводить из строя механизмы, либо могут затруднять выполнение обработки эндоскопа или компонентов пользователем.
- 2) Поместите принадлежность в емкость с теплой водой и слабым раствором ферментного моющего средства, внимательно следя за тем, чтобы гибкие провода/стержни не сворачивались в тугое кольцо и не перегибались.
- 3) Очистите рукоятку и гибкий стержень, аккуратно протирая их мягкой марлей или подобным материалом. Дистальную часть необходимо тщательно и аккуратно очистить мягкой щеткой. Съемные компоненты, такие как клапаны воздуха/воды, аспирации и т.д. необходимо привести в действие и ввести моющий раствор непосредственно в/на поверхности компонентов.
- 4) Смойте весь оставшийся моющий раствор с устройства, полностью погрузив принадлежность в чистую воду.
- 5) Затем рекомендуется ультразвуковая очистка принадлежностей с соблюдением инструкций производителя и приведенных ниже параметров:

Диапазон частоты 44 кГц $\pm$ 6%

Время 5 минут

НЕ используйте в ультразвуковом очистителе растворы едких или абразивных веществ.

ВНИМАНИЕ:

Никогда не помещайте эндоскоп в автоклав и не подвергайте его очистке ультразвуковыми методами с использованием высокочастотного ультразвука.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Очистка биопсийных щипцов ультразвуковыми методами обязательно должна осуществляться ДО автоклавирувания. Сильно загрязненные компоненты, такие как механизмы клапанов, клапаны входных отверстий и т.д., перед последующей дезинфекцией высокого уровня необходимо очистить с помощью ультразвуковых методов. Паровой стерилизации можно подвергать только принадлежности ПЕНТАКС, обозначенные розовым цветом рукоятки или имеющие маркировку о допустимости автоклавирувания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Из внутренних механизмов щипцов и отдельных компонентов эндоскопа необходимо удалить весь моющий раствор. Любое моющее вещество, остающееся после испарения воды, увеличит трение, что может привести к выходу механизма из строя. Остатки моющего вещества также могут затруднять последующие стерилизационные процедуры.

- 6) После очистки и тщательного промывания принадлежность необходимо аккуратно высушить с помощью мягкой марли или подобного материала. Не допускайте сворачивания в плотное кольцо или образования узлов и не растягивайте гибкие стержни принадлежности.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Другие принадлежности многократного использования (адаптеры для очистки каналов, чистящие щетки, загубник и т.д.) и компоненты эндоскопа (резиновые клапаны входных отверстий, клапаны управления подачей воздуха/воды и аспирацией и т.д.), можно обрабатывать таким же образом, как описано выше.

Ультразвуковые методы очистки рекомендуются для принадлежностей и компонентов эндоскопа, не все поверхности которых легко доступны для ручной очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следующие эндоскопические инструменты и компоненты эндоскопа можно подвергать методам ультразвуковой очистки:

- Биопсийные щипцы ПЕНТАКС с розовой рукояткой
- Чистящие щетки ПЕНТАКС с розовой рукояткой
- Загубник ПЕНТАКС OF-Z5
- Емкость для воды ПЕНТАКС OS-H4
- Канюля ПЕНТАКС TG1918S
- Клапан аспирации ПЕНТАКС OF-B120
- Клапан подачи воздуха/воды ПЕНТАКС OF-B121
- Адаптер для очистки канала воздух/вода и инструментального канала ПЕНТАКС OF-B115
- Адаптер для очистки канала воздух/вода ПЕНТАКС OF-G17
- Обратный клапан ПЕНТАКС OF-B117

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пожалуйста, обратитесь к руководству, поставляемому с принадлежностью.

4-1-4 ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ЭНДОСКОПА ПЕНТАКС

Следующие схематические изображения приводятся, чтобы помочь пользователям лучше понять сложное устройство эндоскопов ПЕНТАКС. Сведения о различных внутренних каналах и трубках внутри инструмента, а также об их связи друг с другом, позволяют легче и увереннее осуществлять уход и обработку эндоскопа.

На разработку эндоскопов и компонентов для их очистки/дезинфекции потрачено много времени и усилий для того, чтобы сделать более эффективной и рациональной обработку инструментов перед каждым использованием у пациента, как ручными методами, так и автоматически.

Коннекторы всех адаптеров для очистки/дезинфекции и входных портов эндоскопа ПЕНТАКС оснащены люэровскими разъемами и/или конусными соединениями стандартного размера для простого присоединения систем или устройств для обработки, поставляемых другими производителями.

Как можно увидеть из схем внутреннего устройства, система очистки ПЕНТАКС обеспечивает эффективный однонаправленный поток раствора от соединений на штекере световода, через трубки в кабеле видеопроцессора к цилиндрам клапанов на корпусе с прохождением через все каналы в вводимой трубке и с выходом через патрубки или отверстия каналов на дистальном конце эндоскопа.

Исключение множественного разветвления каналов совместно с простой и прямой траекторией движения растворов максимизирует эффективность потока

и гарантирует контакт дезинфектанта/стерилизатора со всеми внутренними поверхностями обрабатываемых каналов.

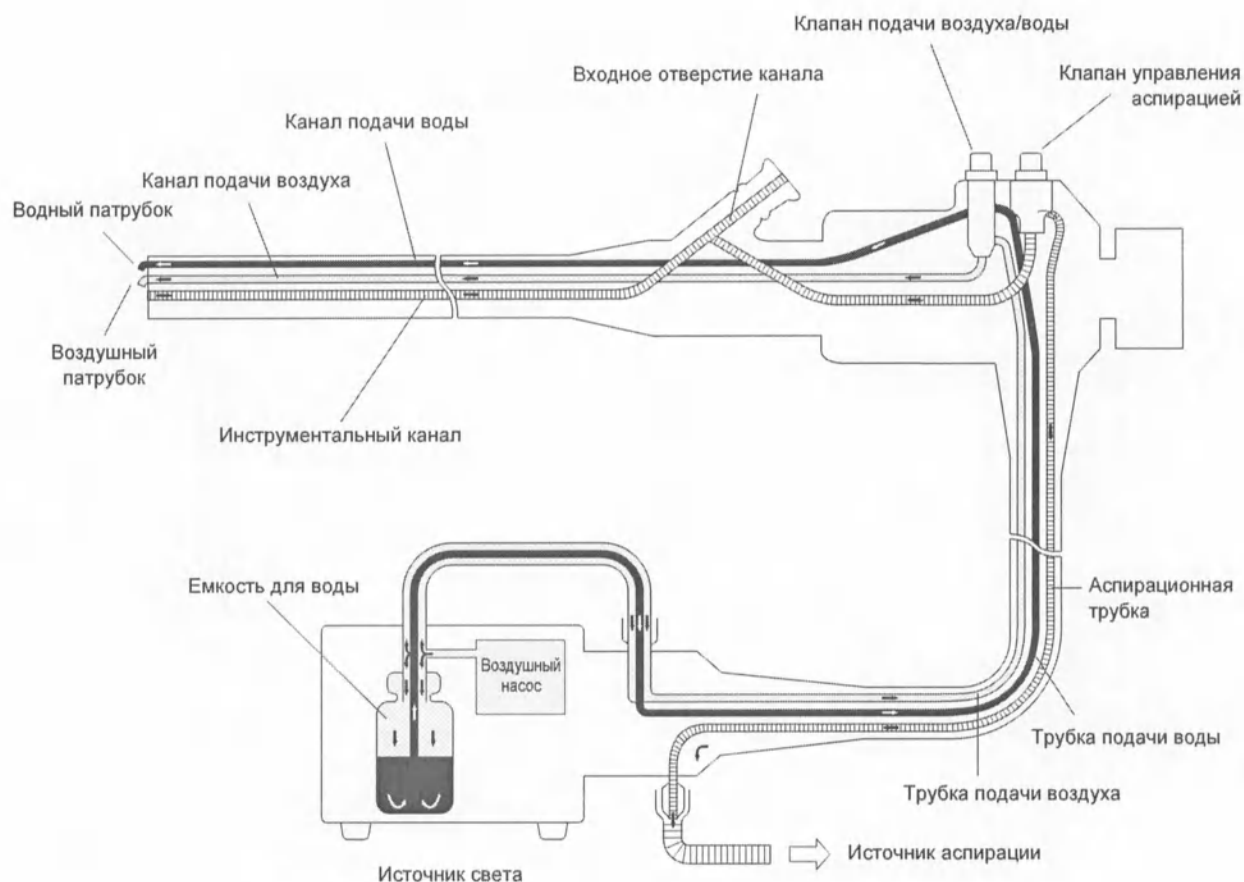
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для гибких эндоскопов и других полукритичных устройств обязательна обработка с использованием по меньшей мере высокоуровневой дезинфекции с помощью официально разрешенного к продаже стерилизатора/дезинфектанта. С изделиями ПЕНТАКС необходимо использовать только официально разрешенные к продаже автоматические устройства/системы для обработки эндоскопов, технические требования которых подтверждены производителем автоматических устройств для обработки эндоскопов (AER), и/или антимикробные препараты, которые прошли испытание и признаны ПЕНТАКС совместимыми.

В целом, рекомендуется использовать 2%-ный и 3,2%-ный щелочные растворы глутаральдегида, которые определены FDA как соответствующие требованиям для высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации. Следует отметить, что фактическая концентрация активного ингредиента (глутаральдегида) в данных растворах, указанная на этикетке продукта, может отличаться от общих и традиционных обозначений «2%-ный глутаральдегид» и/или «3,2%-ный глутаральдегид».

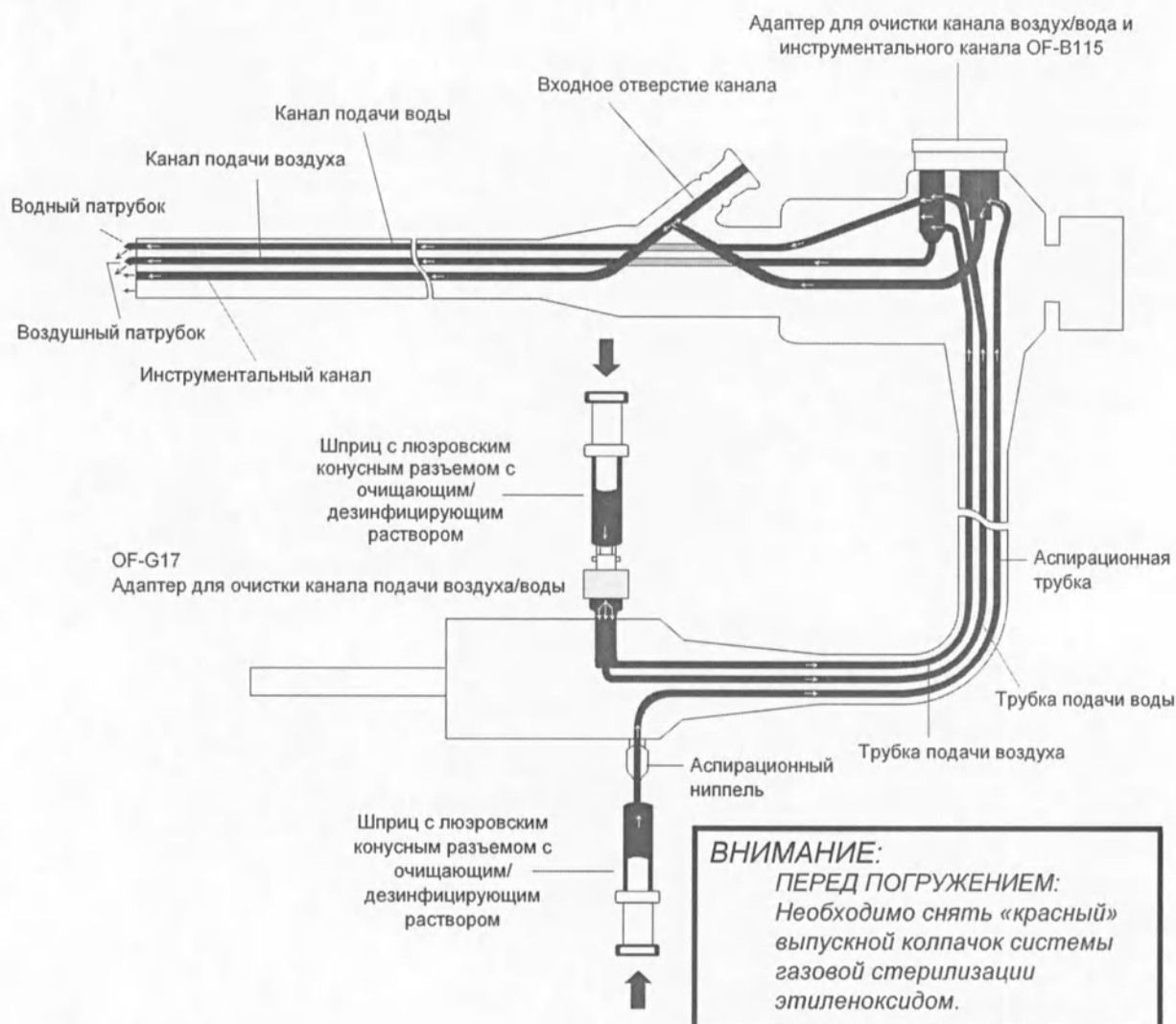
Для получения информации об отдельных торговых марках дезинфектантов/стерилизаторов свяжитесь с местным сервисным центром ПЕНТАКС или торговым представителем. Также ознакомьтесь с информацией касательно предотвращения распространения инфекций на внутренней стороне обложки данного руководства.

ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ГАСТРОСКОПА (кроме FG-16V), КОЛОНОСКОПА И СИГМОИДОСКОПА ПЕНТАКС



На приведенном выше рисунке показаны фактические пути прохождения воздуха, воды и аспирации в **ГАСТРОСКОПЕ (кроме FG-16V), КОЛОНОСКОПЕ И СИГМОИДОСКОПЕ ПЕНТАКС**. Обратите внимание, что для всех систем подачи используются отдельные независимые каналы, которые должны сначала подвергаться очистке с помощью ферментного моющего раствора, а затем - воздействию высокоуровневого дезинфектанта или стерилизатора.

ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ГАСТРОСКОПА (кроме FG-16V), КОЛОНОСКОПА И СИГМОИДСКОПА ПЕНТАКС С ИЗОБРАЖЕНИЕМ ПОЛНОЙ СИСТЕМЫ ОЧИСТКИ/ДЕЗИНФЕКЦИИ ПЕНТАКС



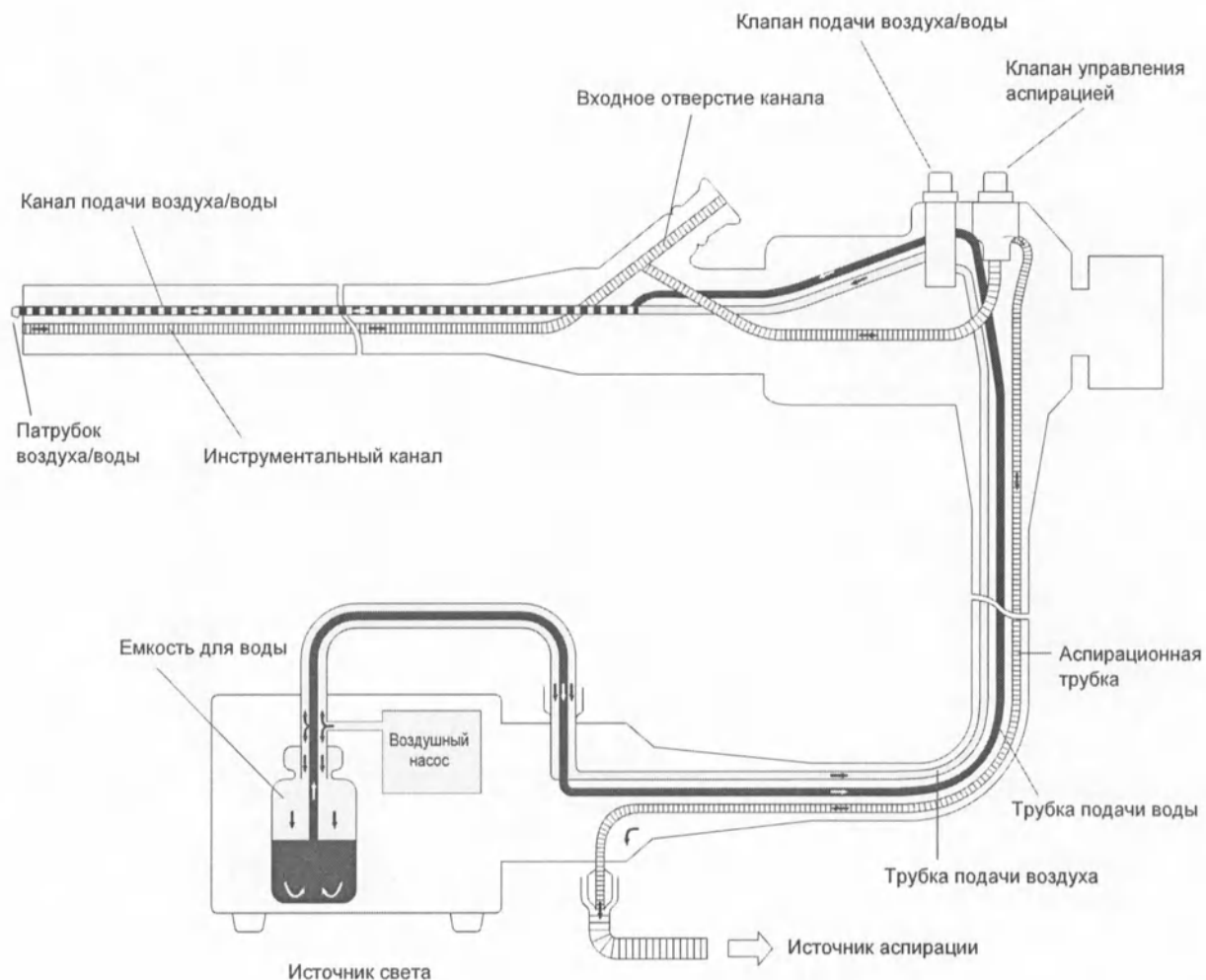
Для обработки эндоскопов ПЕНТАКС все внутренние полости, также как и внешние поверхности и компоненты эндоскопа (клапан воздуха/воды, клапан аспирации и т.д.) необходимо обработать сначала ферментным моющим раствором, а затем высокоуровневым дезинфектантом или стерилизатором. Необходимо строго выдерживать время экспозиции моющего раствора и дезинфектанта/стерилизатора.

Обратите внимание, что все входные порты для растворов и пути циркуляции проиллюстрированы выше.

ПРИМЕЧАНИЕ:

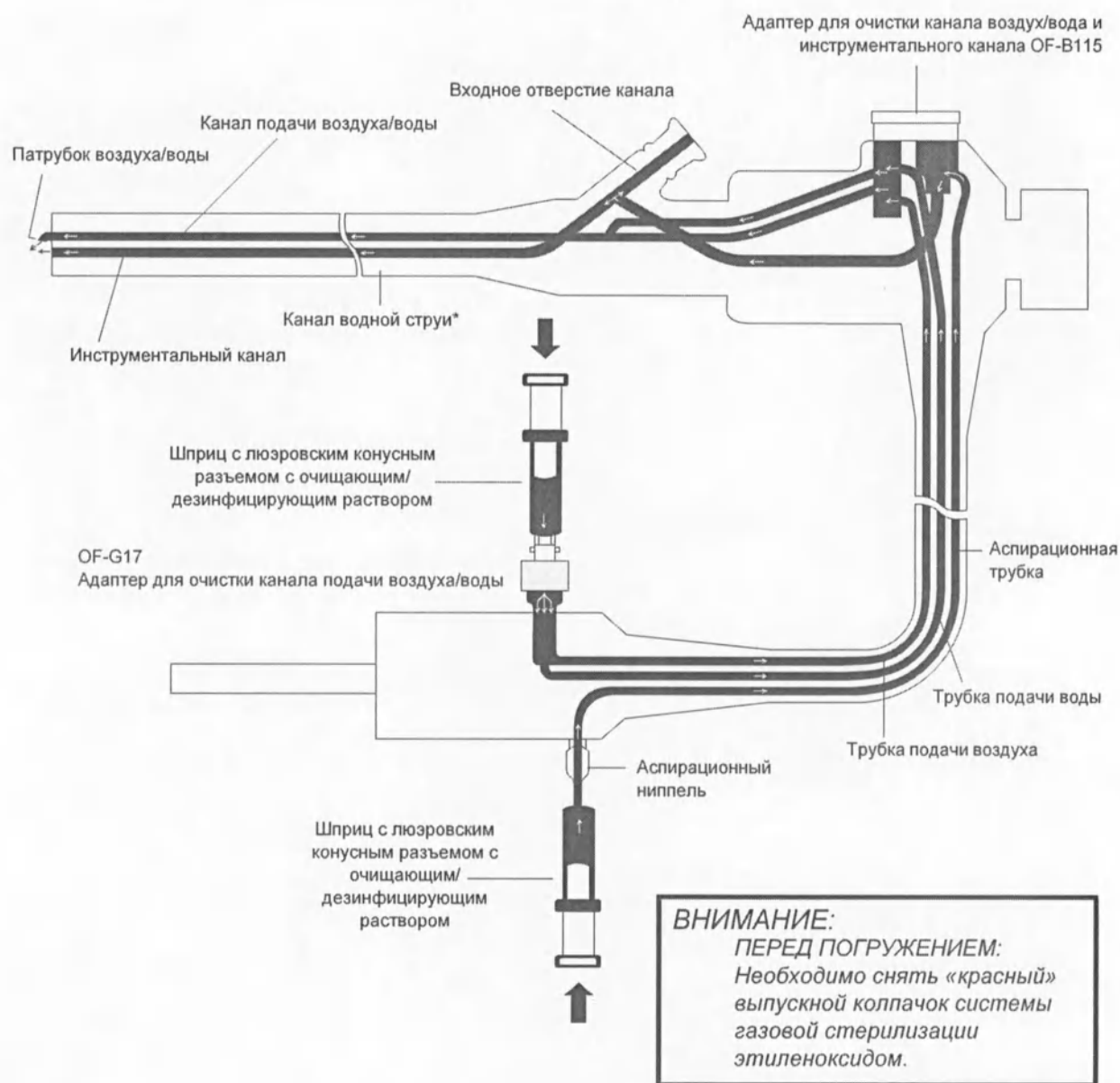
Перед обработкой всех внутренних каналов ферментным моющим раствором и высокоуровневым дезинфектантом (или стерилизатором) каналы эндоскопов ПЕНТАКС необходимо вручную очистить чистящими щетками.

ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ГАСТРОСКОПА FG-16V ПЕНТАКС



На приведенном выше рисунке показаны фактические пути прохождения воздуха, воды и аспирации в **ГАСТРОСКОПЕ FG-16V ПЕНТАКС**. Обратите внимание, что все системы подачи должны сначала подвергаться очистке с помощью ферментного моющего раствора, а затем - высокоуровневого дезинфектанта или стерилизатора.

ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ГАСТРОСКОПА FG-16V ПЕНТАКС С ИЗОБРАЖЕНИЕМ ПОЛНОЙ СИСТЕМЫ ОЧИСТКИ/ДЕЗИНФЕКЦИИ ПЕНТАКС



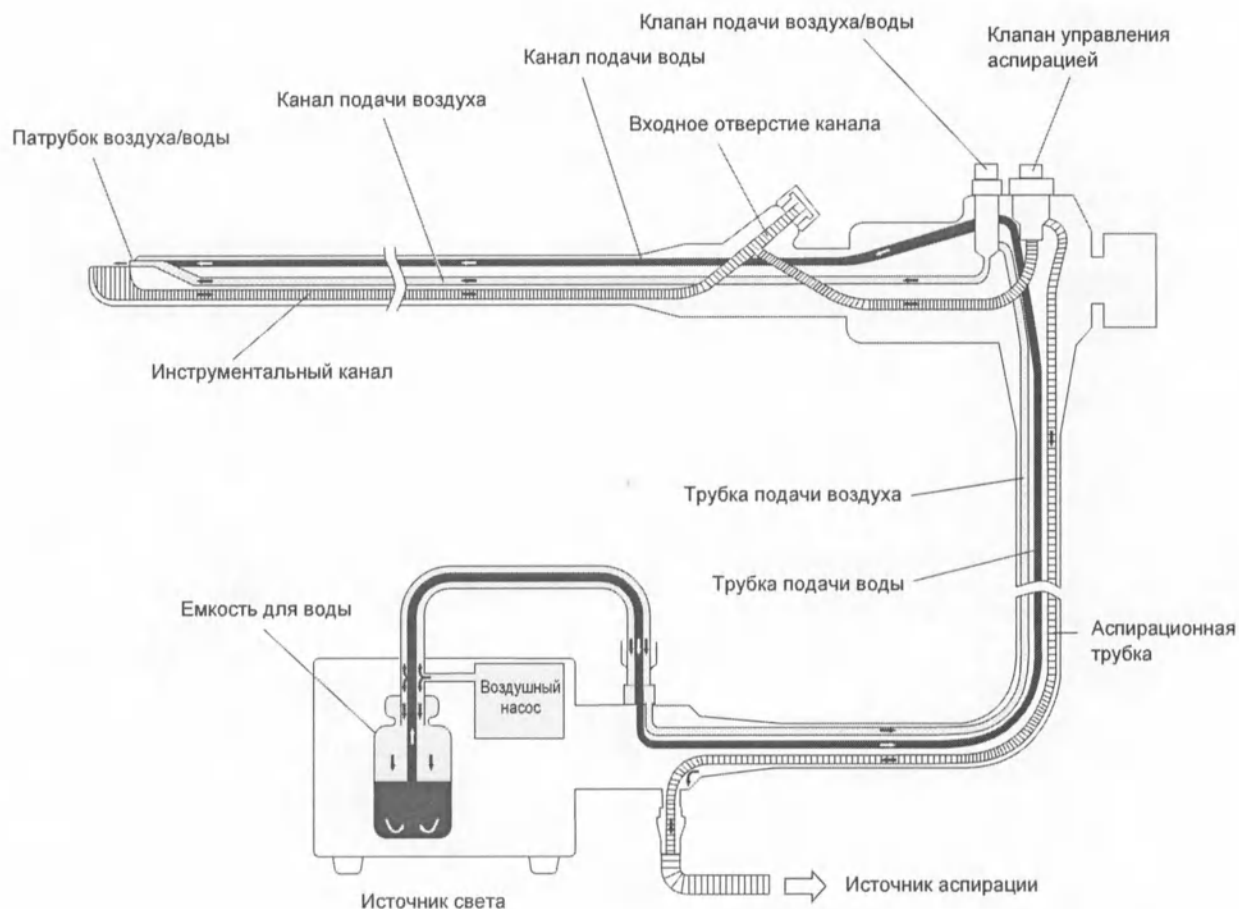
Для обработки эндоскопов ПЕНТАКС все внутренние полости, также как и внешние поверхности и компоненты эндоскопа (клапан воздух/вода, клапан аспирации и т.д.) необходимо обработать сначала ферментным моющим раствором, а затем высокоуровневым дезинфектантом или стерилизатором. Необходимо строго выдерживать время экспозиции моющего раствора и дезинфектанта/стерилизатора.

Обратите внимание на то, что все входные порты для растворов и пути циркуляции проиллюстрированы выше.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед обработкой всех внутренних каналов ферментным моющим раствором и высокоуровневым дезинфектантом (или стерилизатором) каналы эндоскопов ПЕНТАКС необходимо вручную очистить чистящими щетками.

ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ДУОДЕНОСКОПА ПЕНТАКС



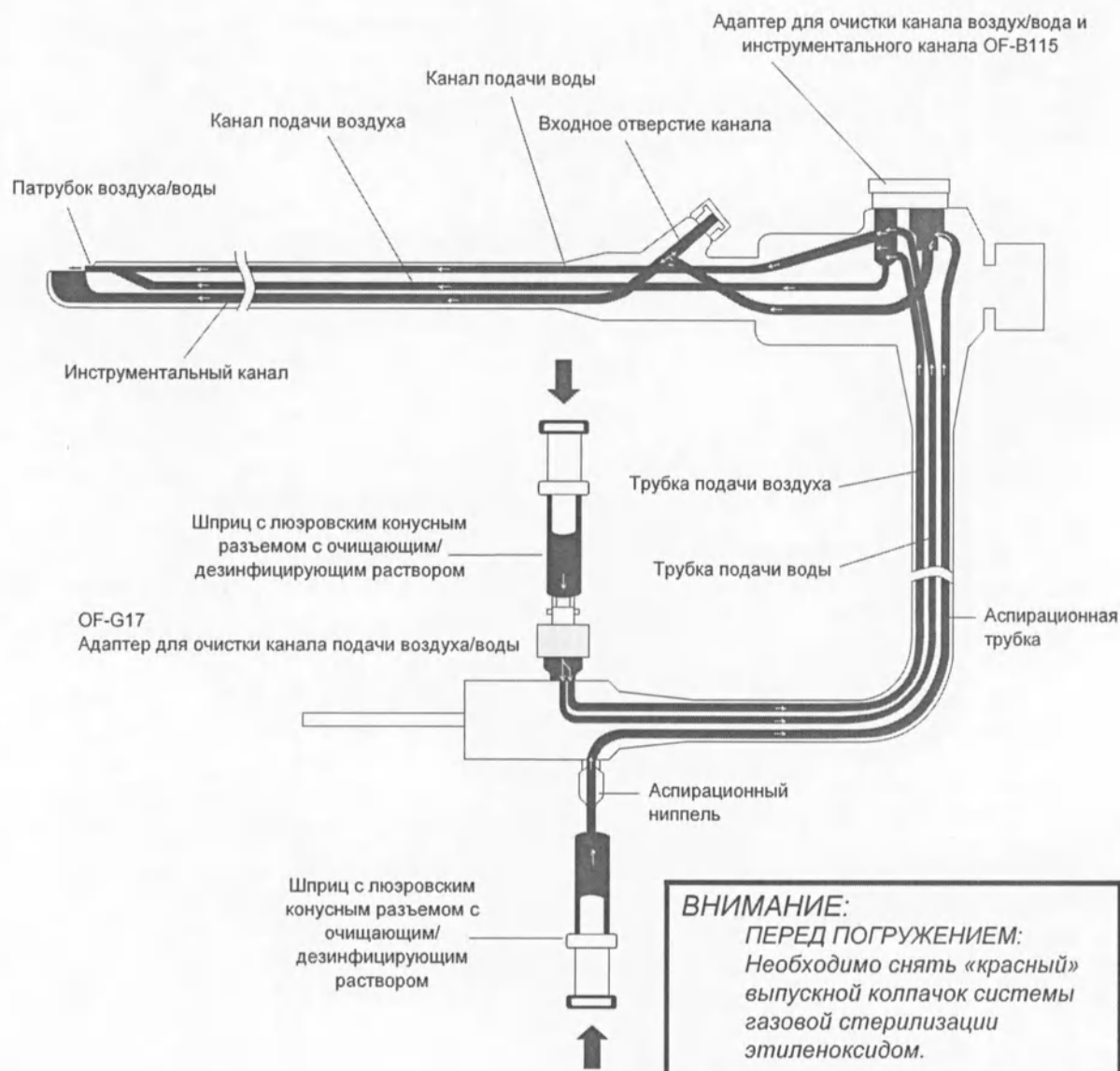
На приведенном выше рисунке показаны фактические пути прохождения воздуха, воды и аспирации в дуоденоскопе ПЕНТАКС. Обратите внимание, что для всех систем подачи используются отдельные независимые каналы, которые должны сначала подвергаться очистке с помощью ферментного моющего раствора, а затем - воздействию высокоуровневого дезинфектанта или стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Новое полностью закрытое устройство троса управления элеватором внутри дуоденоскопа ПЕНТАКС исключает риск контакта с потенциально загрязненным материалом пациента.

Таким образом, трос управления элеватором в дуоденоскопе ПЕНТАКС не требует специальной обработки.

ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ДУОДЕНОСКОПА ПЕНТАКС С ИЗОБРАЖЕНИЕМ ПОЛНОЙ СИСТЕМЫ ОЧИСТКИ/ДЕЗИНФЕКЦИИ ПЕНТАКС



Для обработки дуоденоскопа ПЕНТАКС все внутренние полости, также как и внешние поверхности и компоненты эндоскопа (клапан воздуха/воды, клапан аспирации и т.д.) необходимо обработать сначала ферментным моющим раствором, а затем высокоуровневым дезинфектантом или стерилизатором. Необходимо строго выдерживать время экспозиции моющего раствора и дезинфектанта/стерилизатора.

Обратите внимание на то, что все входные порты для растворов и пути циркуляции проиллюстрированы выше.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поскольку трос управления элеватора полностью закрыт и не подвергается воздействию материала пациента, он не нуждается в специальной обработке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед обработкой всех внутренних каналов ферментным моющим раствором и высокоуровневым дезинфектантом (или стерилизатором) каналы эндоскопов ПЕНТАКС необходимо вручную очистить чистящими щетками.

4-1-5 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ

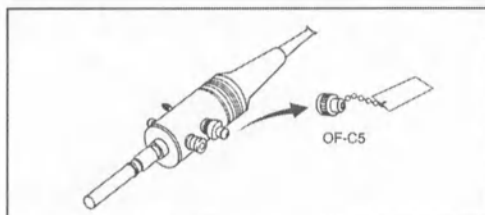
Перед любой дезинфекцией эндоскопа необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве. Перед дезинфекцией высокого уровня конечный пользователь должен убедиться в минимальной эффективной концентрации (МЭК) повторно используемого дезинфектанта согласно инструкции производителя. Перед полным погружением в любой дезинфицирующий раствор эндоскоп необходимо проверить на герметичность, как описано в соответствующем разделе данного руководства.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для гибких эндоскопов и других полукритичных устройств обязательна обработка с использованием по меньшей мере высокоуровневой дезинфекции с помощью официально разрешенного к продаже стерилизатора/дезинфектанта. С изделиями ПЕНТАКС необходимо использовать только официально разрешенные к продаже автоматические устройства/системы для обработки эндоскопов, технические требования которых подтверждены производителем автоматических устройств для обработки эндоскопов (AER), и/или антимикробные препараты, которые прошли испытание и признаны ПЕНТАКС совместимыми. В целом, рекомендуется использовать 2%-ный и 3,2%-ный щелочные растворы глутаральдегида, которые определены FDA как соответствующие требованиям для высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации. Следует отметить, что фактическая концентрация активного ингредиента (глутаральдегида) в данных растворах, указанная на этикетке продукта, может отличаться от общих и традиционных обозначений «2%-ный глутаральдегид» и/или «3,2%-ный глутаральдегид».

Для получения информации об отдельных торговых марках дезинфектантов/стерилизаторов свяжитесь с местным сервисным центром ПЕНТАКС или торговым представителем.

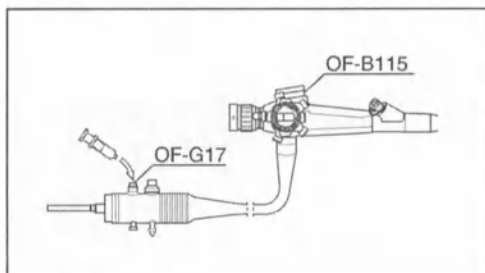
Также ознакомьтесь с информацией касательно предотвращения распространения инфекций на внутренней стороне обложки данного руководства.



ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.



- 1) В предварительно подвергнутом процедуре очистки эндоскопе уже должны быть установлены адаптеры для дезинфекции воздушного/водного/инструментального каналов, состоящие из двух отдельных компонентов, OF-B115 и OF-G17.

- 2) а) На изделии OF-G17 расположен соответствующий стандартам ANSI люэровский разъем, к которому необходимо присоединить шприц или другое устройство. Можно ввести через данный коннектор свежий (или повторно используемый активный) дезинфицирующий раствор, который одновременно потечет через каналы и патрубки подачи воздуха и воды эндоскопа.

(Изучите схематические изображения внутреннего устройства)

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время процедуры избегайте попадания внутрь воздуха и удостоверьтесь, что из конца эндоскопа (или из ниппеля аспирации, если используется аспирация) во время промывания не выходят пузырьки воздуха. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту дезинфектанта с поверхностями канала.

- b) После полного погружения эндоскопа и наполнения каналов воздухом и воды дезинфицирующим раствором изделие OF-G17 необходимо снять.
- c) Выдерживайте должное время экспозиции дезинфектанта.



- 3) Во время следующего этапа убедитесь, что резиновый клапан входного отверстия присоединен к входным отверстиям всех каналов.
- 4) Аспирационный ниппель, расположенный на разъеме световода, оснащен стандартным люэровским конусным разъемом, к которому можно присоединить шприц (или другое устройство). Необходимо прокачать или заполнить всю систему аспирации свежим (или повторно используемым активным) дезинфицирующим раствором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обязательно необходимо, чтобы ВСЕ внутренние поверхности каналов контактировали с дезинфицирующим раствором в течение времени, рекомендованного производителем раствора.



- 5) На время полного погружения инструмента в дезинфицирующий раствор необходимо снять адаптер, шприцы, использовавшиеся на предыдущих этапах, и резиновый клапан входного отверстия, удерживая инструмент полностью погруженным в дезинфицирующий раствор. Отсоединение компонентов и адаптеров для очистки от эндоскопа устранил риск того, что соприкасающиеся поверхности не будут подвергнуты действию жидкого антимикробного химического реактива.
- 6) После полного погружения задействуйте механизмы клапанов и введите шприцем дезинфицирующий раствор в/через съемные компоненты эндоскопа. Таким образом удалятся воздушные пузырьки, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов, и будет обеспечена наилучшая обработка поверхностей антимикробным препаратом. Убедитесь, что дезинфектант вводится в/через резиновый клапан входного отверстия. Необходимо поддерживать контакт составляющих частей эндоскопа с дезинфицирующим раствором в течение периода времени, рекомендованного производителем раствора и принятого пользователем как соответствующего для достижения желаемого клинического эффекта.
- 7) После взаимодействия эндоскопа и всех составляющих частей с дезинфицирующим раствором в течение соответствующего времени продуйте все каналы воздухом для удаления оставшегося дезинфектанта, затем извлеките эндоскоп и его компоненты из раствора. Тщательно промойте весь эндоскоп и все его компоненты стерильной водой.

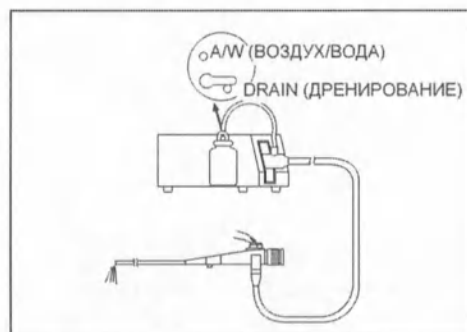
- 8) Необходимо присоединить наполненный стерильной водой шприц (200 мл или более) к адаптеру OF-G17 и промыть дезинфицирующий раствор из воздушного и водного каналов эндоскопа. Наполните шприц воздухом и несколько раз продуйте воздушный и водный каналы, чтобы изгнать оставшуюся воду из трубок и патрубков. Тщательно высушите.
- 9) С помощью присоединенного адаптера для очистки канала воздух/вода и инструментального канала OF-B115 промойте всю систему аспирации, включая инструментальный канал, стерильной водой (200 мл или более). Несколько раз продуйте воздухом инструментальный канал для удаления оставшейся воды. Тщательно высушите.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В идеале все завершающие промывания необходимо осуществлять с помощью стерильной воды или воды, не содержащей бактерий, микробное качество которой подтверждено дозиметрически. После ополаскивания водой для облегчения высыхания необходимо промыть все каналы 70%-ным спиртом с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (24 фунта на квадратный дюйм). Для промывания/ополаскивания спиртом и продувания воздухом необходимо использовать адаптеры для очистки каналов. Внешние поверхности эндоскопов можно высушить аккуратным протиранием стерильной марлей или безворсовой тканью, смоченной в спирте. Независимо от жидкого химического бактерицидного вещества (стерилизатора или дезинфектанта высокого уровня) и/или качества использованной промывочной воды высушивание аппарата, подвергнутого окончательной обработке спиртом, с последующей сушкой воздухом под давлением, имеет важное значение для предотвращения колонизации бактерий и/или инфекций, связанных с передающимися через воду микроорганизмами. Такие инфекции чаще возникают при использовании влажных/контаминированных инструментов у пациентов со скомпрометированной или подавленной иммунной системой или в случае, когда устройства используются в анатомических областях, считающихся стерильными и/или восприимчивыми к данным микроорганизмам.

После промывания спиртом для облегчения процесса высушивания можно выполнить следующие мероприятия.

- 10) Снимите адаптеры для дезинфекции воздушного/водного/инструментального каналов, деталь OF-B115, и адаптер канала воздуха/воды OF-G17, переустановите предварительно обработанные клапан управления аспирацией, клапан подачи воздуха/воды и резиновый клапан входного отверстия.



- 11) Присоедините эндоскоп к внешнему источнику аспирации и аспирируйте воздух через канал эндоскопа для удаления остатков спирта и высушивания поверхности канала воздухом.
- 12) Присоедините эндоскоп к источнику света с ВКЛЮЧЕННЫМ на МАКСИМАЛЬНОЕ давление воздушным насосом, установите рычаг дренирования на емкости для воды в положение ДРЕНИРОВАНИЕ, полностью нажмите на клапан воздуха/воды на эндоскопе и удерживайте, пока из эндоскопа не удалится весь спирт. Тщательно удалите весь спирт из воздушного канала, закрывая отверстие на клапане воздуха/воды. Повторяйте, пока из дистального конца эндоскопа не перестанет поступать влага или спирт.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для облегчения высушивания необходимо промыть все каналы 70%-ным спиртом с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (1,69 кг/см², 24 фунта на квадратный дюйм).



- 13) Аккуратно вытрите все внешние поверхности эндоскопа мягкой марлей или подобным материалом. Во время высушивания не растягивайте вводимую трубку, поскольку внешнее покрытие изгибаемой части может чрезмерно растягиваться. Высушите линзу объектива с помощью палочки с ватным наконечником.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если после обработки эндоскоп планируется хранить, отсоедините съемные клапаны, компоненты и т.д. Все каналы перед хранением должны быть полностью высушены.

4-1-6 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Текущие рекомендации по предупреждению распространения инфекции требуют, чтобы биопсийные щипцы и подобные принадлежности, которые проникают в стерильные ткани или в сосудистую систему или нарушают целостность слизистых оболочек, подвергались стерилизации перед каждым использованием у пациентов.

Все принадлежности, предназначенные для использования в желчных путях, рекомендуется подвергать соответствующей стерилизации. Для контактирующих с пациентом эндоскопических принадлежностей следуйте отдельным подробным инструкциям по обработке, прилагаемым к каждому изделию.

Перед любой дезинфекцией эндоскопических инструментов и/или компонентов эндоскопа, таких как загубник, клапан управления подачей воздуха/воды и аспирацией, щетки и т.д. необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве. Сильно загрязненные компоненты, такие как механизмы клапанов, клапаны входных отверстий и т.д., перед последующей дезинфекцией высокого уровня необходимо очистить с помощью ультразвуковых методов.

- 1) Принадлежность или компонент необходимо полностью погрузить в дезинфицирующий раствор.
- 2) Необходимо поддерживать контакт поверхностей принадлежностей и компонентов с дезинфицирующим раствором в течение времени, рекомендованного производителем раствора и принятого пользователем в качестве надлежащего. Для обеспечения лучшего контакта манипулируйте компонентами, например, клапанами, вводя дезинфектант в/на поверхности компонентов.
- 3) После контактирования принадлежности с дезинфицирующим раствором в течение соответствующего периода времени извлеките ее из раствора.
- 4) Смойте весь оставшийся дезинфицирующий раствор с принадлежности путем погружения его в чистую воду.
- 5) После тщательного промывания принадлежность необходимо тщательно высушить с помощью мягкой марли или подобного материала. Для облегчения высушивания также можно использовать сжатый воздух.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В идеале все завершающие промывания необходимо осуществлять с помощью стерильной воды или воды, не содержащей бактерий, микробное качество которой подтверждено дозиметрически. После ополаскивания водой для облегчения высыхания необходимо промыть канал эндоскопических инструментов 70%-ным спиртом с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (24 фунта на квадратный дюйм). Внешние поверхности можно высушить аккуратным протиранием стерильной марлей или безворсовой тканью, смоченной в спирте. Независимо от качества использованной промывочной воды высушивание аппарата, подвергнутого окончательной обработке спиртом, с последующей сушкой воздухом под давлением, имеет важное значение для предотвращения колонизации бактерий и/или инфекций, связанных с передающимися через воду микроорганизмами. Такие инфекции чаще возникают при использовании влажных/контаминированных инструментов у пациентов со скомпрометированной или подавленной иммунной системой или в случае, когда устройства используются в анатомических областях, считающихся стерильными и/или восприимчивыми к данным микроорганизмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НЕ рекомендуется добавлять пеноподавляющие вещества в используемую воду и/или в автоматические системы для обработки. 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 воды.

4-1-7 СТЕРИЛИЗАЦИЯ И АЭРАЦИЯ

Перед любой стерилизацией фиброскопа необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве.

ВНИМАНИЕ:

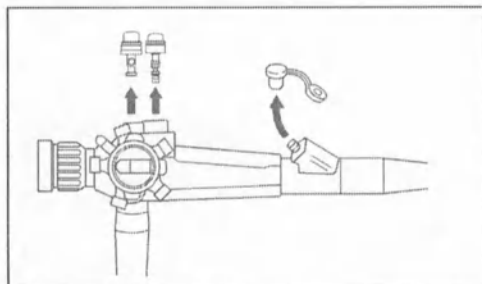
НИКОГДА не помещайте фиброскоп в паровой стерилизатор!!
НИКОГДА не подвергайте эндоскоп очистке ультразвуковыми методами с использованием высокочастотного ультразвука!! Придерживайтесь прилагаемых параметров газовой стерилизации этиленоксидом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

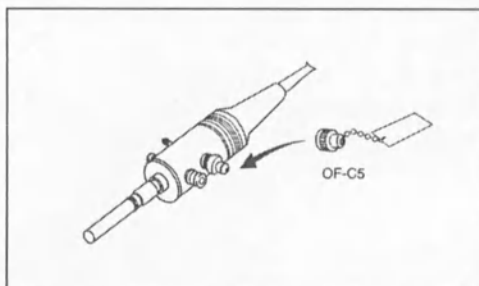
Следующие параметры стерилизации действительны только при использовании стерилизационного оборудования, которое должным образом обслуживается и правильно откалибровано.

А) Газовая стерилизация этиленоксидом

Данные эндоскопы можно подвергать газовой стерилизации этиленоксидом (ЭтО) при условии выполнения следующих специальных инструкций, которые отличаются от других эндоскопов, для гарантии правильной работы инструмента. Придерживайтесь инструкций производителя стерилизатора и всегда используйте биологический индикатор.



- 1) Сначала необходимо должным образом очистить и тщательно высушить эндоскоп согласно инструкциям данного руководства, также необходимо снять все съемные компоненты, такие как клапан воздуха/воды, клапан управления аспирацией, резиновые клапаны входных отверстий и т.д.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Невыполнение правила тщательного высушивания всех поверхностей может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации. Влага может препятствовать контакту этиленоксида с фактически загрязненными поверхностями.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед помещением данных эндоскопов в камеру газовой стерилизации или аэрации **НЕОБХОДИМО** надежно **ЗАКРЕПИТЬ** «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом. Это представляет собой ситуацию, противоположную инструкциям для погружения.

- 2) Предлагаются следующие параметры для газовой стерилизации этиленоксидом.

	20:80 ЭтО/СО ₂	10:90 ЭтО/ГХФУ
Температура:	55 °С	55 °С
Относительная влажность:	50%	50%
Вакуум:	71 кПа	71 кПа
Давление (начальное):	69 кПа	97 кПа
Концентрация ЭтО:	450 мг/л	600 мг/л
Предварительное кондиционирование:	1 час	1 час
Время экспозиции газа:	5 часов	5 часов
Аэрация:	12 часов при 55 °С	12 часов при 55 °С

- 3) После газовой стерилизации этиленоксидом требуется аэрация в течение 72 часов при комнатной температуре.
- 4) Камера аэрации: Можно использовать аэрационную камеру для сокращения времени аэрации до 12 часов, но температура не должна превышать 55 °С (131 °F).

ВНИМАНИЕ:

Перед помещением данных эндоскопов в камеру аэрации **НЕОБХОДИМО** надежно **ЗАКРЕПИТЬ** «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.

В) Другие методы стерилизации

Для обработки медицинских устройств доступны другие виды систем/методов очистки и/или стерилизации. Однако, вследствие использования при создании гибких эндоскопов термочувствительных и/или специфических биосовместимых материалов, некоторые из доступных на рынке систем/методов/растворов могут неблагоприятно влиять на гибкие эндоскопы. Во избежание возможности повреждения инструмента, необходимо подтвердить совместимость таких систем/растворов для обработки с продукцией ПЕНТАКС у своего местного дилера ПЕНТАКС. Перед использованием других методов подтвердите специфические требования всех методов/способов стерилизации и убедитесь, что производитель данных методов провел микробиологические исследования, подтвердившие соответствие требованиям по достижению стерильности данных конкретных гибких эндоскопов.

4-1-8 СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Текущие рекомендации по предупреждению распространения инфекции требуют, чтобы биопсийные щипцы и подобные принадлежности, которые проникают в стерильные ткани или в сосудистую систему или нарушают целостность слизистых оболочек, подвергались стерилизации перед каждым использованием у пациентов.

Все принадлежности, предназначенные для использования в желчных путях, рекомендуется подвергать соответствующей стерилизации. Для контактирующих с пациентом эндоскопических принадлежностей следуйте отдельным подробным инструкциям по обработке, прилагаемым к каждому изделию.

ВНИМАНИЕ:

Используйте только рекомендованный производителем стерилизатора упаковочный материал и способ упаковки. Используйте соответствующие индикаторы термообработки и/или биологические мониторы, как рекомендовано производителем стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следующие параметры стерилизации действительны только при использовании стерилизационного оборудования, которое должным образом обслуживается и правильно откалибровано.

Перед любой стерилизацией принадлежностей необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве. Сильно загрязненные компоненты, такие как механизмы клапанов, клапаны входных отверстий и т.д., перед последующей стерилизацией необходимо очистить с помощью ультразвуковых методов.

• Газовая стерилизация этиленоксидом

- 1) Газовую стерилизацию принадлежностей этиленоксидом можно применять только после предварительной надлежащей очистки и тщательного высушивания.
- 2) После газовой стерилизации этиленоксидом требуется аэрация.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При стерилизации принадлежностей ПЕНТАКС и компонентов эндоскопа этиленоксидом используйте те же параметры стерилизации, что и для эндоскопов ПЕНТАКС.

• Паровая стерилизация (автоклавирование)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следующие принадлежности можно подвергать паровой стерилизации:

- Биопсийные щипцы ПЕНТАКС с розовой рукояткой
- Загубник ПЕНТАКС OF-Z5
- Чистящая щетка для инструментального канала ПЕНТАКС
- Чистящая щетка для цилиндра клапанов аспирации, воздуха/воды ПЕНТАКС
- Канюля ПЕНТАКС TG1918S
- Адаптер для очистки канала воздух/вода и инструментального канала ПЕНТАКС OF-B115
- Адаптер для очистки канала воздух/вода ПЕНТАКС OF-G17
- Обратный клапан ПЕНТАКС OF-B117
- Клапан аспирации ПЕНТАКС OF-B120
- Клапан подачи воздуха/воды ПЕНТАКС OF-B121, OF-B132

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пожалуйста, обратитесь к руководству, поставляемому с принадлежностью.

- 1) Перед автоклавированием такие принадлежности как биопсийные щипцы и загубники необходимо тщательно очистить с помощью ручных и ультразвуковых методов очистки, как описано в данном руководстве.
- 2) Затем можно осуществлять автоклавирование со следующими параметрами:

Тип стерилизатора:	Превакуумный
Температура:	132 °C (270 °F)
Время:	5 минут

ВНИМАНИЕ:

Используйте только рекомендованный производителем стерилизатора упаковочный материал и способ упаковки.

Используйте соответствующие индикаторы термообработки и/или биологические мониторы, как рекомендовано производителем стерилизатора.

ВНИМАНИЕ:

Никогда не помещайте фиброскоп в автоклав и не подвергайте его очистке ультразвуковыми методами!

4-2. ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

- 1) После обработки эндоскоп можно либо повторно использовать, либо оставить на хранение.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При применении химиотермических методов для обработки эндоскопов ПЕНТАКС, перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо остудить до комнатной температуры.

- 2) Перед повторным использованием убедитесь, что инструмент должным образом осмотрен и полностью подготовлен для дальнейшего клинического использования.
- 3) Перед хранением убедитесь, что все внутренние каналы, компоненты эндоскопа, поверхности инструмента и принадлежностей тщательно высушены.
- 4) Для аккуратного удаления каких-либо пленок или осадка с поверхностей линзы, например, с дистальной линзы объектива, можно использовать палочку с ватным наконечником, смоченную в 70%-ном спирте.
- 5) Эндоскоп необходимо хранить в подвешенном состоянии в чистом, сухом, хорошо вентилируемом шкафу при комнатной температуре. Вводимую трубку и кабель световода во время хранения необходимо подвесить и придать им как можно более прямое положение.

ВНИМАНИЕ:

- Убедитесь, что все съемные компоненты, такие как клапан воздуха/воды, клапан аспирации, компоненты системы водной струи, резиновый(е) клапан(ы) входного отверстия и резиновый дистальный наконечник отсоединены от эндоскопа. Это обеспечит доступ для циркуляции воздуха через внутренние каналы для обеспечения тщательного высушивания.
- Никогда не храните эндоскоп и принадлежности в чемодане для транспортировки, поскольку такая темная, влажная и невентилируемая среда благоприятна для колонизации бактериями, что увеличивает риск перекрестного инфицирования. Эти чемоданы предназначены для транспортировки инструмента, а не для хранения.
- Никогда не храните эндоскоп в местах с высокой влажностью, высокой температурой или в зоне воздействия прямого солнечного света или рентгеновского излучения.
- Не храните эндоскоп в шкафах с какими-либо острыми краями, открытыми гвоздями/шурупами и т.д. При контактировании с острыми объектами на эндоскопе могут образовываться проколы, царапины или другие повреждения.

4.3. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед отправкой любого инструмента для ремонта в ПЕНТАКС инструмент необходимо предварительно подвергнуть соответствующим процедурам обработки/обеззараживания с целью предотвращения распространения инфекции.

- 1) Все аппараты, требующие ремонта, необходимо транспортировать в оригинальных чемоданах для транспортировки, прилагая комментарии с описанием повреждений аппарата и претензиями.
- 2) Необходимо приложить номер заказа ремонтных работ, имя и телефон лица, ответственного за авторизованный ремонт, а также адрес доставки.
- 3) При отправке авиационным грузом необходимо присоединить к аппарату «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.
- 4) Также необходимо отправить вместе с эндоскопом все принадлежности, потенциально связанные с повреждением эндоскопа или претензиями.
- 5) Также вместе с эндоскопом необходимо отправить колпачки для погружения (если имеются) для проверки/подтверждения целостности водонепроницаемого уплотнения.

ВНИМАНИЕ:

После сервисного обслуживания все эндоскопы перед использованием у пациента необходимо подвергнуть обработке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ремонт инструмента должен осуществляться только в авторизованном сервисном центре ПЕНТАКС. ПЕНТАКС не несет ответственности за какую-либо травму пациента/пользователя, повреждение или поломку инструмента или неэффективную обработку, вызванные ремонтом, выполненным неуполномоченным персоналом.

- 6) После окончания срока службы не утилизируйте данный инструмент в общие отходы. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС для правильной утилизации и переработки.

4.4. УХОД И ХРАНЕНИЕ БЛОКА ЕМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ ПЕНТАКС МОДЕЛЬ OS-N4

Все блоки емкости для воды следует очищать и стерилизовать как минимум ежедневно.

Как для всех эндоскопических принадлежностей, перед стерилизацией блок емкости для воды необходимо тщательно очистить. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации.

I. Очистка емкости для воды

ПРИМЕЧАНИЕ:

Позаботьтесь о правильном уходе за емкостью для воды. При перемещении НЕ берите емкость за коннектор воздуха/воды или за шланг. Когда с емкости снята крышка, аккуратно обращайтесь с системой подачи воды.

Краткая схема обработки (2 варианта)



1. После использования весь блок емкости для воды (емкость для воды, крышка и трубки) необходимо вымыть чистой проточной водой с помощью увлажненной марли или почистить щеткой.
2. Кроме этого, для обработки труднодоступных областей рекомендуется ультразвуковая очистка всего блока емкости для воды с рабочей частотой 44 кГц $\pm$ 6% в течение 5 минут.
3. После очистки в моющем растворе все поверхности блока емкости для воды необходимо тщательно промыть чистой водой и высушить. Для вытирания насухо большинства поверхностей можно использовать марлю или ткань. Для облегчения высыхания труднодоступных областей необходимо использовать сжатый воздух и 70%-ный спирт.

II. Стерилизация емкости для воды

Перед любой стерилизацией блока емкости для воды необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве. Пренебрежение тщательной очисткой емкости для воды перед процессом стерилизации может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации.

ВНИМАНИЕ:

Используйте только рекомендованный производителем стерилизатора упаковочный материал и способ упаковки. Используйте соответствующие индикаторы термообработки и/или биологические мониторы, как рекомендовано производителем стерилизатора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следующие параметры стерилизации действительны только при использовании стерилизационного оборудования, которое должным образом обслуживается и правильно откалибровано.

Вариант А: Паровая стерилизация (автоклавирование)

Блоки емкости для воды ПЕНТАКС, модель OS-H2, выдерживают процедуру стерилизации паром под высоким давлением при условии, что соблюдаются следующие параметры:

Тип стерилизатора:	Превакуумный
Температура:	132 °C (270 °F)
Время:	5 минут

Используйте соответствующие индикаторы термообработки и/или биологические мониторы, как рекомендовано производителем стерилизатора.
Убедитесь, что во время стерилизации паром крышка и трубка отсоединены от резервуара для воды. Удостоверьтесь, что рычаг дренирования на крышке емкости для воды установлен в положение воздух/вода (вертикально).

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.

Вариант Б: Газовая стерилизация этиленоксидом

1. Газовую стерилизацию емкостей для воды ПЕНТАКС этиленоксидом (ЭтО) можно применять только после предварительной надлежащей очистки и тщательного высушивания.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Невыполнение правила тщательного высушивания всех поверхностей может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации. Влага может препятствовать контакту этиленоксида с фактически загрязненными поверхностями.

2. Для стерилизации этиленоксидом предлагаются следующие параметры:

	20:80 ЭтО/СО ₂	10:90 ЭтО/ГХФУ
Температура:	55 °С	55 °С
Относительная влажность:	50%	50%
Вакуум:	71 кПа	71 кПа
Давление (начальное):	69 кПа	97 кПа
Концентрация ЭтО:	450 мг/л	600 мг/л
Предварительное кондиционирование:	1 час	1 час
Время экспозиции газа:	5 часов	5 часов
Аэрация:	12 часов при 55 °С	12 часов при 55 °С

3. После газовой стерилизации этиленоксидом требуется аэрация в течение 72 часов. Можно использовать аэрационную камеру для сокращения времени аэрации до 12 часов, но температура не должна превышать 55 °С (131 °F).

III. Уход во время хранения

Важно, чтобы перед хранением в блоке емкости для воды не осталась остаточная влага. Тщательно высушите все поверхности емкости для воды для уменьшения возможности бактериальной колонизации во время хранения. Для облегчения высыхания необходимо использовать сжатый воздух и 70%-ный спирт, если ранее не использовалась стерильная вода для ополаскивания всего блока емкости для воды.

ВНИМАНИЕ:

Во избежание отсоединения и/или разрыва внутренних трубок всегда переключайте рычаг в положение воздух/вода (вертикально) и используйте давление воздуха для форсирования высушивания не более 165 кПа (1,69 кг/см², 24 фунтов на квадратный дюйм).

4-5. СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

В течение нескольких десятилетий гибкие эндоскопы являются неоценимым инструментом в оснащении медицинского сообщества, используемым для успешной диагностики и лечения пациентов с большим многообразием заболеваний. Возможно, благодаря своей долговечности и прогрессивным изменениям конструкции с течением времени, которые облегчили их использование, наличие гибких эндоскопов стало считаться само собой разумеющимся, и они ошибочно не расценивались как высокотехнологичные медицинские устройства.

Фактически, настоящее поколение гибких эндоскопов хотя и более простое в клиническом использовании, имеет гораздо более сложное устройство, чем когда-либо. Необходимо следовать специальным инструкциям по обработке для гарантии того, что инструменты готовы для работы с пациентами и безопасны для пациентов. Необходимо соблюдать специальные правила обращения и ухода для предотвращения неправильной работы аппаратов и продления срока надежной службы эндоскопа.

Ответственность за обеспечение безопасности и надежное функционирование инструментов возлагается на работников здравоохранения, которые фактически осуществляют уход и обработку гибких эндоскопов.

Конечно, производители оборудования разделяют эту ответственность, и для разработки инструментов, которые можно обрабатывать и обслуживать как можно легче, приложены громадные усилия. Однако вследствие характера их использования и применения гибкие эндоскопы необходимо подвергать специальным процедурам очистки с последующей дезинфекцией или стерилизацией после каждого использования у каждого пациента.

Для освещения и упрощения инструкций по обработке и уходу, которые некоторым могут показаться сложными, ПЕНТАКС настоятельно рекомендует пользователям ознакомиться со следующими указаниями и советами по уходу и обслуживанию Вашего гибкого эндоскопа ПЕНТАКС.

Данные советы, в особенности касающиеся обработки эндоскопа, нужно воспринимать как «сокращенные», они не предназначены для использования в качестве указаний, заменяющих полные инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации.

- ** Не замачивайте эндоскоп с принадлежностями (щипцы, инъекционные или аспирационные иглы и т.д.) или другими предметами с острыми краями, которые могут случайно поцарапать или порезать оболочку дистальной изгибаемой части. (Последующее изгибание резиновой оболочки вперед и назад может в конечном итоге растянуть поврежденную резину с образованием микротрещин и появлением утечки.)
- ** Для тщательной очистки всех поверхностей эндоскопа важно обрабатывать их совместимым ферментным моющим средством. Для предотвращения разбавления дезинфектанта/стерилизатора обязательно необходимо промывание и высушивание после очистки.
- ** Не используйте повторно принадлежности одноразового применения, предназначенные для использования у одного пациента или один раз.
- ** Не подвергайте эндоскоп или принадлежности воздействию едких химических растворов. Строго придерживайтесь времени экспозиции, рекомендованного производителями совместимых растворов.
- ** Не допускайте контактирования изгибаемых частей эндоскопа с какими-либо предметами с острыми краями (основание кровати, углы поверхности стола, раковины, хранящиеся в шкафах принадлежности и т.д.) в процессе обслуживания, обработки или хранения эндоскопов.

- ** Не допускайте растягивания резиновой оболочки изгибаемой части на дистальном конце эндоскопа. Во время механической очистки эндоскопа увлажненной марлей не прилагайте избыточных усилий. Для удаления видимых загрязнений должно быть достаточно аккуратного протирания движениями вперед и назад. Последующее замачивание в ферментном моющем растворе удалит остатки загрязнений.
- ** Не все производители систем автоматической обработки эндоскопов (AER) выполняют особые технические требования и предоставляют специальные инструкции по обработке всех съемных компонентов эндоскопа, представляющих неотъемлемые элементы для безопасного и эффективного функционирования гибких эндоскопов. Таким образом, в случае, если в инструкциях производителя AER не содержится отдельной информации по обработке в AER каких-либо конкретных компонентов (клапан воздуха/воды, клапан аспирации, клапан входного отверстия, ирригационная трубка, обратный клапан, механизм переключателя и т.д.), такие компоненты необходимо обрабатывать вручную, как указано в инструкциях/маркировках ПЕНТАКС. Перед использованием уточните у производителя AER специфические технические требования с позиций обработки отдельных компонентов эндоскопа.
- ** Дезинфектанты и стерилизаторы по своей природе являются токсическими веществами. Перед каждым использованием у пациентов все остатки раствора необходимо тщательно смыть и высушить изделие.
- ** Ключевой момент для предотвращения закупоривания каналов/патрубков воздуха или воды - немедленное продувание каналов воздухом под давлением или промывание жидкостью/моющим раствором сразу после извлечения из пациента. После этого следует замочить эндоскоп в ферментном моющем растворе.
- ** Не пытайтесь снять или открутить компоненты эндоскопа, которые не нужно снимать. Такие части, как дистальный конец разъема световода и все резиновые защиты для уменьшения натяжения, как на вводимой трубке, так и на кабеле видеоскопа, являются важными компонентами, обеспечивающими водонепроницаемость аппарата. Удаление или потеря этих компонентов и последующее погружение могут привести к попаданию жидкости в эндоскоп.
- ** Проверьте на наличие острых краев все поверхности устройств автоматической очистки/обработки, которые могут контактировать с эндоскопом. Некоторые устройства могут содержать сетчатые фильтры и корзины или порты входа/выхода с острыми краями, которые могут повредить Ваш эндоскоп.
- ** НЕ затягивайте крышку емкости для воды чрезмерно. Металлическая трубка на вершине блока емкости для воды ПЕНТАКС функционирует как входной порт для воздуха из осветителя. Входную трубку не следует использовать в качестве рычага для затягивания крышки на резервуаре с водой. Чрезмерное затягивание может привести к повреждению пластиковой крышки.
- ** НЕ забывайте проверить, что перед использованием резиновый обратный клапан надлежащим образом присоединен к клапану воздуха/воды.
- ** Убедитесь, что резиновый адаптер для очистки воздушного/водного/инструментального канала надежно закреплен на верхней части цилиндров клапанов воздуха/воды и аспирации.
- ** НЕ вводите во внутренние каналы эндоскопа пузырьки воздуха во время введения моющих и/или дезинфицирующих/стерилизующих растворов, поскольку такие пузырьки могут снижать эффективность дезинфекции/стерилизации.
- ** Не храните эндоскоп и принадлежности в чемодане для транспортировки, поскольку такая темная, влажная и неventилируемая среда благоприятна для колонизации бактериями, что увеличивает риск перекрестного инфицирования.

- ** Перед каждым использованием проверяйте состояние всех принадлежностей.**
НЕ используйте какие-либо принадлежности с перегнутыми или изогнутыми гибкими стержнями.
НЕ используйте щипцы со смещенными чашечками и/или изогнутыми иглами/шипам.
НЕ используйте неубирающиеся инъекционные или аспирационные иглы или иглы без защиты острых концов.
НЕ используйте чистящие щетки с острыми или незакругленными дистальными концами.
Использование каких-либо из вышеперечисленных принадлежностей может привести к повреждению канала и дорогостоящему ремонту.
- ** Рекомендуется верификация эффективной концентрации глутаральдегида (тестовыми полосками или подобными методами) для гарантии обеспечения глутаральдегидом дезинфекции высокого уровня.**
- ** При применении химиотермических методов для обработки эндоскопов Пентакс перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо остудить до комнатной температуры.**



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 аппаратов 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.

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 электро-механических устройств.

СУХОЙ ТЕСТ, ЭТАП I

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ эндоскопы ПЕНТАКС необходимо проверить на значительную утрату целостности герметичных конструкций (пример: крупное отверстие в инструментальном канале). Перед проверкой герметичности все клапаны, уплотнения входных отверстий, дистальные резиновые наконечники и другие съемные компоненты необходимо отсоединить от эндоскопа.



- 1) Присоедините коннектор течеискателя к выпускному коннектору световода эндоскопа. Коннектор течеискателя и выпускной коннектор световода эндоскопа перед соединением **ДОЛЖНЫ** быть сухими. Для должного соединения необходимо совместить ось выпускного коннектора с коннектором течеискателя и повернуть последний по часовой стрелке.
- 2) Поворотом установите шкалу индикатора давления на лицевой стороне на «ноль».
- 3) Создайте давление в эндоскопе с помощью ручной груши, пока индикатор на шкале не окажется в **ЗЕЛеной** зоне. **НЕ** нагнетайте давление до перехода стрелки в **КРАСНУЮ** зону, так как это может привести к серьезному повреждению эндоскопа.



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.



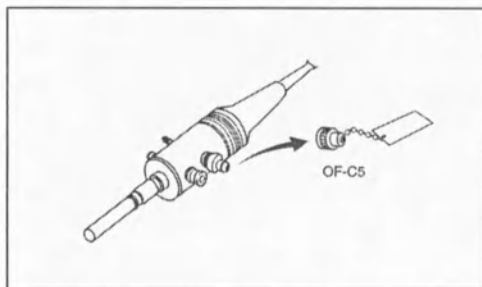
- 4) Следите за давлением и убедитесь, что стрелка остается в **ЗЕЛеной** зоне. Если давление быстро уменьшается и стрелка уходит из **ЗЕЛеной** зоны, это признак значительной утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что клапан сброса давления на рукоятке течеискателя затянут. **НЕ ПОГРУЖАЙТЕ** инструмент полностью, если стрелка не остается в **ЗЕЛеной** зоне. Свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

ВЛАЖНЫЙ ТЕСТ, ЭТАП II

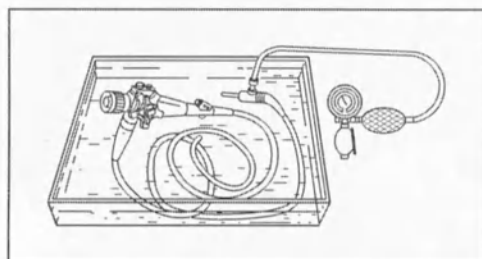
После подтверждения отсутствия какой-либо значительной утечки на I этапе проверки эндоскопы ПЕНТАКС можно погружать в жидкость для проверки на утрату целостности герметичных конструкций.



ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

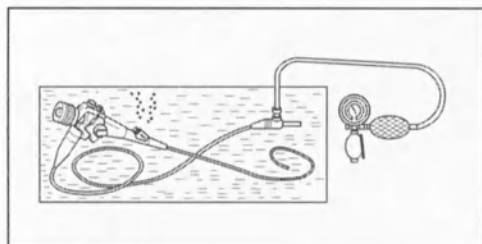
Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.



- 1) После надежного прикрепления течеискателя к эндоскопу, нагнетания воздуха до перехода стрелки в ЗЕЛЕНУЮ зону эндоскоп со ВСЕМИ снятыми клапанами и снятым уплотнителем входного отверстия можно полностью погрузить в чистую воду.

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. Если наблюдается непрерывный поток пузырьков из одного места, это является признаком утечки. Немедленно извлеките эндоскоп из воды. НЕ используйте эндоскоп.
- 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.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

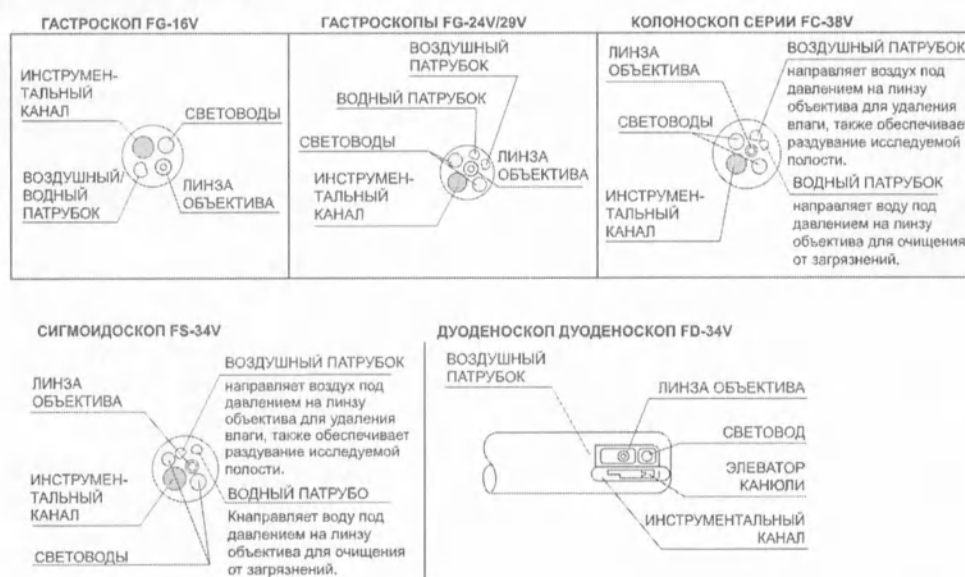
- 4) При обнаружении утечки на втором этапе (2) тщательно высушите инструмент и свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.
- 5) Если на втором этапе (2) не обнаружено никаких утечек, Вы можете продолжать очистку и дезинфекцию эндоскопа как описано в «Руководстве пользователя».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

		FG-16V	FG-24V	FG-29V	FC-38MV FC-38MV2	FC-38FV FC-38FV2	FC-38LV	FS-34V	FD-34V	FD-34V2
Направление обзора		Обзор вперед							Боковой обзор (назад 10°)	Боковой обзор (назад 5°)
Поле зрения		125°	105°	100°	120°				80°	
Глубина резкости		3 ~ 50 мм	3 ~ 100 мм						4 ~ 70 мм	
Оптическая сила		+2 ~ -8 диоптрий								
Изгиб дистального конца	Вверх-вниз	180° - 180°	210° - 120°		180° - 180°				120° - 90°	
	Вправо-влево	160° - 160°	120° - 120°		160° - 160°				110° - 90°	
Диаметр неизгибаемой части дистального конца		5,2 мм	7,8 мм	9,8 мм	13,4 мм			11,5 мм	13 мм	
Диаметр вводимой трубки		5,3 мм	7,9 мм	9,8 мм	12,8 мм			11,5 мм	11,3 мм	
Диаметр инструментального канала		2,0 мм		2,8 мм	3,8 мм			3,5 мм	4,2 мм	
Рабочая длина вводимой трубки		925 мм	1.050 мм		1.300 мм	1.500 мм	1.700 мм	700 мм	1.250 мм	
Общая длина		1.270 мм	1.395 мм		1.645 мм	1.845 мм	2.045 мм	1.045 мм	1.595 мм	
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 ~ 40 °C								
	Относительная влажность	30 ~ 85%								
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа								
Условия хранения	Температура окружающей среды	-20 ~ 60 °C								
	Относительная влажность	0 ~ 85%								
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа								

ПРИМЕЧАНИЕ: характеристики могут меняться без предварительного уведомления и без каких-либо обязательств со стороны производителя.

ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

EC	REP
----	-----

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

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

PENTAX Nederland B.V.
Lage Mosten 35,
4822 NK Breda
Тел.: ++31-76-531 30 31
Факс: ++31-76-531 30 00

PENTAX Italia S.r.l.
Via Dione Cassio, 15
20138 MILANO, Italy
Тел.: ++39-02-509958.1
Факс: ++39-02-50995860

**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"

EC	REP
----	-----

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.

LOT

Символ "КОД ПАРТИИ"

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

02/03/06/8201622

Напечатано в Германии



ИМ18

R10

33 мста



РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
Фиброскопы «ПЕНТАКС» для исследования
желудочно-кишечного тракта с принадлежностями

2011

PENTAX™

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ПЕНТАКС ПЕРОРАЛЬНЫЙ
ХОЛЕДОХОФИБРОСКОП

FCP-9P

ВАЖНО

Предполагаемое использование

Данные инструменты предназначены для обеспечения визуализации и терапевтического доступа к желчным путям. Эти анатомические образования включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: общий желчный проток, печеночный проток и пузырный проток.

Инструмент проводится через рабочий канал дуоденоскопа, размещенного для облегчения доступа в общий желчный проток, когда имеются показания для проведения процедуры у детей и взрослых.

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

Примечания

Прочтите это руководство перед началом работы и сохраните его для дальнейшего использования. Непрочтение или непонимание представленной в данном руководстве информации, а также информации, приведенной для дополнительного эндоскопического оборудования и принадлежностей, может привести к причинению серьезного ущерба здоровью пациента и/или пользователя. Кроме того, в случае невыполнения инструкций, приведенных в данном руководстве, может произойти поломка и/или нарушение работы данного оборудования. 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.

Это руководство описывает рекомендуемые процедуры для проверки и подготовки оборудования перед использованием и для очистки и ухода за оборудованием после его использования. 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.

В обязанность каждого медицинского учреждения входит обеспечение 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: инфекция, кровотечение и ожоги.

При использовании метода эндоскопии "мать/дитя" рекомендуется применять холедохоскоп FCP-9P ТОЛЬКО совместно с другими инструментами компании ПЕНТАКС.

Текущие рекомендации по предотвращению распространения инфекции требуют, чтобы холедохоскопы и другие критичные медицинские устройства, которые контактируют со стерильными в нормальных условиях тканями/полостями, например, билиарным трактом, перед использованием у пациентов подвергались стерилизации. Только пользователь может определить, подвергся ли инструмент соответствующим процедурам по предупреждению распространения инфекций перед каждым клиническим использованием. Необходимо осознавать, что правила предупреждения распространения инфекций включают множество сложных и часто спорных вопросов, которые постоянно пересматриваются. ПЕНТАКС настоятельно рекомендует пользователю всегда быть в курсе последних федеральных и местных нормативных правил и призывает пользователей к соблюдению рекомендаций, разработанных различными организациями для работников системы здравоохранения.

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 устройствами многократного использования. Поскольку они упакованы в нестерильном состоянии, их необходимо простерилизовать ПЕРЕД первоначальным использованием. Перед каждой последующей процедурой их необходимо подвергать соответствующей очистке и стерилизации.

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:

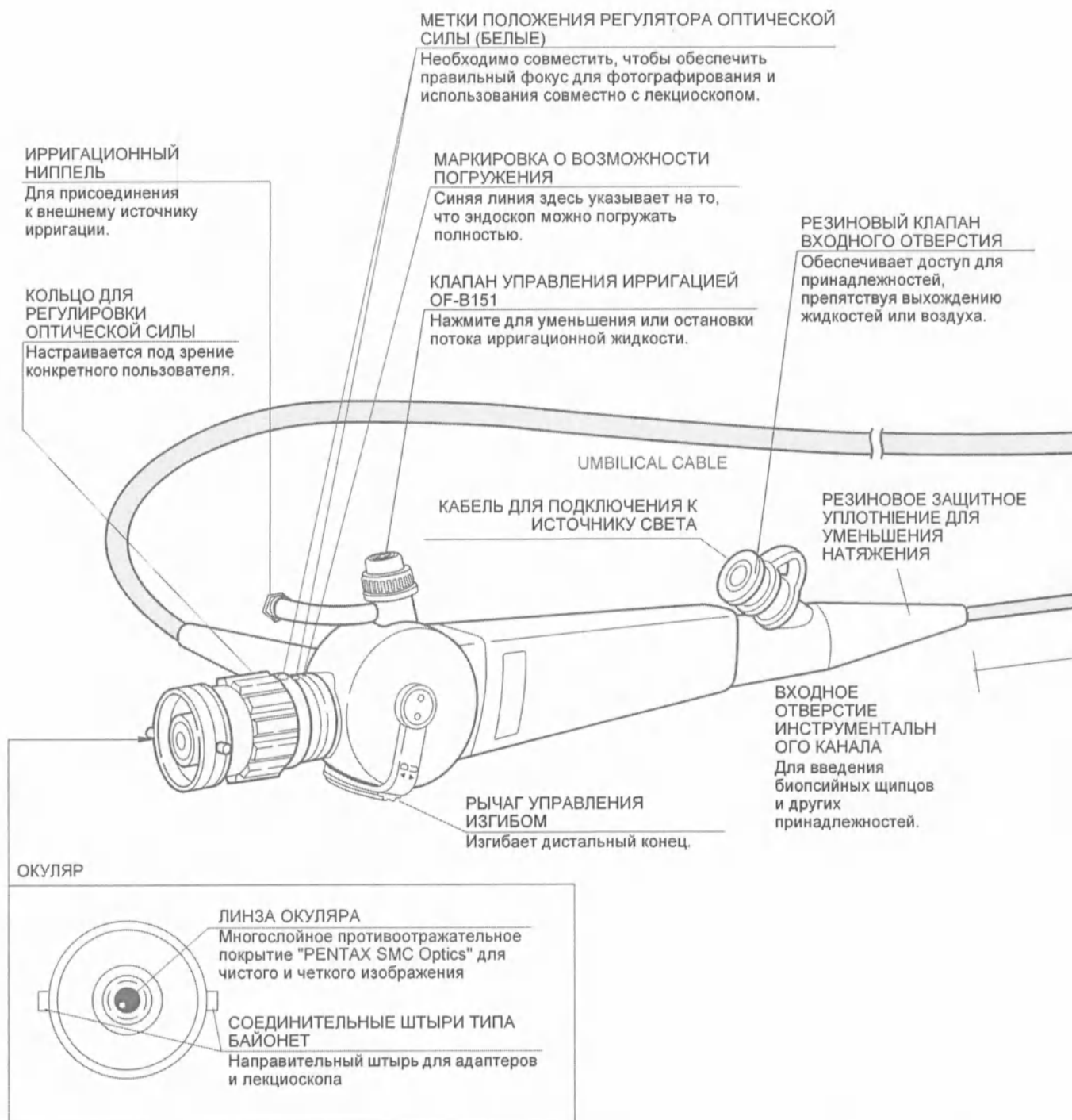
могут привести к порче имущества. А также уведомляют владельца/оператора о важной информации по использованию данного оборудования.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ	4
1-1.	ФИБРОСКОП	4
1-2.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6
1-3.	ИСТОЧНИК СВЕТА	7
2.	ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	8
2-1.	ПРОВЕРКА ИСТОЧНИКА СВЕТА	8
2-2.	ПРОВЕРКА ФИБРОСКОПА	8
2-3.	ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ФИБРОСКОПА	13
3.	ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	14
3-1.	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА	15
3-2.	ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ	15
3-3.	ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ	18
4.	УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	19
4-1.	СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ВНУТРЕННЕГО УСТРОЙСТВА ЭНДОСКОПА ПЕНТАКС	19
4-2.	УХОД ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ	22
4-2-1	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА В ПРОЦЕДУРНОМ КАБИНЕТЕ	22
4-2-2	ОЧИСТКА В РАБОЧЕМ ПОМЕЩЕНИИ	23
4-2-3	ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	27
4-2-4	СТЕРИЛИЗАЦИЯ И АЭРАЦИЯ	28
4-2-5	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	30
4-3.	ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ	31
4-4.	СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	32
4-5.	СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ	33
	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	35

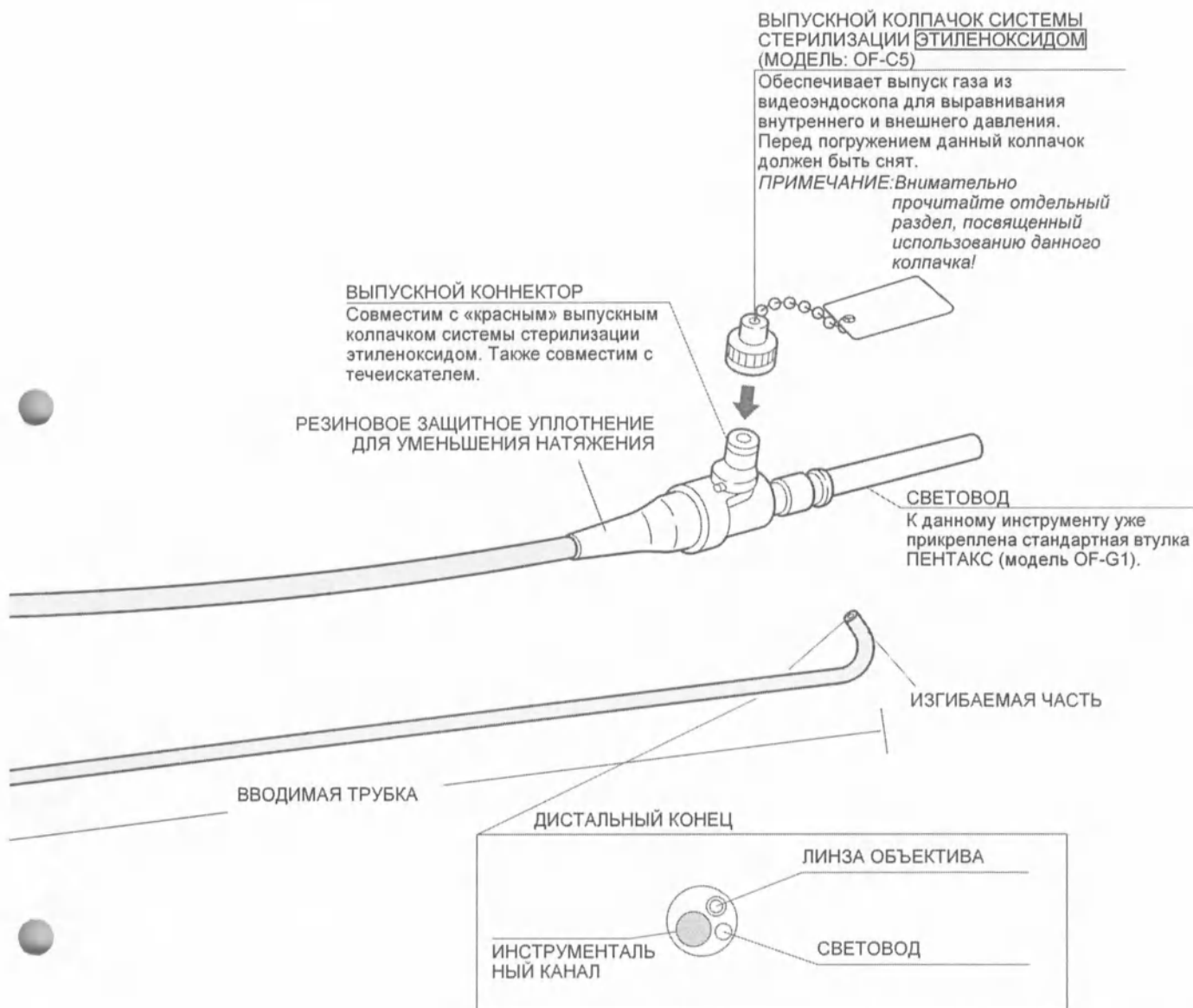
1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ

1-1. ФИБРОСКОП



ПРИМЕЧАНИЕ:

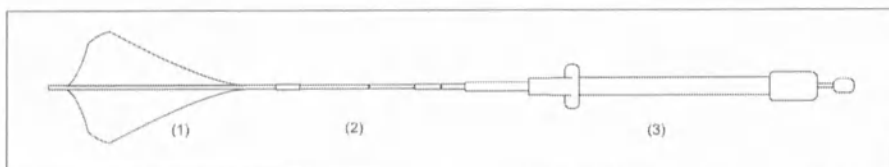
Во избежание повреждения эндоскопа НЕ скручивайте, НЕ вращайте и чрезмерно НЕ перегибайте любые резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

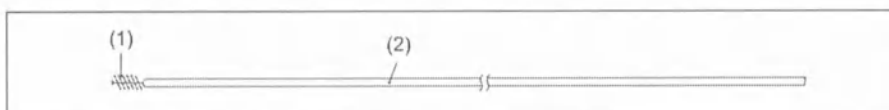
Сразу же после использования, металлическая вилка световода на эндоскопе может быть ГОРЯЧЕЙ. Во избежание ожогов, сразу после использования не прикасайтесь к этой области. В целях безопасности после выполнения процедуры беритесь за пластиковый разъем световода.

1-2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ



- (1) КОРЗИНКА
- (2) ГИБКИЙ ПРОВОД
- (3) ЗАХВАТ

Рисунок 1: Корзинка для захвата



- (1) ЧЕРНАЯ ЩЕТИНА
- (2) ГИБКИЙ СТЕРЖЕНЬ

Рисунок 2: Цитологическая щетка

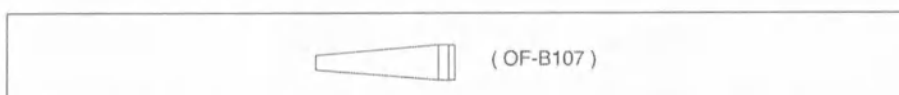


Рисунок 3: Защитный интродьюсер эндоскопа

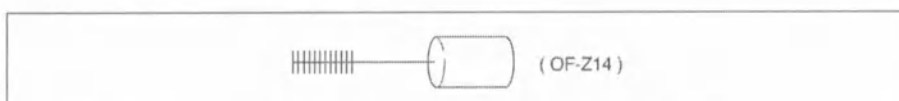
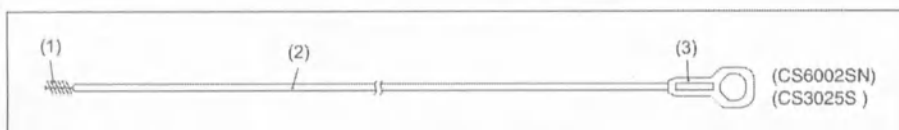


Рисунок 4: Чистящая щетка для защитного интродьюсера эндоскопа



- (1) БЕЛАЯ ЩЕТИНА
- (2) ГИБКИЙ СТЕРЖЕНЬ
- (3) РУКОЯТКА

Рисунок 5: Чистящая щетка

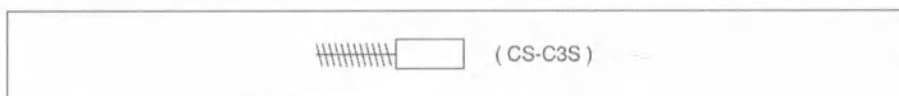


Рисунок 6: Чистящая щетка для цилиндра ирригации

ВНИМАНИЕ:

- 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 от других производителей получена уникальная или высоко специализированная принадлежность, перед ее использованием производитель принадлежности должен получить подтверждение ее совместимости с эндоскопом ПЕНТАКС.
- 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 инструментами, 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. ИСТОЧНИК СВЕТА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Избегайте мест, где на источник света может попасть жидкость.
- Ни в коем случае НЕ используйте источник света в местах, где могут быть взрывчатые или воспламеняющиеся газы или химикаты.
- НЕ блокируйте вентиляционные отверстия по бокам источника света.
- Не устанавливайте, не эксплуатируйте и не храните электрическое медицинское оборудование в пыльном помещении. Скопление пыли внутри подобных приборов может вызвать неисправности, задымление и воспламенение.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Емкость для воды и воздушный насос с данными эндоскопами не используются. Пожалуйста, обратитесь к инструкции, поставляемой с источником света.

ВНИМАНИЕ:

Срок работы лампы может сократиться при частом использовании. В этом случае срок работы лампы может быть меньше соответствующего заявленного срока службы.

Галогеновый источник света LH-150PC

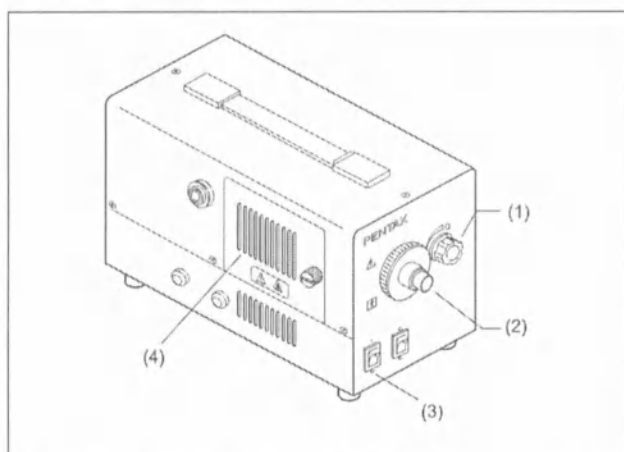


Рисунок 7

- (1) РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ ЯРКОСТЬЮ Можно настраивать яркость наблюдаемого поля.
- (2) РАЗЪЕМ СВЕТОВОДА ЭНДСКОПА
- (3) ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ Включает питание.
- (4) КРЫШКА КОРПУСА ЛАМПЫ С помощью отвертки с плоским шлицом откройте крышку, чтобы получить доступ к корпусу лампы для замены лампы.
Примечание: После замены лампы правильно установите и хорошо зафиксируйте крышку корпуса лампы.

Ксеноновый источник света LX-750P

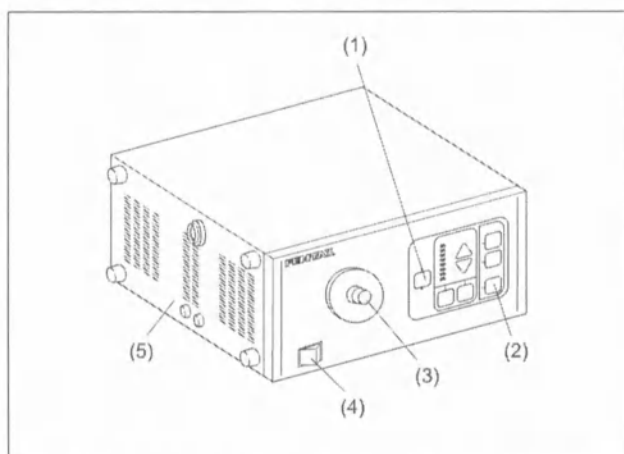


Рисунок 8

- (1) КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ ЛАМПЫ Нажатие на эту кнопку включает лампу.
- (2) ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ НАСОСА
- (3) РАЗЪЕМ СВЕТОВОДА Подключайте к данному разъему эндоскопы ПЕНТАКС.
- (4) ОСНОВНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ
I: ВКЛЮЧЕНО
O: ВЫКЛЮЧЕНО
- (5) ВЫПУСКНЫЕ ОТВЕРСТИЯ ОХЛАЖДАЮЩЕГО ВЕНТИЛЯТОРА Работает, пока выключатель электропитания установлен в положение ON (ВКЛ).

2. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием необходимо тщательно проверить чистоту и надлежащее функционирование эндоскопа, источника света и принадлежностей, чтобы удостовериться, что они подходят для использования у пациентов.

2-1. ПРОВЕРКА ИСТОЧНИКА СВЕТА

Полные инструкции приведены в руководстве по эксплуатации, поставляемом вместе с источником света ПЕНТАКС.

2-2. ПРОВЕРКА ФИБРОСКОПА

Перед обработкой и/или погружением в какие-либо жидкости эндоскопы ПЕНТАКС необходимо проверить на утрату целостности герметичных конструкций с помощью течеискателей, выпускаемых под маркой ПЕНТАКС. Отдельное подробное описание рекомендуемых ПЕНТАКС процедур по выявлению утечек приведено в инструкциях, поставляемых с течеискателями ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

Имеется множество типов течеискателей для эндоскопов, включая ручные, электромеханические и "автоматические" варианты, некоторые из которых представляют собой отдельные устройства, а другие могут быть встроены в системы автоматической обработки эндоскопов (AER)/мочные-дезинфицирующие устройства (WD). Необходимо осознавать, что ПЕНТАКС не проверяет соответствие системы течеискателя не марки ПЕНТАКС отдельным утверждениям об изделии, их эффективность в отношении точного обнаружения течи и/или их совместимость с эндоскопами ПЕНТАКС. Недостаточное давление может уменьшить вероятность точного обнаружения течи, особенно в случае, если дистальная изгибаемая часть эндоскопа не изгибается во время проведения тестирования. Избыточное давление может отрицательно повлиять на эндоскоп, особенно в случае, если увеличение давления создается во время автоматической обработки при повышенных температурах. ПЕНТАКС не берет на себя ответственность за использование течеискателей не марки ПЕНТАКС. Пользователи должны обратиться к производителю течеискателя и подтвердить отдельные утверждения об изделии, включая совместимость с эндоскопами ПЕНТАКС при различных температурах, и возможность обнаруживать утечки при погружении в жидкости или без него, а также при изгибании дистальной сгибаемой части эндоскопа или без него.

1) Проверка вводимой трубки

- а) Проверьте всю поверхность вводимой трубки на наличие необычных состояний, таких как вмятины, складки или необычный внешний вид изгибаемой части. Любые вмятины на гибкой трубке фиброскопа могут привести к повреждению внутренних механизмов фиброскопа.
- б) Так же проверьте кабель подключения к источнику света на наличие внешних признаков повреждения, таких как вздутия, признаки сдавливания и т.д.

ВНИМАНИЕ:

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

- с) Перед каждым использованием у пациента убедитесь, что фиброскоп полностью очищен и подвергся процессу стерилизации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед первым использованием, после любых ремонтных/сервисных работ и перед каждым использованием у пациента все инструменты должны обрабатываться.

ПРИМЕЧАНИЕ:

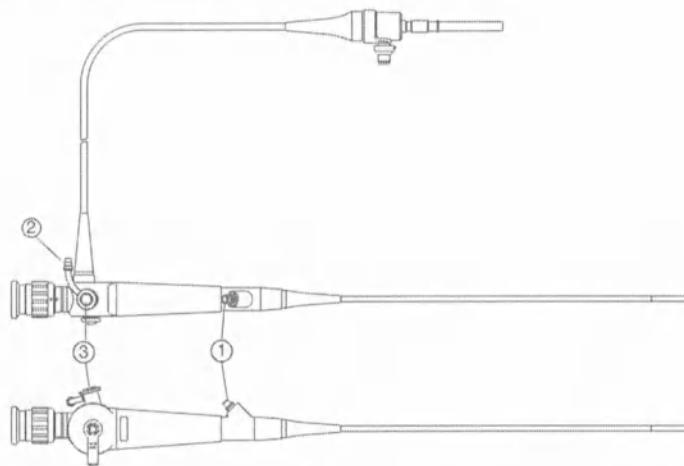
- Дистальный конец эндоскопа, также как и электрические контакты/штыри коннектора PVE, необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте, и не сгибайте сильно гибкую часть эндоскопа.
- Как указано на маркировке продукции ПЕНТАКС, до использования 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, моющим раствором или чистящим раствором, специально разработанным для очистки эндоскопов).

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 утеряны 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 целостность эндоскопов и осматривать их на наличие "расшатанности" в местах сцепления или соединения компонентов, включая следующие части/области:

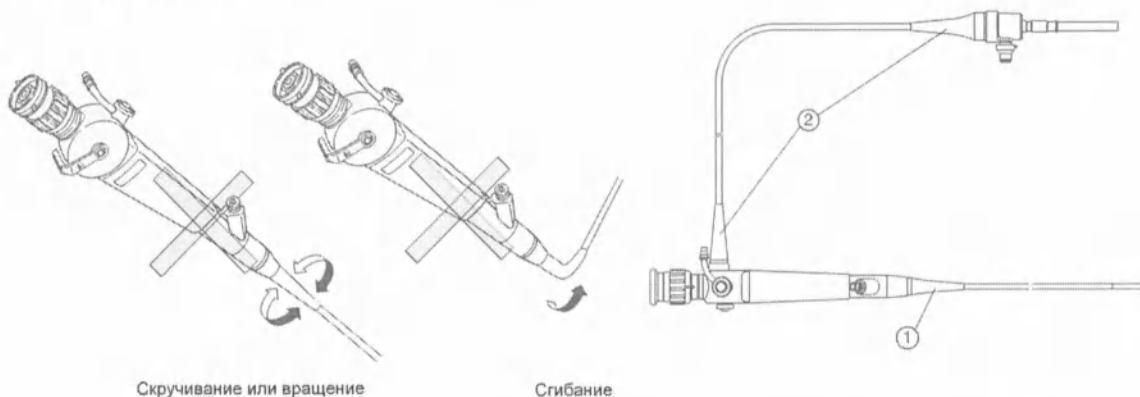
- блок входного отверстия канала (входное отверстие для биопсийных щипцов) (①)
- ирригационный ниппель/коннектор (②)
- цилиндр клапана ирригации (③)
- в целом, все входные или выходные отверстия портов, связанных с внутренним каналом — частью эндоскопа, косвенно контактирующей с пациентом



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 подозрение на отклонения от нормы или внешние признаки повреждения, НЕ используйте эндоскоп. Свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС.

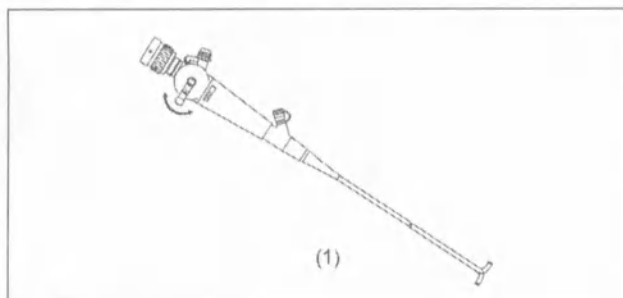
ВНИМАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопов во время проверки, клинического использования, обработки или иных действий по эксплуатации НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно защитные уплотнения для уменьшения натяжения на вводимой трубке (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 прилагайте к резиновым защитным уплотнениям для уменьшения натяжения или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или вращающее усилие.



2) Проверка ручки управления изгибом

Медленно приведите в действие рычаг управления изгибом, чтобы убедиться, что он функционирует без помех. Убедитесь, что достигается полный и соответствующий диапазон изгиба.



(1) Вверх-вниз
90°-90°

Рисунок 9

ВНИМАНИЕ:

ЛЮБАЯ утрата плавности работы ручки управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) 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 РУЧКЕ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ! Когда в ручке эндоскопа появляется избыточный "свободный ход" или если утрачивается поворот в каком-либо направлении, НЕ используйте инструмент. Избыточный "свободный ход" ручки можно определить как поворот ручки регулировки 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 блоке и/или вероятность "застревания" дистальной изгибаемой части. "Застревшая" изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

3) Проверка ручки управления ирригацией

- Перед использованием необходимо проверить клапан управления ирригацией. Извлеките клапан из корпуса и убедитесь, что клапан не поврежден.
- Присоедините ирригационную трубку от внешнего источника к ирригационному ниппелю, расположенному на корпусе фиброскопа. Проверьте подачу ирригационной жидкости через дистальный конец.
- Частично нажмите на клапан управления ирригацией, чтобы уменьшить поток ирригационной жидкости. Полное нажатие на клапан приведет к полной остановке подачи жидкости.

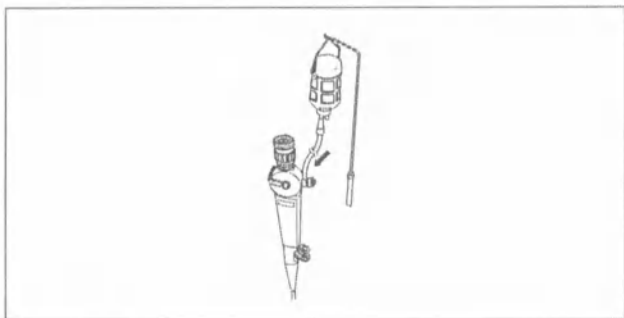


Рисунок 10

- Отпустите клапан управления ирригацией, чтобы определить, что клапан свободно возвращается в исходное положение, а подача ирригационной жидкости возобновляется.

ВНИМАНИЕ:

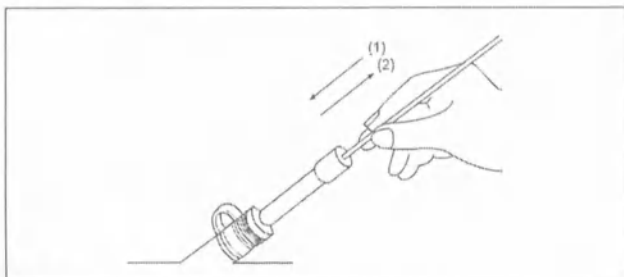
Если инструмент необходимо использовать сразу же после проверки, используйте только "свежую" стерильную воду. Во избежание повторного инфицирования предварительно обработанного эндоскопа избегайте использования водопроводной воды, которая стояла неиспользованной в незакрытой емкости.

ПРИМЕЧАНИЕ:

На входном отверстии инструментального канала должен быть прикреплен резиновый клапан входного отверстия в хорошем состоянии для предотвращения утечки, остановки ирригации и перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного заброса (разбрызгивания) физиологических жидкостей пациента. Данные резиновые уплотнители являются условно одноразовыми и требуют, таким образом, проверки перед использованием и замены при необходимости. Изношенные и/или поврежденные уплотнители могут привести к утечке и должны быть заменены. Для гарантии максимальной производительности данных уплотнительных устройств рассматривайте возможность замены резинового клапана входного отверстия на новый обработанный клапан при каждой процедуре.

4) Проверка инструментального канала и канала для вспомогательных инструментов

- Перед введением в канал эндоскопа убедитесь, что на изгибаемом стержне корзинки для захвата нет изгибов или других повреждений каких-либо инструментов.
- На корзинке не должно быть никаких остаточных загрязнений. Любые загрязнения необходимо удалить с корзинки до ее использования.
- При проведении корзинки через инструментальный канал она должна находиться в сложенном состоянии, раскрыть ее следует только после вывода из инструментального канала. Этот механизм должен работать свободно.



(1) ОТКРЫТО

(2) ЗАКРЫТО

Рисунок 11

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- d) 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 соответствующему процессу стерилизации перед первым использованием и затем после каждого клинического использования.

ВНИМАНИЕ:

С гибкими эндоскопами ПЕНТАКС можно использовать эндоскопические инструменты (ЭИ). Необходимо понимать, что при работе с принадлежностями нужно соблюдать специальные правила ухода и проявлять особое внимание, особенно при использовании в инструментальном/аспирационном канале эндоскопа продукции не марки ПЕНТАКС. Это особенно важно при попытке провести принадлежность через узкие каналы при их изгибании с маленьким радиусом изгиба.

Обратите внимание, что при применении избыточной силы во время введения (или вывода) ЭИ возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента. Для предотвращения повреждения оборудования или отказа устройства соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Никогда не прилагайте слишком большое давление или избыточную силу во время введения ЭИ в инструментальный канал.
- Никогда не пытайтесь провести эндоскопические инструменты, такие как биопсийные щипцы, через полностью изогнутый дистальный отдел.
- Перед использованием принадлежностей другого производителя (продукция не марки ПЕНТАКС) свяжитесь с ПЕНТАКС, чтобы убедиться, что устройство проверено на совместимость.

В случае невыполнения этих рекомендаций может произойти поломка/нарушение работы эндоскопа и/или принадлежности, включая, но не ограничиваясь ими, следующее:

- прокол/протечка канала,
- проникновение жидкости,
- повреждение оптоволокну,
- нарушение работы других внутренних компонентов.

При ощущении сопротивления при введении принадлежности **ОСТАНОВИТЕСЬ!** Если сопротивление возникло при прохождении конца эндоскопа, немного извлеките принадлежность, уменьшите угол изгиба (в дистальной изгибаемой части), затем медленно и аккуратно продвиньте принадлежность вперед под контролем прямого зрения.

На свободное/затрудненное продвижение принадлежности по каналу эндоскопа могут влиять несколько факторов:

- Внешний диаметр принадлежности в сравнении с внутренним диаметром канала
- Неизгибаемые (ригидные) части принадлежности
- Искривление или изгибание (радиус изгиба) внутри канала, через который продвигается принадлежность
- Поврежденная принадлежность

Вследствие перечисленных выше факторов перед каждой процедурой важно проверять конкретную предназначенную для использования принадлежность на соответствие планируемой процедуре. Такие проверки перед использованием обеспечат гладкое и более быстрое проведение исследования.

Чтобы подтвердить отсутствие значительного повреждения канала, влияющего на водонепроницаемость эндоскопа, выполните соответствующую проверку эндоскопа на утечку согласно инструкциям ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

Инструментальный канал выполнен из нержавеющей стали и фторсодержащих 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. Только пользователь может определить, пригодны ли жидкости для использования у пациента.

2-3. ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ФИБРОСКОПА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед первым использованием в билиарном тракте любой холедохоскоп следует простерилизовать соответствующим образом, и каждый раз после использования его надлежит должным образом очистить и простерилизовать.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Текущие рекомендации по предотвращению распространения инфекции требуют, чтобы эндоскопы и другие медицинские устройства, контактирующие со стерильными в нормальных условиях тканями/полостями, например, билиарным трактом, подвергались стерилизации перед каждым использованием у пациентов. Только пользователь может определить, подвергся ли инструмент соответствующим процедурам по предупреждению распространения инфекций перед каждым клиническим использованием.

- 1) Проверьте оптическое изображение эндоскопа.
- 2) При необходимости для очистки дистальной линзы можно использовать стерильное средство против запотевания.
- 3) Каждый из пользователей должен отрегулировать положение кольца для настройки оптической силы, чтобы убедиться в достижимости четкого изображения. Во время процедуры не должно возникнуть необходимости в дополнительной настройке.

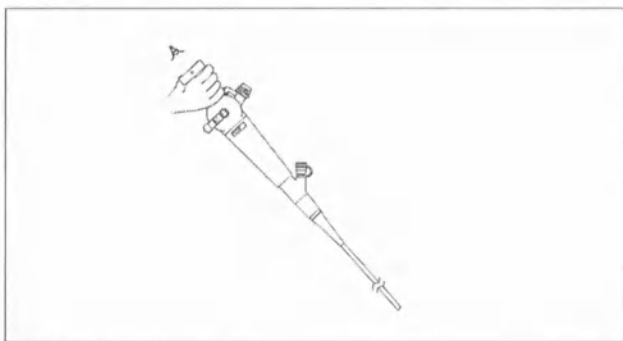


Рисунок 12

⚠ 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 и лицевые маски и т.д.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Текущие рекомендации по предотвращению распространения инфекции требуют, чтобы эндоскопы, например, холедохоскопы, контактирующие со стерильными в нормальных условиях тканями/полостями, подвергались стерилизации перед каждым использованием у пациентов.

Этот инструмент предназначен для использования в билиарном тракте. Один метод применения этого устройства заключается в следующем: FCP-9P вставляется в инструментальный канал большого диаметра (минимум 4,2 мм) дуоденоскопа и проводится непосредственно через фатеров сосочек в общий желчный проток.

Дуоденоскопы		Холедохофиброскоп
Модели эндоскопов	Инструментальный канал	FCP-9P
ED-3230	о3,2 мм	-
ED-3 230K	о3,2 мм	-
ED-3430	о3,8 мм	-
ED-3430T	о4,2 мм	*
ED-3630T	о4,8 мм	*
ED-3430K	о3,8 мм	-
ED-3430TK	о4,2 мм	*
ED-3240	о3,2 мм	-
ED-3240K	о3,2 мм	-
ED-3440	о3,8 мм	-
ED-3440T	о4,2 мм	*

* совместим

Дуоденоскопы		Холедохофиброскоп
Модели эндоскопов	Инструментальный канал	FCP-9P
ED-3440TK	о4,2 мм	*
ED-3270K	о3,2 мм	-
ED-3470TK	о4,2 мм	*
ED-3670TK	о4,8 мм	*
ED-3485T	о4,2 мм	*
ED-3280K	о3,2 мм	-
ED-3480TK	о4,2 мм	*
ED-3680TK	о4,8 мм	*
ED-3490TK	о4,2 мм	*
ED-341C	о4,2 мм	*
FD-34V/34V2	о4,2 мм	*
FD-34W	о4,2 мм	*

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед проведением процедуры с использованием системы "материнский/дочерний эндоскоп", следует убедиться, что холедохоскоп может беспрепятственно пройти через дуоденоскоп. Перед тем, как выводить эндоскоп меньшего размера из канала дуоденоскопа, элеватор канюли СЛЕДУЕТ установить в более низкое/нейтральное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При применении методики с системой "материнский/дочерний эндоскоп" рекомендуется использовать холедохоскоп ТОЛЬКО совместно с другими инструментами марки ПЕНТАКС.

3-1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА

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

ВНИМАНИЕ:

Врач обязан удостовериться в том, что состояние пациента позволяет применить и использовать этот холедохоскоп.

3-2. ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ

- 1) После того, как дуоденоскоп с большим каналом, используемый в качестве "материнского", заведен и соответствующим образом позиционирован в двенадцатиперстной кишке, стерильный проводник проводится через эндоскоп и сосочек в общий желчный проток. При использовании FCP9P внешний диаметр проводника не должен превышать 0,038 дюймов.
- 2) Затем резиновый защитный интродьюсер эндоскопа (OF-B107) следует плавно провести по проводнику и присоединить к входному отверстию канала "материнского" дуоденоскопа (по часовой стрелке до надежной фиксации).

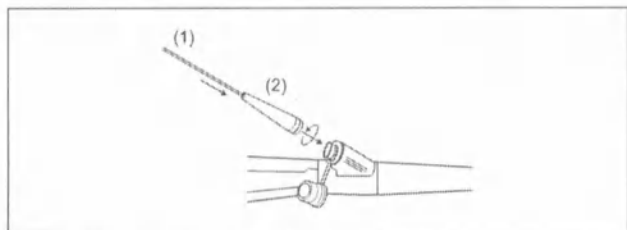


Рисунок 13

- (1) Проводник
(2) Интродьюсер эндоскопа OF-B107

ВНИМАНИЕ:

Убедитесь, что защитный интродьюсер эндоскопа (OF-B107) правильно расположен и надежно присоединен к входному отверстию канала дуоденоскопа. Интродьюсер эндоскопа должен находиться на одной линии с входным отверстием канала.

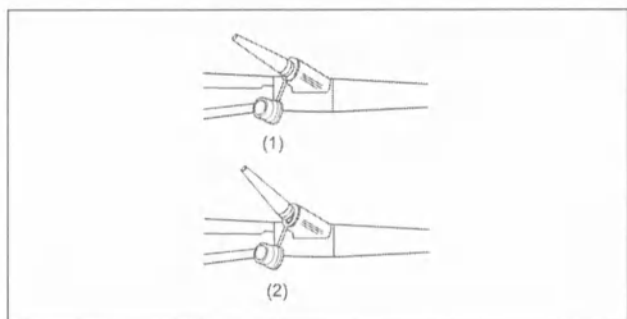


Рисунок 14

- (1) Правильно
(2) Неправильно

- 3) Проксимальную часть проводника затем необходимо протянуть через дистальное отверстие канала холедохоскопа и вывести проксимально через входное отверстие канала холедохоскопа.

- 4) Проведите холедохоскоп (по проводнику) через интродьюсер эндоскопа и вниз через канал дуоденоскопа. ПЕРЕД тем, как вывести холедохоскоп через дистальное отверстие канала, убедитесь, что элеватор дуоденоскопа опущен достаточно, чтобы предотвратить ограничение подвижности меньшего инструмента. Важно, чтобы положение "ВЕРХ" холедохоскопа совпадало с направлением элеватора, если смотреть со стороны паза элеватора (на изображении холедохоскопа).

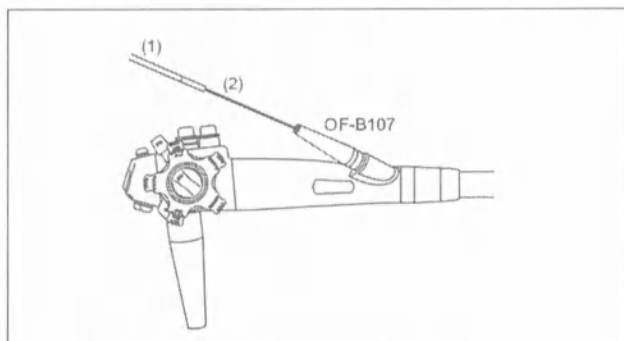


Рисунок 15

(1) Холедохоскоп

(2) Проводник

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При несовпадении положения "ВЕРХ" холедохоскопа (выемки в поле зрения) и положения элеватора дуоденоскопа (в плоскости вверх/вниз) до и во время введения/извлечения холедохоскопа может привести к его повреждению.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время удаления резинового клапана входного отверстия и закрепления защитного интродьюсера эндоскопа и/или до введения холедохоскопа в канал дуоденоскопа существует возможность обратного заброса физиологической(их) жидкости(ей) пациента при открытом (негерметичном) входном отверстии инструментального канала. Поэтому для минимизации возможности перекрестного инфицирования рекомендуется быть предельно внимательным во время этих действий и носить соответствующую защитную одежду, включая защиту для глаз/лица.

- 5) Настройте интенсивность источника света, подсоединенного к холедохоскопу, 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.

- 6) Поскольку холедохоскоп проводится в общий желчный проток по уже установленному проводнику, то следует минимизировать манипуляции механизмом элеватора. Во время продвижения холедохоскопа всегда смотрите за просветом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

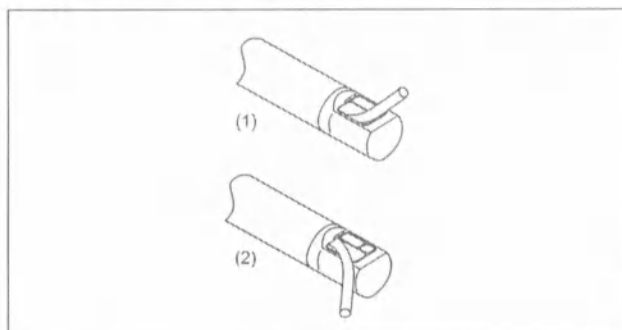
Для предотвращения повреждения дистальной части холедохоскопа НЕ манипулируйте элеватором с изгибаемой частью (первые 3 см) холедохоскопа.

Не используйте механизм элеватора для слишком сильного и резкого изгибания любой из частей холедохоскопа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не сгибайте дистальную часть холедохоскопа при нахождении его в канале дуоденоскопа. Это может привести к повреждению эндоскопа и последующему травмированию пациента.

- 7) Если проводник неиспользуется, холедоскоп следует проводить через (или извлекать из) дистальное отверстие канала только, когда положение "Вверх" холедоскопа совпадает с таким же направлением элеватора. После прохождения холедоскопом дистального отверстия канала, медленно и аккуратно вращайте ручку управления изгибом холедоскопа и элеватор дуоденоскопа, чтобы завести холедохоскоп в общий желчный проток.



- (1) Правильно
(2) Неправильно

Рисунок 16

- 8) Как только холедохоскоп будет введен в общий желчный проток, для придания необходимого положения эндоскопу следует использовать ручку управления изгибом. Изгибание конца должно производиться под контролем прямого зрения, спокойно и осторожно.
- 9) При необходимости можно провести фото- или видеосъемку.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если по каким-то причинам произошла утрата изображения вследствие дефицита мощности, неисправности лампы или источника света и т.д., кончик холедохоскопа следует распрямить в нейтральное положение, а элеватор дуоденоскопа опустить вниз. Вводимую трубку холедохоскопа необходимо аккуратно и медленно извлечь из дуоденоскопа/пациента. Затем таким же образом извлечь и вводимую трубку дуоденоскопа.

- 10) Холедохоскоп следует извлекать медленно под постоянным зрительным контролем. После извлечения из общего желчного протока, распрямите кончик в его нейтральное положение и аккуратно втяните его в дуоденоскоп, элеватор которого в это время должен быть опущен.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Извлечение холедохоскопа в случае, когда его дистальный кончик загнут или его направление изгиба "вверх" не совпадает с (направлением) элеватором, может привести к повреждению холедохоскопа.

ВНИМАНИЕ:

Необходимо осознавать, что ультратонкий волоконно-оптический холедохоскоп представляет собой достаточно сложный и тонкий инструмент. Обязательно следует соблюдать предупреждения и меры предосторожности, описанные в этом руководстве, особенно при использовании методики с системой "материнский/дочерний эндоскоп".

Пользователям рекомендуется быть крайне осторожными и внимательными при работе с холедохоскопом при проведении процедуры данного типа.

3-3. ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

- 1) Потяните назад корзинку и гибкий проводник до тех пор, пока корзинка не закроется в захвате.
- 2) Держите захват и проведите дистальную часть захвата через щель в резиновом клапане входного отверстия.
- 3) Медленно проведите гибкий проводник.

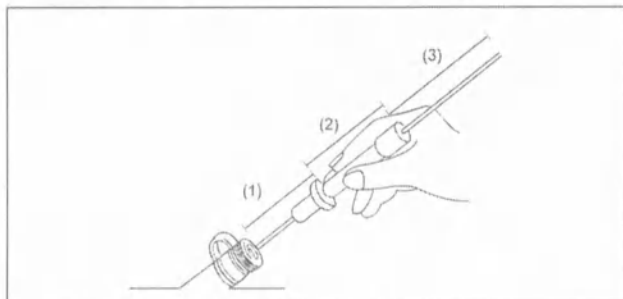


Рисунок 17

- (1) Дистальная часть захвата
- (2) Захват
- (3) Гибкий проводник

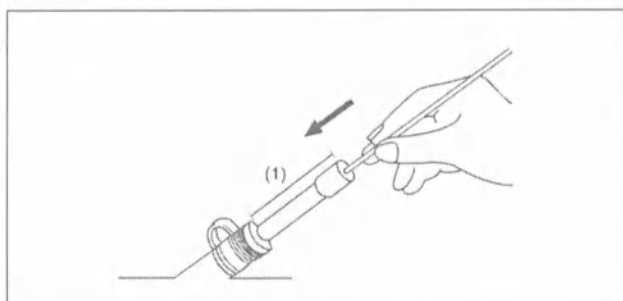


Рисунок 18

- (1) Захват

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если во время введения инструмент продвигается вперед с трудом из-за сопротивления, уменьшите угол изгибаемой части до уровня, обеспечивающего плавное введение, и введите инструмент 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 корзинки появится в поле зрения, аккуратно продвиньте корзинку к целевой области.
- 5) Извлеките холедохоскоп вместе с корзинкой для захвата и захваченным камнем и т.п.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале фиброскопа, могут влиять на функционирование самого фиброскопа, настоятельно рекомендуется с фиброскопами ПЕНТАКС использовать только принадлежности ПЕНТАКС. В случае, если от других производителей получена уникальная или высоко специализированная принадлежность, перед ее использованием производитель принадлежности должен получить подтверждение ее совместимости с эндоскопом ПЕНТАКС.

4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

Очистка-стерилизация: Эндоскопы ПЕНТАКС

Для поддержания максимальной производительности и длительного срока службы эндоскопа крайне важен должный уход после каждой процедуры. Непосредственно после окончания процедуры необходимо тщательно и аккуратно очистить эндоскоп. Если эндоскоп оставить неочищенными в течение некоторого времени после использования, засохшая кровь, слизь или другие загрязнения могут привести к повреждению инструмента или могут затруднять выполнение должной обработки эндоскопа пользователем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Нельзя переоценить важность тщательной механической очистки эндоскопа. Перед стерилизацией все инструменты необходимо тщательно очистить. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации. Во время обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования всегда надевайте защитную одежду, такую как хирургические перчатки, халаты, лицевые маски и т.д.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Руководство пользователя содержит подробные рекомендации по **ручной обработке** эндоскопов ПЕНТАКС с помощью поставляемых ПЕНТАКС адаптеров для очистки/дезинфекции. Для обработки гибких эндоскопов, включая аппараты ПЕНТАКС, также могут использоваться системы автоматической обработки эндоскопов (AER). Следует использовать только те системы автоматической обработки эндоскопов (AER), производители которых прилагают инструкции к конкретным устройствам и могут предоставить утвержденные технические характеристики на устройства AER, которые согласуются с модельным рядом инструментов ПЕНТАКС.

Пункты, которые производители устройств AER должны принимать во внимание относительно технических характеристик своих устройств, должны включать, но не ограничиваться ими, следующие:

- a) способность устройств AER обеспечивать очистку и стерилизацию эндоскопов и компонентов эндоскопов (например, клапанов);
- b) идентификация любых специфических областей (внутренний канал) или компонентов эндоскопа, которые не могут быть обработаны и, соответственно, требуют ручной обработки;
- c) микробное качество промывочной воды;
- d) наличие "автоматического" цикла промывания спиртом;
- e) наличие терминального цикла просушки, в котором удаляется основное количество воды/жидкости из каналов эндоскопа;
- f) порядок технического обслуживания, предусматривающий замену водного фильтра и/или деконтаминацию фильтрационной системы для обеспечения требований к микробному качеству воды и т.д.;
- g) соответствие местным нормативным правилам и/или руководствам.

4-1. СХЕМАТИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ ВНУТРЕННЕГО УСТРОЙСТВА ЭНДосКОПА ПЕНТАКС

Следующие схематические изображения приводятся, чтобы помочь пользователям лучше понять сложное устройство эндоскопов ПЕНТАКС. Сведения о различных внутренних каналах и трубках внутри инструмента, а также об их связи друг с другом, позволяют легче и увереннее осуществлять уход и обработку эндоскопа.

На разработку эндоскопов и компонентов для их очистки/стерилизации потрачено много времени и усилий для того, чтобы сделать более эффективной и рациональной обработку инструментов перед каждым использованием у пациента, как ручными методами, так и автоматически.

Коннекторы большинства адаптеров для очистки/стерилизации и входных портов эндоскопа ПЕНТАКС оснащены люэровскими разьемами и/или конусными соединениями стандартного размера для простого присоединения систем или устройств для обработки, поставляемых другими производителями.

Как можно увидеть из схем внутреннего устройства, система очистки ПЕНТАКС обеспечивает эффективный однонаправленный поток раствора от ниппеля ирригации на корпусе к цилиндру клапана с прохождением через канал вводимой трубки и с выходом через отверстие канала на дистальном конце эндоскопа.

Исключение множественного разветвления каналов совместно с простой и прямой траекторией движения растворов maximизирует эффективность потока и гарантирует контакт моющего средства/стерилизатора со всеми внутренними поверхностями обрабатываемых каналов.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: (в США и других странах, где действуют правила FDA):

Для гибкого эндоскопа, который считается критическим устройством, обязательна обработка с использованием разрешенного FDA процесса стерилизации.

Следует отметить, что с продукцией ПЕНТАКС следует использовать только официально разрешенные к продаже системы автоматической обработки эндоскопов (AER) и автоматические устройства/системы для обработки и антимикробные препараты, которые прошли испытание в ПЕНТАКС и признаны совместимыми с материалами ПЕНТАКС. Ответственность за все требования к обработке с помощью AER, инструкции по обработке, подтверждающие исследования и соответствие местным нормам и/или профессиональным требованиям несет производитель AER.

Схематическое изображение перорального холедохофиброскопа ПЕНТАКС

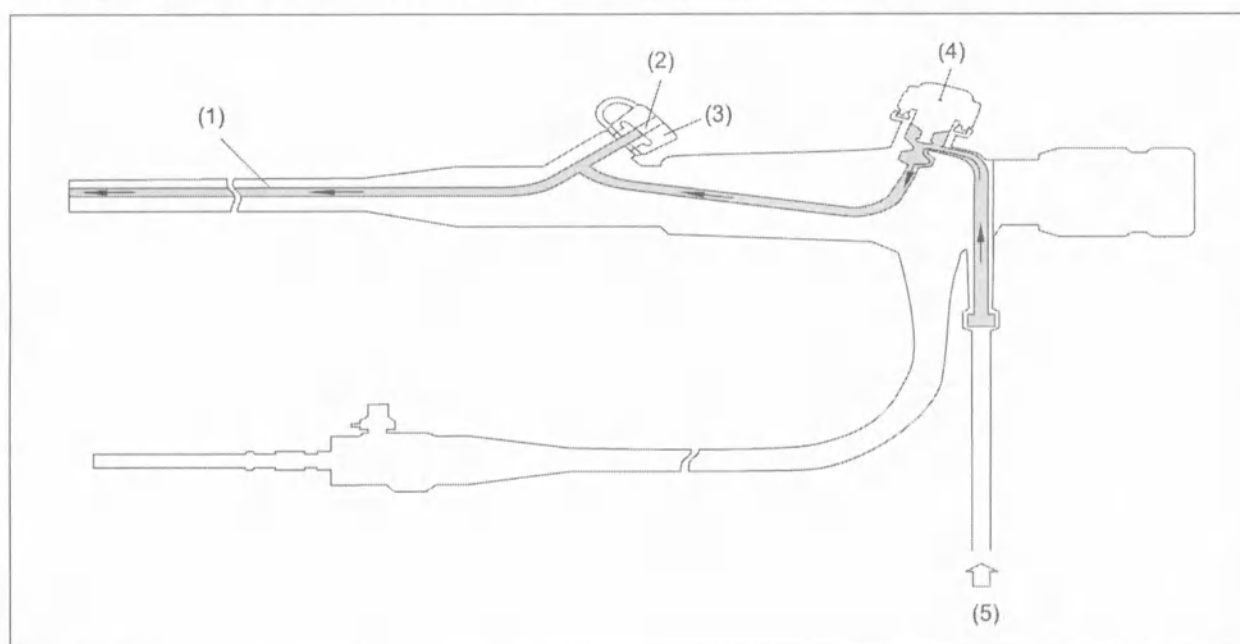


Рисунок 19

- (1) Инструментальный канал
- (2) Входное отверстие канала
- (3) Резиновый клапан входного отверстия
- (4) Клапан управления ирригацией
- (5) Источник ирригации

На приведенном выше рисунке полностью показана система ирригации холедохофиброскопа ПЕНТАКС. Обратите внимание, что все поверхности системы ирригации должны сначала подвергаться очистке с помощью моющего раствора, а затем воздействию стерилизатора.

Схематическое изображение полной системы очистки/стерилизации ПЕНТАКС

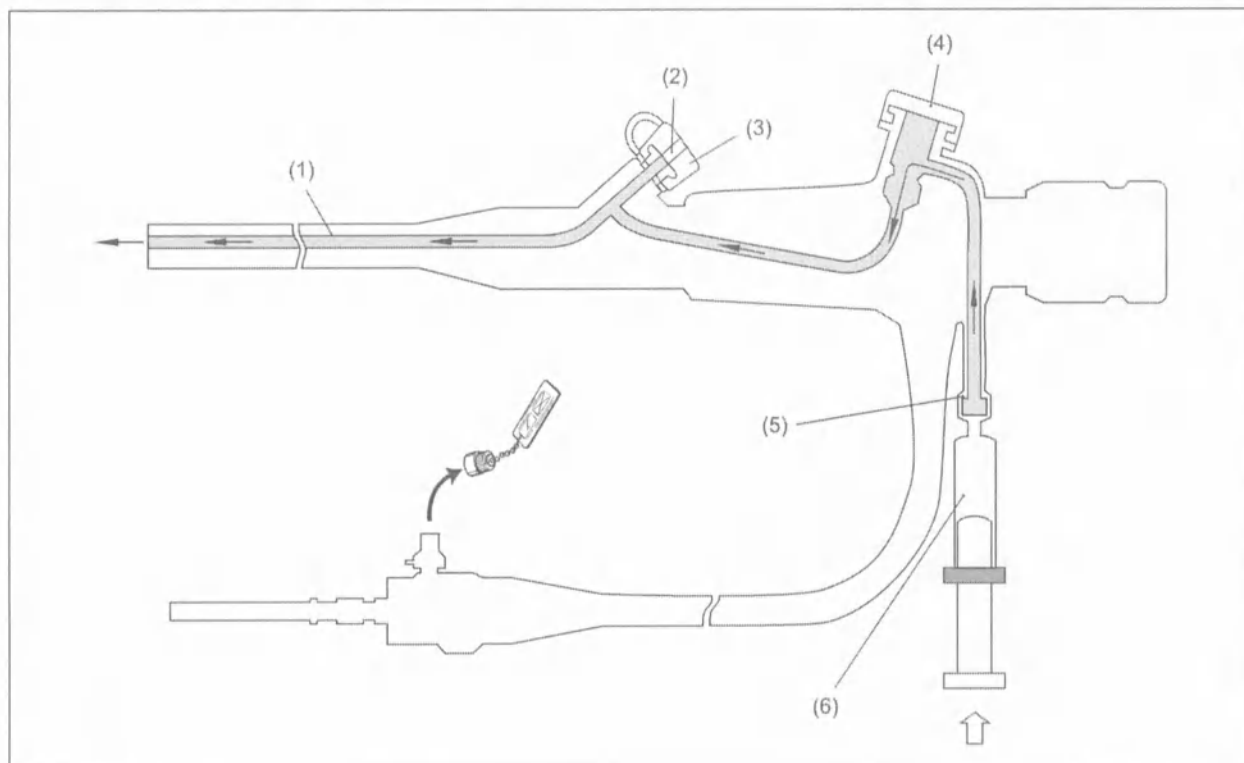


Рисунок 20

- (1) Инструментальный канал
- (2) Входное отверстие канала
- (3) Резиновый клапан входного отверстия
- (4) Адаптер для очистки канала воздух/вода и инструментального канала OF-B103
- (5) Ирригационный ниппель
- (6) Шприц с люэровским конусным разъемом с очищающим/стерилизующим раствором

ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

Необходимо **ОТСОЕДИНИТЬ** «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.

Для обработки перорального холедохофиброскопа ПЕНТАКС все внутренние полости, также как и внешние поверхности и компоненты эндоскопа (клапан входного отверстия, клапан управления ирригацией и т.д.) необходимо обработать сначала моющим раствором, а затем стерилизатором. Необходимо строго выдерживать время экспозиции моющего раствора и стерилизатора.

Обратите внимание на то, что все входные порты для растворов и пути циркуляции проиллюстрированы выше.

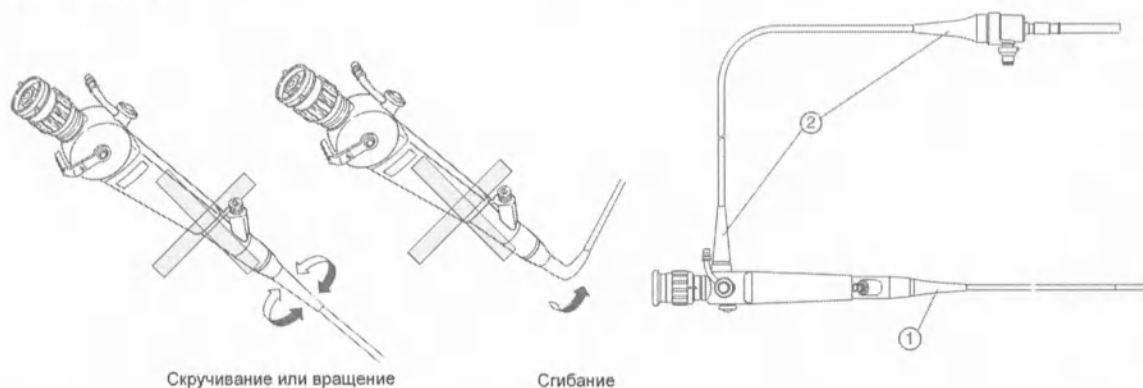
ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед обработкой всех внутренних каналов моющим раствором и стерилизатором каналы эндоскопов ПЕНТАКС необходимо вручную очистить чистящими щетками.

4-2. УХОД ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ

ВНИМАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопов во время проверки, клинического использования, обработки или иных действий по эксплуатации НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно защитные уплотнения для уменьшения натяжения на вводимой трубке (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 прилагайте к резиновым защитным уплотнениям для уменьшения натяжения или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или вращающее усилие.



4-2-1 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА В ПРОЦЕДУРНОМ КАБИНЕТЕ

- 1) Непосредственно после извлечения фиброскопа из пациента осторожно вытрите все загрязнения с вводимой трубки марлей или подобным материалом, смоченным в моющем растворе.

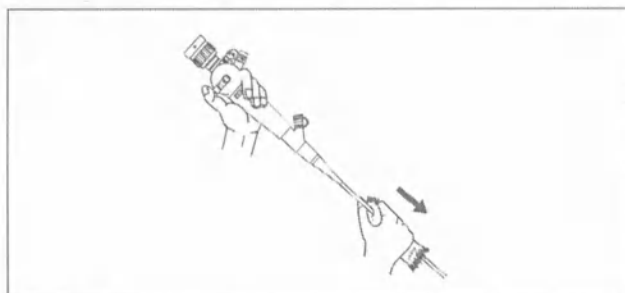


Рисунок 21

- 2) Отсоедините трубку от внешнего источника ирригации и подождите, пока жидкость вытечет из инструмента.
- 3) С помощью шприца, присоединенного к ирригационному ниппелю, удалите оставшуюся ирригационную жидкость из инструментального канала путем продувания системы воздухом.

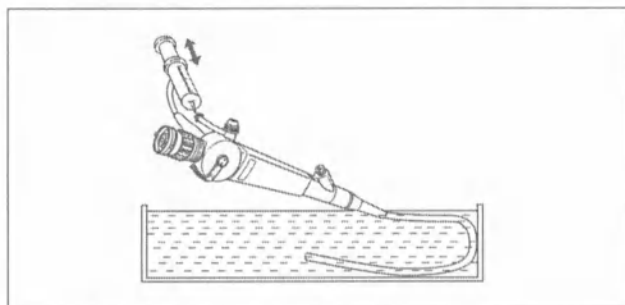


Рисунок 22

- 4) Ирригационный ниппель, расположенный на корпусе, оснащен стандартным люэровским разъемом, к которому можно присоединить шприц (или другое устройство). Необходимо наполнить всю ирригационную систему (или промыть ее) свежим раствором моющего средства. Во время процесса наполнения/опустошения резиновый клапан входного отверстия должен находиться на своем месте.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сразу же после использования, металлическая вилка световода на эндоскопе может быть ГОРЯЧЕЙ. Во избежание ожогов, сразу после использования эндоскопа не прикасайтесь к этим областям. В целях безопасности после выполнения процедуры беритесь за пластиковый разъем световода.

4-2-2 ОЧИСТКА В РАБОЧЕМ ПОМЕЩЕНИИ

- 1) Перед обработкой и/или погружением в какие-либо жидкости эндоскопы ПЕНТАКС необходимо проверить на утрату целостности герметичных конструкций с помощью течеискателей, выпускаемых под маркой ПЕНТАКС. Отдельное подробное описание рекомендуемых ПЕНТАКС процедур по выявлению утечек приведено в инструкциях, поставляемых с течеискателями ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

Имеется множество типов течеискателей для эндоскопов, включая ручные, электромеханические и "автоматические" варианты, некоторые из которых представляют собой отдельные устройства, а другие могут быть встроены в системы автоматической обработки эндоскопов (AER)/мочные-дезинфицирующие устройства (WD). Необходимо осознавать, что ПЕНТАКС не проверяет соответствие системы течеискателя не марки ПЕНТАКС отдельным утверждениям об изделии, их эффективность в отношении точного обнаружения течи и/или их совместимость с эндоскопами ПЕНТАКС. Недостаточное давление может уменьшить вероятность точного обнаружения течи, особенно в случае, если дистальная изгибаемая часть эндоскопа не изгибается во время проведения тестирования. Избыточное давление может отрицательно повлиять на эндоскоп, особенно в случае, если увеличение давления создается во время автоматической обработки при повышенных температурах. ПЕНТАКС не берет на себя ответственность за использование течеискателей других фирм. Пользователи должны обратиться к производителю течеискателя и подтвердить отдельные утверждения об изделии, включая совместимость с эндоскопами ПЕНТАКС при различных температурах, и возможность обнаруживать утечки при погружении в жидкости или без него, а также при изгибании дистальной сгибаемой части эндоскопа или без него.

- 2) Приготовьте резервуар с теплой водой и слабым раствором моющего средства согласно инструкциям производителя.

ВНИМАНИЕ:

Необходимо использовать моющие растворы или другие чистящие вещества, специально разработанные для очистки гибких эндоскопов. Следуйте инструкциям производителя. Для получения информации о конкретных торговых марках совместимых растворов свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представителем ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

Необходимо ОТСОЕДИНИТЬ «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.

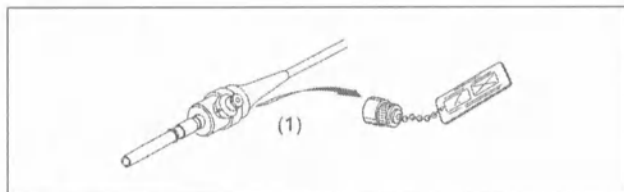


Рисунок 23

(1) ВЫКЛЮЧЕНО

ВНИМАНИЕ:

Чтобы обеспечить уход и техническое обслуживание эндоскопа с позиций предотвращения распространения инфекций и функциональности, для растворения и удаления органических загрязнений и белковых веществ важно использовать моющий раствор непосредственно после каждой процедуры.

- 3) Погрузите эндоскоп в моющий раствор. После отсоединения ирригационного клапана и резинового уплотнителя входного отверстия тщательно (но аккуратно) вымойте все поверхности эндоскопа и его компонентов. Убедитесь, что углубленные области, такие как дистальный конец эндоскопа, входные отверстия каналов, цилиндр клапана и т.д. очищены с использованием прилагаемых или сходных по эффективности чистящих щеток. Оставьте все предметы в растворе на время, рекомендованное производителем моющего раствора.

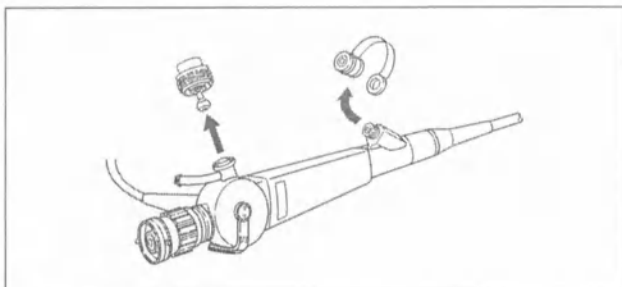


Рисунок 24

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не сжимайте и не изгибайте сильно вводимую трубку. Не используйте какие-либо абразивные вещества. Будьте внимательны, чтобы не повредить дистальные линзы.

- 4) Для механической очистки системы ирригации по всей длине прилагаются различные специальные щетки. Очистите щеткой инструментальный канал по всей длине: При возможности эндоскоп должен быть полностью погруженным в моющий раствор во время оставшегося периода процедуры очистки.
 - а) Введите поставляемую чистящую щетку в просвет ирригационного ниппеля и аккуратно продвиньте щетку до ее попадания в патрон клапана управления ирригацией. Повторите по крайней мере 3 раза, пока он не станет визуально чистым.
 - б) Затем введите щетку во входное отверстие на нижней части патрона (цилиндра) клапана управления ирригацией на корпусе и аккуратно продвигайте ее вперед, пока не почувствуете сопротивление (приблизительно 12 см).
НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНЫХ УСИЛИЙ.
Затем аккуратно извлеките щетку. Повторите по крайней мере 3 раза, пока он не станет визуально чистым.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Осмотрите нижнюю часть цилиндра клапана управления ирригацией на корпусе на предмет наличия каких-либо загрязнений.

- с) Введите щетку во входное отверстие инструментального канала и аккуратно продвигайте щетку вперед, пока она не выйдет через дистальный конец эндоскопа. Удалите с щетки загрязнения, а затем аккуратно извлеките щетку. Повторите несколько раз, каждый раз вводя в канал только чистую щетку.

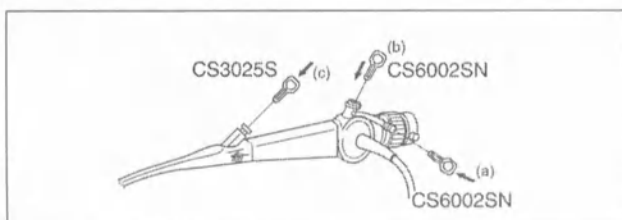


Рисунок 25

- е) Используя специально разработанную чистящую щетку для цилиндра ирригации (CS-C3S), очистите поверхности внутри патрона клапана управления ирригацией на корпусе.

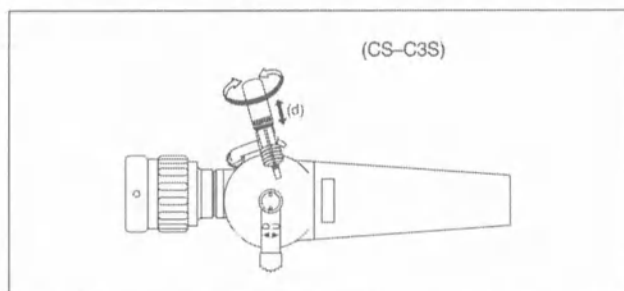


Рисунок 26

- ф) Используя специальную щетку OF-Z14 для защитного интродьюсера эндоскопа, очистите поверхности внутри защитного интродьюсера эндоскопа.

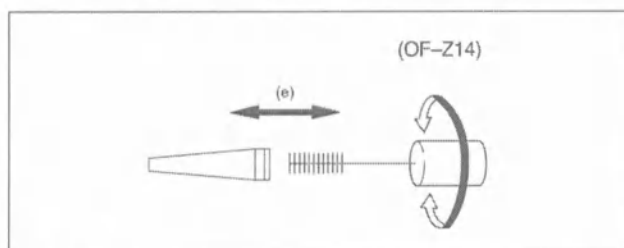


Рисунок 27

- г) Очистите щеткой все обрабатываемые поверхности съемных компонентов. Во время очистки щеткой манипулируйте клапаном ирригации и введите щетку через щель в резиновом клапане входного отверстия.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Очистка всех внутренних каналов щеткой не заменяет обработку соответствующим чистящим раствором. Ручная очистка щеткой дополняет и увеличивает эффективность очистки химическими веществами (то есть моющим средством).

- 5) Установите адаптер для очистки инструментального канала OF-B103, как показано на рисунке.

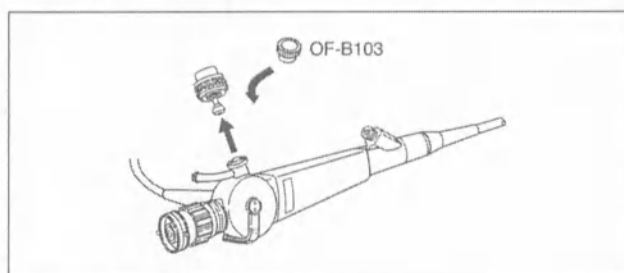


Рисунок 28

- 6) В концевую часть ниппеля ирригации можно вставить большой шприц с люэровским конусным разъемом и использовать его для полного промывания инструментального канала моющим раствором. (Резиновый клапан входного отверстия должен находиться на своем месте.)

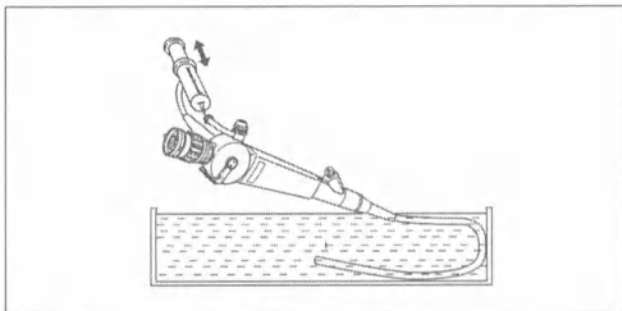


Рисунок 29

О заполнении всех каналов моющим раствором свидетельствует отсутствие пузырьков, выходящих из дистального отверстия канала. После полного погружения эндоскопа все адаптеры для очистки, резиновый уплотнитель входного отверстия и шприц следует отсоединить, чтобы дать возможность контактирования моющего раствора с ранее соприкасавшимися поверхностями.

При условии, что моющий раствор контактировал с внутренними поверхностями канала в течение рекомендованного времени экспозиции, он должен растворить и/или вымыть загрязнения, которые могут находиться в пределах этих внутренних областей.

- 7) После полного погружения задействуйте клапан ирригации и введите шприцем моющий раствор в/через съемные компоненты эндоскопа. Также введите моющий раствор через резиновый клапан входного отверстия погруженного эндоскопа. Таким образом удалятся воздушные пузырьки, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов, и будет обеспечена наилучшая обработка поверхностей моющим раствором.
- 8) После обработки эндоскопа в моющем растворе в течение соответствующего периода времени, достаньте из раствора эндоскоп и ее компоненты.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Моющий раствор должен контактировать со ВСЕМИ внутренними каналами и внешними поверхностями эндоскопа в течение периода времени, рекомендованного производителем моющего раствора.

- 9) Перед полосканием присоедините предварительно снятый адаптер и компоненты и продуйте все внутренние каналы воздухом (с помощью шприца), чтобы изгнать остатки моющего раствора из всех каналов.
- 10) Погрузите весь эндоскоп, а также все снятые компоненты в чистую воду и тщательно промойте все изделия.
- 11) Неотсоединенный адаптер для очистки каналов OF-B103, включая резиновый клапан входного отверстия, промойте чистой водой все каналы, которые предварительно были продуты воздухом (200 мл или более). Все внутренние каналы необходимо тщательно промыть для удаления остатка моющего раствора и загрязнений.
-

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Важно тщательно промыть ВСЕ внутренние каналы, внешние поверхности эндоскопа и компоненты водой для удаления остатков моющего раствора.

- 12) Оставшуюся после промывки воду внутри каналов необходимо выдуть с помощью воздуха, чтобы предотвратить разбавление и/или смешивание с антибактериальными препаратами, используемыми в последующем процессе стерилизации.
-

ПРИМЕЧАНИЕ:

70-90%-ный этиловый или изопропиловый спирт может использоваться для облегчения высыхания с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (24 фунта на квадратный дюйм).

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.

- 13) Аккуратно вытрите все внешние поверхности фиброскопа мягкой марлей или подобным материалом. Во время высушивания не растягивайте вводимую трубку эндоскопа, поскольку внешнее покрытие изгибаемой части может чрезмерно растягиваться. Высушите линзу объектива и линзу окуляра с помощью палочки с ватным наконечником.

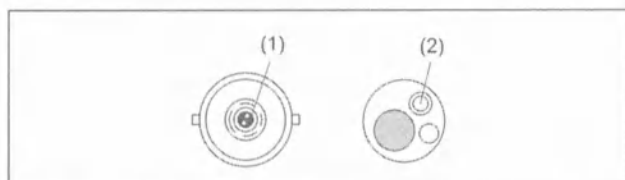


Рисунок 30

- (1) ЛИНЗА ОКУЛЯРА
- (2) ЛИНЗА ОБЪЕКТИВА

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед стерилизацией обязательно необходимо тщательно смыть все ранее использовавшиеся для очистки растворы и высушить изделие. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Все съемные компоненты эндоскопа ПЕНТАКС и принадлежности, которые могут подвергаться автоклавированию, помимо ручных методов очистки можно подвергать также и ультразвуковым методам очистки. Перед автоклавированием каждый компонент нужно сначала вручную очистить, а затем подвергнуть ультразвуковой очистке. Никогда не подвергайте эндоскоп очистке ультразвуковыми методами с использованием высокочастотного ультразвука.

4-2-3 ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

ВНИМАНИЕ:

Не все производители систем автоматической обработки эндоскопов (AER) выполняют особые технические требования и предоставляют специальные инструкции по обработке всех съемных компонентов эндоскопа, представляющих неотъемлемые элементы для безопасного и эффективного функционирования гибких эндоскопов. Таким образом, в случае, если в инструкциях производителя AER не содержится отдельной информации по обработке в AER каких-либо конкретных компонентов эндоскопа (клапан ирригации, клапан входного отверстия и т.д.), такие компоненты необходимо обрабатывать вручную, как указано в инструкциях/маркировках ПЕНТАКС. Перед использованием уточните у производителя AER специфические технические требования с позиций обработки отдельных компонентов эндоскопа.

- 1) Вспомогательные принадлежности многократного применения необходимо очищать непосредственно после каждого использования, поскольку засохшая кровь, слизь или другие загрязнения могут приводить к повреждению инструмента или выводить из строя механизмы, либо могут затруднять обработку эндоскопа или его компонентов пользователем.
- 2) Поместите принадлежность в емкость с теплой водой и слабым раствором моющего средства, внимательно следя за тем, чтобы гибкие провода/стержни не сворачивались в тугое кольцо и не перегибались.
- 3) Очистите рукоятку и гибкий стержень, аккуратно протирая их мягкой марлей или подобным материалом. Дистальную часть необходимо тщательно и аккуратно очистить мягкой щеткой.

- 4) Смойте весь оставшийся моющий раствор с устройства, полностью погрузив принадлежность в чистую воду.
- 5) Затем рекомендуется ультразвуковая очистка принадлежностей с соблюдением инструкций производителя и приведенных ниже параметров:

Оптимальная частота 4444 кГц ± 6%
Время 5 минут

НЕ используйте в ультразвуковом очистителе растворы едких или абразивных веществ.

ВНИМАНИЕ:

Никогда не помещайте эндоскоп в автоклав и не подвергайте его очистке ультразвуковыми методами с использованием высокочастотного ультразвука!

ПРИМЕЧАНИЕ:

Очистка принадлежностей ультразвуковыми методами обязательно должна осуществляться ДО автоклавирования. Сильно загрязненные компоненты, такие как механизмы клапанов, клапаны входных отверстий и т.д., перед последующей стерилизацией необходимо очистить с помощью ультразвуковых методов. Паровой стерилизации можно подвергать только принадлежности ПЕНТАКС, обозначенные розовым цветом рукоятки или имеющие маркировку о допустимости автоклавирования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Из внутренних механизмов инструментов и отдельных компонентов эндоскопа необходимо удалить весь моющий раствор. Любое моющее вещество, остающееся после испарения воды, увеличит трение, что может привести к выходу механизма из строя. Остатки моющего вещества также могут затруднять последующие стерилизационные процедуры.

- 6) После очистки и тщательного промывания принадлежность необходимо аккуратно высушить с помощью мягкой марли или подобного материала. Не допускайте сворачивания в плотное кольцо или образования узлов и не растягивайте гибкие стержни принадлежности.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Другие принадлежности многократного использования (адаптеры для очистки каналов, чистящие щетки, защитный интродьюсер эндоскопа и т.д.) и компоненты эндоскопа (резиновые клапаны входных отверстий, клапаны управления ирригацией и т.д.), можно обрабатывать таким же образом, как описано выше.

Ультразвуковые методы очистки рекомендуются для принадлежностей и компонентов эндоскопа, не все поверхности которых легко доступны для ручной очистки.

4-2-4 СТЕРИЛИЗАЦИЯ И АЭРАЦИЯ

ВНИМАНИЕ:

критические устройства должны стерилизоваться перед каждым использованием у пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следующие параметры стерилизации действительны только при использовании стерилизационного оборудования, которое должным образом обслуживается и правильно откалибровано.

Перед любой стерилизацией фиброскопа необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве.

ВНИМАНИЕ:

НИКОГДА не помещайте фиброскоп в паровой стерилизатор!!

НИКОГДА не подвергайте фиброскоп очистке ультразвуковыми методами!!

А) Газовая стерилизация этиленоксидом

Данные эндоскопы можно подвергать газовой стерилизации этиленоксидом (ЭтО) при условии выполнения следующих специальных инструкций, которые отличаются от других эндоскопов, для гарантии правильной работы инструмента. Придерживайтесь инструкций производителя стерилизатора и всегда используйте биологический индикатор.

- 1) Сначала необходимо должным образом очистить и тщательно высушить эндоскоп согласно инструкциям данного руководства, также необходимо снять все съемные компоненты (клапан управления ирригацией, резиновый клапан входных отверстий и т.д.).

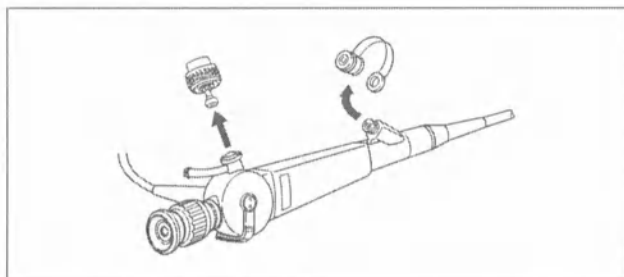


Рисунок 31

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Невыполнение правила тщательного высушивания всех поверхностей может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации. Влага может препятствовать контакту этиленоксида с фактически загрязненными поверхностями.

ВНИМАНИЕ:

Перед помещением данных эндоскопов в газовый стерилизатор или камеру аэрации: НЕОБХОДИМО надежно ЗАКРЕПИТЬ «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.

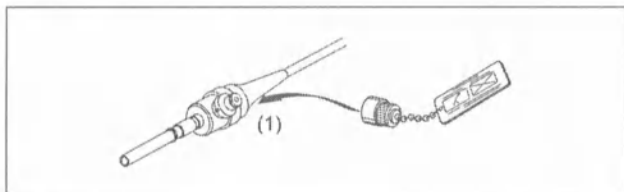


Рисунок 32

(1) ВКЛЮЧЕНО

- 2) Предлагаются следующие параметры для газовой стерилизации этиленоксидом: Температура:

Температура:	55 °C (131 °F)
Относительная влажность:	50%
Концентрация ЭтО:	600 - 650 мг/л
Время экспозиции газа:	5 часов
Аэрация:	12 часов при 55 °C (131 °F)

ВНИМАНИЕ:

Перед помещением данных эндоскопов в камеру аэрации НЕОБХОДИМО надежно ЗАКРЕПИТЬ «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.

Б) Другие методы стерилизации

Для обработки медицинских устройств доступны другие виды систем/методов очистки и/или стерилизации. Однако, вследствие использования при создании гибких эндоскопов термочувствительных и/или специфических биосовместимых материалов, некоторые из доступных на рынке систем/методов/растворов могут неблагоприятно влиять на гибкие эндоскопы.

Во избежание возможности повреждения инструмента, необходимо подтвердить совместимость таких систем/растворов для обработки с продукцией ПЕНТАКС у своего местного дилера ПЕНТАКС.

4-2-5 СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Текущие рекомендации по предупреждению распространения инфекции требуют, чтобы устройства для захвата из билиарного тракта и подобные принадлежности, которые контактируют со стерильными в нормальных условиях тканями/полостями организма или нарушают целостность слизистых оболочек, подвергались стерилизации перед каждым использованием у пациентов. Для контактирующих с пациентом эндоскопических принадлежностей или компонентов эндоскопа следуйте отдельным подробным инструкциям по обработке, прилагаемым к каждому изделию.

Перед любой стерилизацией принадлежностей необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве.

Сильно загрязненные компоненты, такие как механизмы клапанов, клапан входного отверстия и т.д., перед последующей стерилизацией необходимо очистить с помощью ультразвуковых методов.

• Газовая стерилизация этиленоксидом

- 1) Газовую стерилизацию принадлежностей этиленоксидом можно применять только после предварительной надлежащей очистки и тщательного высушивания.
- 2) После газовой стерилизации этиленоксидом требуется аэрация.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При стерилизации принадлежностей ПЕНТАКС этиленоксидом используйте те же параметры стерилизации, что и для эндоскопов ПЕНТАКС.

• Паровая стерилизация (автоклавирование)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следующие принадлежности можно подвергать паровой стерилизации:

- Корзинка для захвата ПЕНТАКС (обозначена розовым цветом рукоятки)
- Чистящая щетка ПЕНТАКС (обозначена розовым цветом рукоятки)
- Чистящая щетка PENTAX для цилиндра ирригации CS-C3S
- Ирригационный клапан ПЕНТАКС OF-B151

- 1) Перед автоклавированием все ранее указанные автоклавируемые эндоскопические инструменты, например, корзинка для захвата, и компоненты эндоскопа необходимо тщательно очистить с помощью ручных и ультразвуковых методов очистки, как описано в данном руководстве.
- 2) Затем можно осуществлять автоклавирование со следующими параметрами:

Тип стерилизатора:	Превакуумный
Температура:	132–135 °C (270–275 °F)
Время:	5 минут

ВНИМАНИЕ:

Используйте только рекомендованный производителем стерилизатора упаковочный материал и способ упаковки. Используйте соответствующие индикаторы термообработки и/или биологические мониторы, как рекомендовано производителем стерилизатора.

ВНИМАНИЕ:

Никогда не помещайте фиброскоп в автоклав и не подвергайте его очистке ультразвуковыми методами!

4-3. ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

- 1) После обработки эндоскоп можно либо повторно использовать, либо оставить на хранение.
 - 2) Перед повторным использованием убедитесь, что инструмент должным образом осмотрен и полностью подготовлен для дальнейшего клинического использования.
 - 3) Перед хранением убедитесь, что все внутренние каналы, компоненты эндоскопа, поверхности инструмента и принадлежностей тщательно высушены.
 - 4) Для аккуратного удаления каких-либо пленок или осадка с поверхностей линзы, например, с дистальной линзы объектива, можно использовать палочку с ватным наконечником, смоченную в 70-90%-ном этиловом или изопропиловом спирте.
 - 5) Эндоскоп необходимо хранить в подвешенном состоянии в чистом, сухом, хорошо вентилируемом шкафу при комнатной температуре. Вводимую трубку и кабель световода во время хранения необходимо подвесить и придать им как можно более прямое положение.
-



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Важно, чтобы перед хранением во внутренних каналах/полостях эндоскопа или вспомогательных инструментов не осталась остаточная влага. Тщательно высушите все поверхности инструмента для уменьшения возможности бактериальной колонизации во время хранения, для облегчения высушивания можно использовать 70-90%-ный этиловый или изопропиловый спирт с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (1,69 кг/см², 24 фунта на квадратный дюйм).

ВНИМАНИЕ:

- Убедитесь, что все съемные компоненты, такие как ирригационный клапан, резиновый клапан входного отверстия и т.д., отсоединены от эндоскопа. Это обеспечит доступ для циркуляции воздуха через внутренние каналы для обеспечения тщательного высушивания.
 - Никогда не храните эндоскоп, его компоненты и принадлежности в чемодане для транспортировки, поскольку такая темная, влажная и невентилируемая среда благоприятна для колонизации бактериями, что увеличивает риск перекрестного инфицирования. Эти чемоданы предназначены для транспортировки инструмента, а не для хранения.
 - Никогда не храните эндоскоп в местах с высокой влажностью, высокой температурой или в зоне воздействия прямого солнечного света или рентгеновского-излучения.
 - Не храните эндоскоп в шкафах с какими-либо острыми краями, открытыми гвоздями/шурупами и т.д. При контактировании с острыми объектами на эндоскопе могут образовываться проколы, царапины или другие повреждения.
 - 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.
-

4-4. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед отправкой любого инструмента для ремонта в ПЕНТАКС инструмент необходимо предварительно подвергнуть соответствующим процедурам обработки/обеззараживания с целью предотвращения распространения инфекции.

- 1) Все аппараты, требующие ремонта, необходимо транспортировать в оригинальных чемоданах для транспортировки, прилагая комментарии с описанием повреждений аппарата и претензиями.
 - 2) Необходимо приложить номер заказа ремонтных работ, имя и телефон лица, ответственного за авторизованный ремонт, а также адрес доставки.
 - 3) При отправке авиационным грузом необходимо присоединить к аппарату «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.
 - 4) Также необходимо отправить вместе с эндоскопом все принадлежности, потенциально связанные с повреждением эндоскопа или претензиями.
 - 5) Также вместе с эндоскопом необходимо отправить колпачки для погружения (если имеются) для проверки/подтверждения целостности водонепроницаемого уплотнения.
 - 6) После сервисного обслуживания все эндоскопы перед использованием у пациента необходимо подвергнуть обработке.
 - 7) После окончания срока службы не утилизируйте данный инструмент в общие отходы. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС для правильной утилизации и переработки.
-

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 аппаратов 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.

4-5. СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

В течение нескольких десятилетий гибкие эндоскопы являются неоценимым инструментом в оснащении медицинского сообщества, используемым для успешной диагностики и лечения различных заболеваний. Возможно, благодаря своей долговечности и прогрессивным изменениям конструкции с течением времени, которые облегчили их использование, наличие гибких эндоскопов стало считаться само собой разумеющимся, и они ошибочно не расценивались как высокотехнологичные медицинские устройства. Фактически, настоящее поколение гибких эндоскопов хотя и более простое в клиническом использовании, имеет гораздо более сложное устройство, чем когда-либо. Необходимо следовать специальным инструкциям по обработке для гарантии того, что инструменты готовы для работы с пациентами и безопасны для пациентов. Необходимо соблюдать специальные правила обращения и ухода для предотвращения неправильной работы аппаратов и продления срока надежной службы эндоскопа. Ответственность за обеспечение безопасности и надежное функционирование инструментов возлагается на работников здравоохранения, которые фактически осуществляют уход и обработку гибких эндоскопов. Конечно, производители оборудования разделяют эту ответственность, и для разработки инструментов, которые можно обрабатывать и обслуживать как можно легче, приложены громадные усилия. Однако вследствие характера их использования и применения гибкие эндоскопы необходимо подвергать специальным процедурам очистки с последующей дезинфекцией или стерилизацией после каждого использования у каждого пациента.

Для освещения и упрощения инструкций по обработке и уходу, которые некоторым могут показаться сложными, ПЕНТАКС настоятельно рекомендует пользователям ознакомиться со следующими указаниями и советами по уходу и обслуживанию Вашего гибкого эндоскопа ПЕНТАКС.

Данные советы, в особенности касающиеся обработки эндоскопа, нужно воспринимать как "сокращенные", они не предназначены для использования в качестве указаний, заменяющих полные инструкции, приведенные в руководстве по эксплуатации.

- ** Не замачивайте эндоскоп с принадлежностями или другими предметами с острыми краями, которые могут случайно поцарапать или порезать оболочку дистальной изгибаемой части. (Последующее изгибание резиновой оболочки вперед и назад может в конечном итоге растянуть поврежденную резину с образованием микроотверстий и появлением утечки.)
- ** Для тщательной очистки всех поверхностей эндоскопа важно обрабатывать их совместимым моющим средством. Для предотвращения разбавления стерилизатора обязательно необходимо промывание и высушивание после очистки.
- ** Не используйте повторно принадлежности одноразового применения, предназначенные для использования у одного пациента или один раз.
- ** Не подвергайте эндоскоп или принадлежности, или составные части эндоскопа воздействию едких химических растворов. Строго придерживайтесь времени экспозиции, рекомендованного производителями совместимых растворов.
- ** Не допускайте контактирования изгибаемых частей эндоскопа с какими-либо предметами с острыми краями (основание кровати, углы поверхности стола, раковины, хранящиеся в шкафах принадлежности и т.д.) в процессе обслуживания, обработки или хранения эндоскопов.
- ** Не допускайте растягивания резиновой оболочки изгибаемой части на дистальном конце эндоскопа. Во время механической очистки эндоскопа увлажненной марлей не прилагайте избыточных усилий. Для удаления видимых загрязнений должно быть достаточно аккуратного протирания движениями вперед и назад. Последующее замачивание в моющем растворе удалит остатки загрязнений.
- ** Стерилизаторы по своей природе являются токсическими веществами. Перед каждым использованием у пациентов все остатки раствора необходимо тщательно смыть и высушить изделие.
- ** Не пытайтесь снять или открутить компоненты эндоскопа, которые не нужно снимать. Такие части, как дистальный конец разъема световода и все резиновые защиты для уменьшения натяжения, как на вводимой трубке, так и на кабеле видеэндоскопа, являются важными компонентами, обеспечивающими водонепроницаемость аппарата. Удаление или утеря этих компонентов и последующее погружение могут привести к попаданию жидкости в эндоскоп и/или служить препятствием для эффективной обработки.
- ** Проверьте на наличие острых краев все поверхности устройств автоматической обработки, которые могут контактировать с эндоскопом. Некоторые устройства могут содержать сетчатые фильтры и корзины или порты входа/выхода с острыми краями, которые могут повредить Ваш эндоскоп.

- ** НЕ допускайте попадания пузырьков воздуха во внутренние каналы эндоскопа во время введения моющих и/или стерилизующих растворов, поскольку такие пузырьки могут снижать эффективность стерилизации.
- ** Не храните эндоскоп, его компоненты и принадлежности в чемодане для транспортировки, поскольку такая темная, влажная и невентилируемая среда благоприятна для колонизации бактериями, что увеличивает риск перекрестного инфицирования.
- ** Перед каждым использованием проверяйте состояние всех принадлежностей.
 - НЕ используйте какие-либо принадлежности с перегнутыми или изогнутыми гибкими стержнями.
 - НЕ используйте щипцы со смещенными чашечками и/или изогнутыми иглами/шипцами.
 - НЕ используйте неубирающиеся инъекционные или аспирационные иглы или иглы без защиты острых концов.
 - НЕ используйте чистящие щетки с острыми или незакругленными дистальными концами.
 - НЕ используйте инструменты с чрезмерно длинными дистальными негибкими частями или с внешним диаметром, который препятствует прохождению через инструментальный канал/входное отверстие канала.
 Использование каких-либо из вышеперечисленных принадлежностей может привести к повреждению канала и дорогостоящему ремонту.
- ** Рекомендуется верификация эффективной концентрации глутаральдегида (тестовыми полосками или подобными методами) для гарантии обеспечения глутаральдегидом стерилизации.

▲ 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 аппаратов или **НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ ОБРАБОТКИ** вследствие ремонта, выполненного неуполномоченным персоналом.

Ваш местный дистрибьютор ПЕНТАКС может предоставить список "совместимых" с эндоскопами ПЕНТАКС веществ для обработки на основании исследований совместимости материалов и функциональности, проведенных ПЕНТАКС, Япония. Конечно, эти исследования применимы только к оригинальным частям, компонентам и материалам ПЕНТАКС, включая запатентованные клеящие вещества, уплотнители, смазочные материалы и т.д., специально отобранные для использования в эндоскопах ПЕНТАКС для соответствия критериям их оригинального устройства. Инструкции ПЕНТАКС по ручной обработке, поставляемые с каждым изделием, были утверждены для эндоскопов ПЕНТАКС, в которых используются эксклюзивные части/материалы ПЕНТАКС и которые собраны с использованием запатентованных промышленных технологий и/или методов обслуживания.

Необходимо осознавать, что ПЕНТАКС не оценивает части, компоненты, материалы и/или методы обслуживания не марки ПЕНТАКС, и, таким образом, вопросы относительно совместимости материалов и/или функциональности инструментов ПЕНТАКС, собранных с использованием таких неавторизованных, непроверенных и неутвержденных элементов, материалов, методов ремонта/сборки, необходимо адресовывать сторонней сервисной организации и/или исполнителю модернизации устройства. ПЕНТАКС не имеет информации о том, сохраняют ли подвергшиеся сервисному обслуживанию или модернизации (выполненными неавторизованными ПЕНТАКС организациями) инструменты, по-прежнему имеющие маркировку ПЕНТАКС, технические характеристики устройств ПЕНТАКС, и/или не изменились ли значительно производительность, предполагаемое использование, безопасность и/или эффективность инструмента при неавторизованном вмешательстве.

Такие компании должны подтвердить для этих отремонтированных/модернизированных устройств возможность безопасной и эффективной обработки с помощью веществ/систем для обработки, признанных ПЕНТАКС совместимыми со стандартными изделиями ПЕНТАКС. Эти сторонние компании и/или исполнители модернизации должны получить подтверждение, что они провели ратификационные исследования по обработке моделей инструментов, которые они обслуживают (или модернизируют), в отношении очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации этих эндоскопов при использовании рекомендаций по обработке фирмы-изготовителя обычных эндоскопов, инструкций к конкретным устройствам для стандартных автоматических устройств для обработки эндоскопов (AER) и/или их собственных уникальных рекомендаций по обработке.

В конечном счете, владельцы данных медицинских устройств несут ответственность за выбор надлежащего сервисного центра или поставщика, в результате деятельности которых результативность и качество работы инструмента останутся на уровне, аналогичном для готового устройства, поставляемого фирмой-изготовителем эндоскопов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

		FCP-9P
Направление обзора		Направление вперед под углом 10°
Поле зрения		90°(в воздухе) 64° (в воде)
Глубина резкости		1 – 50 мм
Оптическая сила		+2 – -8 диоптрий
Изгиб дистального конца	Вверх	90°
	Вниз	90°
Ширина неизгибаемой части дистального конца		о 3,0 мм
Ширина дистального конца		о 3,0 мм
Ширина вводимой трубки		о 3,1 мм
Максимальная ширина вводимой части		о 3,75 мм
*Минимальная ширина инструментального канала		о 1,15 мм
Рабочая длина вводимой трубки		1900 мм
Общая длина		2180 мм
Рабочая среда	Температура окружающей среды	10 – 40 °C
	Относительная влажность:	30 – 85%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа
хранения Условия	Температура окружающей среды	-20 – 60 °C
	Относительная влажность:	0 – 85%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа

* 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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

EC	REP
----	-----

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

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

PENTAX Nederland B.V.
Lage Mosten 35,
4822 NK Breda, Netherlands
Тел.: ++31-76-531 30 31
Факс: ++31-76-531 30 00

PENTAX Italia S.r.l.
Via Dione Cassio, 15
20138 MILANO, Italy
Тел.: ++39-02-509958.1
Факс: ++39-02-50995860

**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

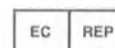
Пояснения к символам, используемым
в руководстве, указанным на устройствах
или на упаковке.



Символ "ИЗГОТОВИТЕЛЬ"



Символ "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ"



Символ "АВТОРИЗОВАННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ"



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 каких бы то ни было
обязательств со стороны изготовителя
LCPM 01/2010/07/35004722

Напечатано в Германии



IM18

R01

38 листов

