

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
Фиброскопы «ПЕНТАКС» для исследования
дыхательных путей с принадлежностями

2011

ПОРТАТИВНЫЕ ЭНДОСКОПЫ

УРЕТЕРОРЕНОСКОП

FUR-9RBS

ЦИСТОСКОП

FCY-15RBS

НАЗОФАРИНГОЛАРИНГОСКОП

FNL-10RBS

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Положение об использовании

Федеральный закон США разрешает продажу данного оборудования с целью его эксплуатации исключительно врачами или другими медицинскими работниками, имеющими соответствующую лицензию.

Назначение

Фиброоптические уретерореноскопы/цистоскопы предназначены для проведения диагностических исследований и терапевтических манипуляций на мочевых путях (мочеиспускательный канал, мочевого пузыря, мочеточники).

Эти назо-фаринго-ларингоскопы позволяют произвести осмотр, а также обеспечивают доступ к верхним дыхательным путям. Верхние дыхательные пути включают, но не ограничиваются органами, тканями и подсистемами: ухо, носовые ходы, трахея и бронхиальное дерево. Эндоскоп вводится через наружное отверстие мочеиспускательного канала или носоглотки. При наличии соответствующих показаний исследование может проводиться как у взрослых, так и у детей.

Стерильность оборудования

Инструменты, упоминаемые в данном руководстве, относятся к медицинским изделиям многоразового использования. Поскольку они поставляются нестерильными, ПЕРЕД первым использованием они должны пройти процедуру дезинфекции или стерилизации. Перед выполнением каждой следующей процедуры инструменты должны подвергаться соответствующей очистке, а затем либо дезинфекции высокой степени, либо стерилизации.

Условные обозначения

В настоящем руководстве для обозначения потенциально опасной ситуации используются следующие условные обозначения:



Пренебрежение данной рекомендацией может привести к смерти или тяжелым повреждениям.



Опасность получения умеренно тяжелых или легких повреждений или повреждения оборудования.



Опасность повреждения или поломки оборудования. Этот знак также указывает пользователю на важную информацию, касающуюся использования данного оборудования.

Примечания

Внимательно прочтите это руководство перед началом работы и сохраните его. В процессе работы у Вас может возникнуть необходимость еще раз обратиться к данному руководству. При эксплуатации эндоскопов персоналом, незнакомым с информацией, изложенной в настоящем руководстве, а также в руководствах по эксплуатации дополнительного эндоскопического оборудования и инструментов, пациент и/или персонал подвергается серьезной опасности. Кроме того, несоблюдение инструкций, изложенных в настоящем руководстве, может привести к повреждению и/или нарушению работоспособности оборудования. Если у Вас возникли какие-либо опасения относительно эксплуатации и/или безопасности данного оборудования, или у Вас есть вопросы, касающиеся информации, содержащейся в настоящем руководстве, пожалуйста, обратитесь в местное представительство компании ПЕНТАКС.

Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, является общей для разных типов и моделей эндоскопов Пентакс, поэтому пользователям необходимо особенно внимательно изучить разделы и инструкции, содержащие специфические сведения по моделям эндоскопов, указанным на обложке.

В настоящем руководстве приведены описания рекомендуемых мероприятий по проверке и подготовке оборудования к использованию, а также по очистке и уходу за оборудованием после выполнения эндоскопического исследования. Руководство не содержит описаний методик проведения самой процедуры эндоскопического исследования и не является пособием для начинающих по соответствующей технике или другим медицинским аспектам, касающимся использования эндоскопического оборудования.

В обязанности каждого медицинского учреждения входит контроль за тем, чтобы к обработке эндоскопического оборудования допускался только квалифицированный и прошедший соответствующую подготовку персонал, умеющий работать с эндоскопическим оборудованием, знающий правила стерилизации и меры предотвращения госпитальной инфекции. Известные осложнения и потенциальные повреждения, связанные с использованием гибких эндоскопов, включают в себя перфорацию, инфицирование, кровотечение, ожоги, электротравму и т.д.

В соответствии с действующими требованиями по предотвращению распространения инфекции уретерореноскопы/цистоскопы, также как и другие полукритические медицинские приборы, контактирующие с неповрежденными слизистыми оболочками, в том числе и с эпителием мочевых путей, перед началом работы должны быть подвергнуты как минимум дезинфекции высокого уровня. Перед каждым исследованием пользователь должен убедиться в том, что прибор прошел все необходимые процедуры по предотвращению распространения инфекции. Необходимо признать, что требования по предотвращению распространения инфекции включают большое количество сложных и зачастую противоречивых вопросов, кроме того, эта область медицины постоянно развивается. В некоторых странах требования по предотвращению распространения инфекции настаивают на том, чтобы «критические приборы», контактирующие со стерильной в нормальных условиях средой организма, стерильными тканями или сосудистой системой, перед использованием проходили процедуру стерилизации. Полукритические медицинские приборы, которые в процессе использования контактируют с неповрежденными слизистыми оболочками, должны подвергаться как минимум дезинфекции высокого уровня.

В настоящем руководстве приведены рекомендации Пентакс по обработке эндоскопического оборудования, включая как дезинфекцию высокого уровня, так и стерилизацию.

Поэтому Пентакс настоятельно рекомендует соблюдать принятые в Вашем лечебном учреждении инструкции по контролю за распространением инфекции, удовлетворяющие локальным и федеральным нормативам.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	3
2.	НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ	5
2-1.	ФИБРОСКОП	5
2-2.	ИНСТРУМЕНТЫ	7
2-3.	ИСТОЧНИКИ СВЕТА	8
3.	ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	9
3-1.	ПРОВЕРКА ИСТОЧНИКА СВЕТА	9
3-1-1.	BS-LHAC И BS-LH1	9
3-1-2.	BS-LC1 (КАБЕЛЬ СВЕТОВОДА)	10
3-2.	ПРОВЕРКА ФИБРОСКОПА	11
3-3.	ПОДГОТОВКА ФИБРОСКОПА К ВВЕДЕНИЮ	14
4.	ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	15
4-1.	ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА	15
4-2.	ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ ЭНДОСКОПА	15
4-3.	БИОПСИЯ	16
5.	УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ ПОСЛЕ РАБОТЫ	17
5-1.	ОБРАБОТКА ЭНДОСКОПА ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ	17
5-1-1.	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА В ЭНДОСКОПИЧЕСКОМ КАБИНЕТЕ	17
5-1-2.	ОЧИСТКА В РАБОЧЕМ ПОМЕЩЕНИИ	18
5-1-3.	ОЧИСТКА ИСТОЧНИКА СВЕТА	21
5-1-4.	ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	22
5-1-5.	ВНУТРЕННЕЕ СТРОЕНИЕ ЭНДОСКОПА ПЕНТАКС	23
5-1-6.	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ	25
5-1-7.	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИСТОЧНИКА СВЕТА	28
5-1-8.	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	28
5-1-9.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ВЕНТИЛЯЦИЯ	29
5-1-10.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИСТОЧНИКА СВЕТА	31
5-1-11.	СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	31
6.	УХОД	32
6-1.	ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ	32
6-2.	СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
6-3.	ЗАМЕНА ЛАМПЫ В ИСТОЧНИКЕ СВЕТА	33
6-4.	ЗАМЕНА БАТАРЕИ В ИСТОЧНИКЕ СВЕТА (BS-LH1/2)	34
6-5.	СОВЕТЫ ПО УХОДУ И СОДЕРЖАНИЮ	35
	ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С ТЕЧЕИСКАТЕЛЕМ	37
	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	39

ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ: Проверьте форму стандартных вилок электропитания, используемых в Вашей стране. Если источник света не оборудован такой вилкой, обратитесь к официальному дистрибьютору ПЕНТАКС.

СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

 Переменный ток

 Тип BF (Уровень безопасности, установленный IEC 60601-1)

 ВЫКЛ (Питание: прибор отключен от электросети)

 ВКЛ (Питание: прибор подключен к электросети)



Питание ВКЛ/ВЫКЛ



Внимание: обратитесь к руководству пользователя



Оборудование класса II (класс безопасности IEC 60601-1)

1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ – ВАЖНО

Лампы, работающие от батареек, и/или другие миниатюрные источники света, используемые с эндоскопами, относятся к электромедицинскому оборудованию.

В целях обеспечения безопасности всех участников – пользователя(ей), пациента(ов) и т.д. – при использовании электромедицинского оборудования следует всегда соблюдать нижеперечисленные меры предосторожности.

Пожалуйста, внимательно прочитайте настоящее руководство пользователя и соблюдайте приведенные здесь рекомендации.

1-1. НЕОБХОДИМЫЙ ОПЫТ

1. Данное оборудование должно использоваться только в медицинском учреждении под контролем врача, имеющего опыт работы с эндоскопическим оборудованием. Не используйте оборудование вне медицинских учреждений, а также для любых других целей, не предусмотренных инструкцией.

1-2. УСТАНОВКА

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ установка и эксплуатация данного оборудования в местах, подверженных воздействию высокой температуры, влажности, прямого солнечного света, пыли, соли и т.д., так как это может оказать неблагоприятное влияние на оборудование.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ установка и эксплуатация оборудования в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов или химических веществ.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ установка, эксплуатация или транспортировка оборудования в наклонном положении. Нельзя подвергать оборудование воздействию вибрации.
4. Убедитесь, что все требования, относящиеся к электропитанию, выполнены и что параметры сети электропитания соответствуют данным, указанным на табличке.
5. Не допускайте перекручивания, сдавливания или тугого натягивания шнуров и кабелей.

1-3. ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

1. Убедитесь, что оборудование функционирует должным образом и проверьте работоспособность всех переключателей.
2. Для предотвращения поражения электрическим током при работе с эндоскопами они сконструированы изолированными и соответствуют требованиям к электромедицинскому оборудованию типа BF.
Не допускайте заземления оборудования на другие электрические устройства, использующиеся у пациента. Во избежание заземления через пользователя(ей) необходимо всегда работать в резиновых перчатках.
3. Убедитесь, что другие устройства, которые используются вместе с эндоскопическим оборудованием, функционируют должным образом, и что эти устройства не окажут неблагоприятного воздействия на работоспособность или безопасность эндоскопического оборудования. Если какой-либо компонент эндоскопической системы не функционирует должным образом, эндоскопическое исследование проводить нельзя.
4. Проверьте все провода и кабели и убедитесь, что они подсоединены правильно и надежно.

1-4. ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ

1. Во избежание электрошока НИКОГДА не применяйте эндоскоп и/или любой другой эндоскопический инструмент непосредственно на сердце.
2. Убедитесь, что контакт между пациентом и оборудованием отсутствует.
3. Свет, излучаемый галогеновой лампой, чрезвычайно интенсивен. Старайтесь не смотреть на свет, исходящий из эндоскопа и/или эндоскопического оборудования.
4. Проверьте все поверхности проводов и кабелей на предмет наличия внешних повреждений (следы укусов, складки, перекручивание, трещины или разрывы). Не используйте провода или кабели, если на них есть следы повреждений.
5. При проведении эндоскопического исследования избегайте затягивания процедуры, это подвергает опасности пациента и пользователя.
6. Непрерывно контролируйте работу оборудования и состояние пациента.
7. В случае, если Вы заметили отклонения от нормы в состоянии оборудования или пациента, примите меры для обеспечения безопасности пациента.
8. Если какой-либо компонент эндоскопической системы выйдет из строя во время процедуры и видимость будет потеряна или затруднена, переведите дистальный конец эндоскопа в нейтральное положение и медленно извлеките эндоскоп.
9. Эндоскопическое оборудование должно использоваться только в соответствии с правилами и условиями работы, описанными в данной инструкции. Несоблюдение этого требования может привести к снижению безопасности, нарушению работоспособности или повреждению оборудования.

1-5. ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ РАБОТЫ

1. С помощью соответствующего переключателя выключите питание источника света.
Если трансформатор не используется, отсоедините его от электросети, вынув вилку из розетки.
2. Протрите все поверхности, за исключением трансформатора, марлей, слегка смоченной спиртом.
3. Следите за тем, чтобы на трансформатор не попали брызги жидкости.

1-6. ХРАНЕНИЕ

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранение оборудования в местах, подверженных воздействию высокой температуры, влажности, прямого солнечного света, пыли, соли и т.д., так как это может оказать неблагоприятное влияние на оборудование.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранение оборудования в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов или химических веществ.
3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранение или транспортировка оборудования в наклонном положении. Нельзя подвергать оборудование воздействию вибрации.
4. Провода, инструменты и т.д. должны храниться чистыми.
5. Во время хранения оборудование должно содержаться в чистоте и быть готовым к последующему использованию.
6. Если источник света долго не используется, извлеките из него батарею.
7. НИКОГДА не храните оборудование с включенной лампой.

1-7. УХОД

1. Периодически следует проверять работоспособность и безопасность оборудования.
2. При замене батарей, ламп и т.д. используйте только рекомендованные компанией "Пентакс" компоненты.
3. Во избежание ожогов НЕ дотрагивайтесь до лампы или до ее защитного колпака во время работы или сразу после ее окончания. Перед тем, как приступить к замене лампы, подождите, пока она остынет. Никогда не дотрагивайтесь до лампы или до ее защитного колпака влажными или грязными руками.

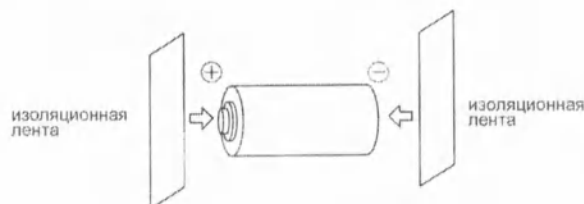
1-8. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ вносить какие-либо изменения в конструкцию эндоскопического оборудования. Ремонт оборудования должен производиться только в авторизованном сервисном центре Пентакс.

1-9. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ЛИТИЕВЫХ БАТАРЕЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В МИНИАТЮРНОМ ИСТОЧНИКЕ СВЕТА

Во избежание взрыва или других опасных ситуаций строго придерживайтесь следующих инструкций

1. Данная батарея НЕ является перезаряжаемой. Никогда не пытайтесь зарядить ее.
2. Средняя продолжительность работы батареи в BS-LH1 равна 90 минутам, батареи в BS-LH2 – 60 минутам.
3. Форсированная разрядка батареи НЕДОПУСТИМА
4. Никогда не нагревайте батарею и не бросайте ее в огонь.
5. Никогда не создавайте цепь короткого замыкания.
6. Нельзя припаивать что-либо к батарее.
7. При установке батареи обязательно соблюдать полярность.
8. Никогда не пытайтесь разобрать батарею.
9. Никогда не пытайтесь модифицировать батарею или подвергнуть ее механической обработке.
10. Если Вы собираетесь хранить батареи, необходимо изолировать оба полюса с помощью изоляционной ленты, чтобы при контакте батарей друг с другом не возникло цепи короткого замыкания.
11. В состав данной батареи не входят кадмий, ртуть и свинец, содержание которых в окружающей среде контролируется в США и Европе. Перед тем, как выбросить батарею, изолируйте оба полюса целлофановой пленкой или чем-то подобным, и следуйте локальным или федеральным инструкциям по утилизации батарей.



2. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ

2-1. ФИБРОСКОП

МЕТКИ ПОЛОЖЕНИЯ КОЛЬЦА РЕГУЛИРОВКИ ДИОПТРИЙ (БЕЛЫЕ)
При их совмещении достигается правильная фокусировка при фотографировании или при подключении дополнительного окуляра для ассистента

КОННЕКТОР ИРРИГАТОРА (ЛЮЭРОВСКИЙ РАЗЪЕМ)
Для подключения внешнего устройства, подающего газ или жидкость.

КОЛЬЦО РЕГУЛИРОВКИ ДИОПТРИЙ
Настраивается по зрению пользователя.

ОТМЕТКА О ВОЗМОЖНОСТИ ПОГРУЖЕНИЯ

Наличие в этом месте синей линии указывает на то, что эндоскоп можно полностью погружать в жидкость.

РЕЗИНОВЫЙ КЛАПАН УПРАВЛЕНИЯ ИРРИГАЦИЕЙ OF-B105

Нажмите, чтобы уменьшить или остановить поступление ирригационной жидкости.

Дополнительно можно заказать пластиковый клапан прекращения ирригации (OF-B151), пластиковый клапан активации ирригации (OF-B152), пластиковый клапан управления отсосом (OF-B140) и резиновый клапан управления отсосом (OF-B53).

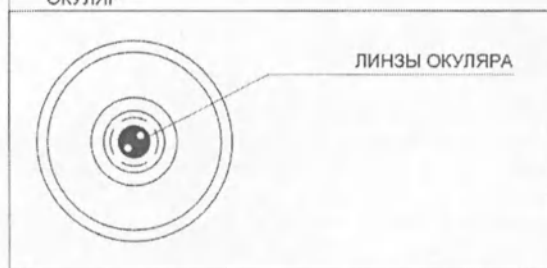
ВЕНТИЛЯЦИОННЫЙ КОННЕКТОР

Закрывается "КРАСНОЙ" крышкой газового клапана. Сюда же подключается течеискатель.

РУЧКА УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ
Отклоняет дистальный конец эндоскопа

ОКУЛЯР

ЛИНЗЫ ОКУЛЯРА



ВХОД В ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ КАНАЛ
Для введения биопсийных щипцов
и других инструментов

РЕЗИНОВЫЙ КЛАПАН ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО КАНАЛА
Позволяет вводить инструменты и одновременно
препятствует утечке жидкостей и воздуха

ИЗГИБАЕМАЯ ЧАСТЬ

ВВОДИМАЯ ТРУБКА

ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ

FUR-9RBS

ЛИНЗЫ ОБЪЕКТИВА

ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ
КАНАЛ

СВЕТОВОД

FCY-15RBS

ЛИНЗЫ ОБЪЕКТИВА

СВЕТОВОД

ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ
КАНАЛ

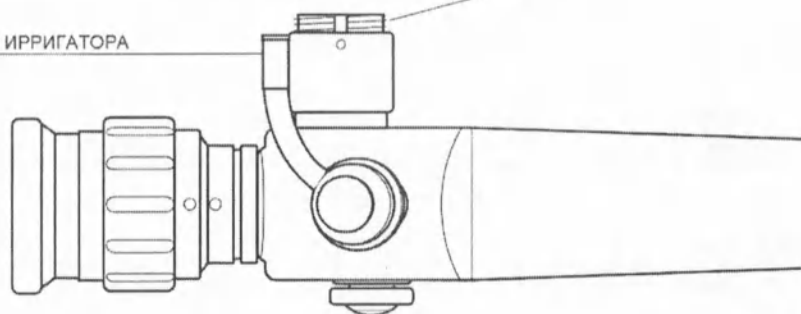
СВЕТОВОД

"КРАСНАЯ" КРЫШКА ГАЗОВОГО КЛАПАНА OF-C5
Обеспечивает вентиляцию внутреннего пространства
эндоскопа для выравнивания внутреннего и внешнего
давления. Перед погружением эту крышку
необходимо снять.
ПРИМЕЧАНИЕ: См. отдельный раздел, посвященный
использованию этой крышки

РОЗЕТКА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ИСТОЧНИКА СВЕТА

Можно подключать различные устройства, в том числе источники
света BS-LHAC, BS-LH1/2 или кабель световода BS-LC1.

КОННЕКТОР ИРРИГАТОРА



2-2. ИНСТРУМЕНТЫ

1) Биопсийные щипцы (опция)

ОБЛАСТЬ ПОВЫШЕННОЙ
ГИБКОСТИ

ГИБКИЙ СТЕРЖЕНЬ

РУКОЯТКА ЗАХВАТА

ЧАШЕЧКИ

РУКОЯТКА

2) Чистящая щетка

БЕЛЫЕ ЩЕТИНКИ

ГИБКИЙ СТЕРЖЕНЬ

РУКОЯТКА

(CS3010S, CS6002SN для FUR-9RBS)
(CS6015ST, CS6002SN для FCY-15RBS)

3) Чистящая щетка для ирригационного цилиндра

(CS-C3S)

4) Пластиковый клапан прекращения ирригации (опция)



(OF-B151)

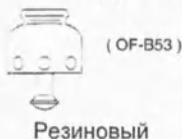
5) Пластиковый клапан активации ирригации (опция)



(OF-B152)

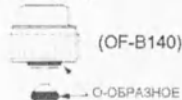
Клапан OF-B152 можно использовать вместо ирригационного клапана, присоединенного к эндоскопу. Нажмите на OF-B152 для подачи ирриганта.

6) Клапан управления отсосом (опция)



(OF-B53)

Резиновый



(OF-B140)

Пластиковый

О-ОБРАЗНОЕ КОЛЬЦО OF-B100

Если необходимо быстро удалить жидкость, вместо ирригационного клапана, присоединенного к эндоскопу, можно использовать простой клапан отсоса. Если эндоскоп подключен к внешнему отсасывающему источнику, для выполнения аспирации достаточно нажать клапан отсоса.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

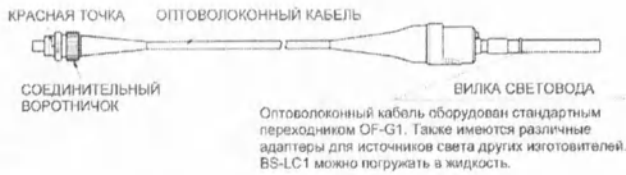
Использование неподходящих инструментов может повлиять на рабочие качества самого фиброскопа, поэтому с фиброскопами ПЕНТАКС настоятельно рекомендуется использовать только инструменты ПЕНТАКС. Если у Вас есть уникальный или узкоспециализированный инструмент другого производителя, перед тем, как использовать его, пожалуйста, обратитесь в компанию ПЕНТАКС, чтобы определить, подходит ли данный инструмент для фиброскопов ПЕНТАКС.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При использовании принадлежностей, контактирующих с пациентом, необходимо соблюдать специальные подробные инструкции по эксплуатации, уходу и обслуживанию, поставляемые с каждым изделием.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Максимальный наружный диаметр эндоскопического инструмента должен быть по крайней мере на 0,2 мм меньше, чем диаметр инструментального канала эндоскопа, указанный в технических характеристиках. Длина рабочей части эндоскопического инструмента может быть примерно на 30 см больше, чем длина рабочей части эндоскопа.



7) Кабель световода BS-LC1 (опция)

С помощью отсоединяемого кабеля световода BS-LC1 к эндоскопу можно подключать другие стандартные источники света.

Пожалуйста, ознакомьтесь с руководством, поставляемым вместе с источником света.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В зависимости от страны, этот кабель может не входить в стандартный комплект поставки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Никогда не стерилизуйте кабель световода в паровом автоклаве и не подвергайте его ультразвуковым методам очистки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

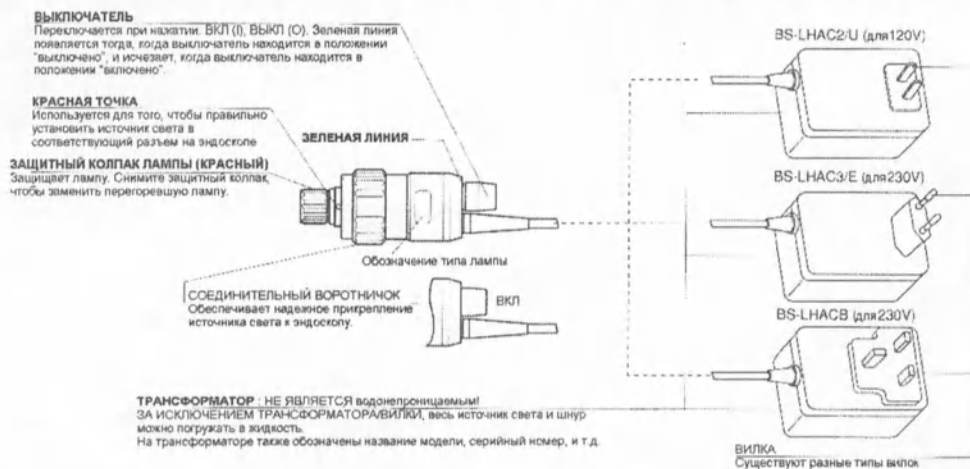
Сразу после окончания работы металлическая часть вилки световода может быть ГОРЯЧЕЙ. Во избежание ожогов не прикасайтесь к ней сразу после окончания процедуры. Чтобы вытащить вилку световода, беритесь за пластиковую ее часть.

2-3. ИСТОЧНИКИ СВЕТА

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- Во избежание ожогов НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к лампе или ее защитному колпаку во время работы или сразу после ее окончания.
- Никогда не стерилизуйте источники света в паровом автоклаве и не подвергайте их очистке с помощью ультразвуковых методов.
- Если источник света не используется, всегда выключайте его и вынимайте вилку из розетки.
- Никогда НЕ ударяйте по источнику света и не бросайте его.
- Надежно закрепляйте защитный колпак лампы, чтобы сохранить водонепроницаемость и предотвратить короткое замыкание.
- Всегда имейте под рукой запасную лампу.

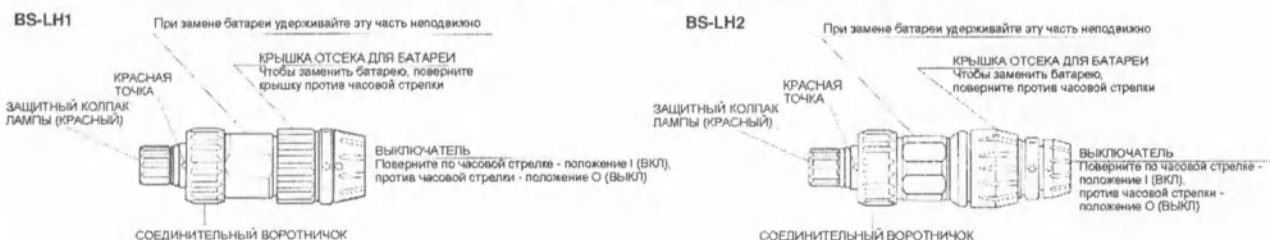
1) МИНИАТЮРНЫЙ ГАЛОГЕНОВЫЙ ИСТОЧНИК СВЕТА СЕРИИ BS-LHAC (ТРАНСФОРМАТОРНЫЙ ТИП)



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Трансформатор должен всегда быть сухим. Никогда не прикасайтесь к трансформатору влажными руками и не допускайте попадания на него капель жидкости.

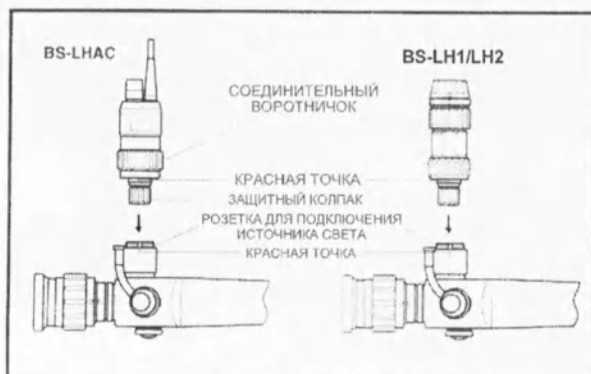
2) МИНИАТЮРНЫЙ ГАЛОГЕНОВЫЙ ИСТОЧНИК СВЕТА (ПИТАНИЕ ОТ БАТАРЕИ)



3. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед началом работы с пациентом необходимо произвести тщательную проверку чистоты и работоспособности эндоскопа, источника света и эндоскопических инструментов.

3-1. ПРОВЕРКА ИСТОЧНИКА СВЕТА



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Категорически **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использование источника света в присутствии взрывоопасных смесей, легковоспламеняющихся газов или химических веществ.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не смотрите на свет, исходящий из эндоскопа или источника света.

3-1-1. BS-LHAC и BS-LH1/LH2

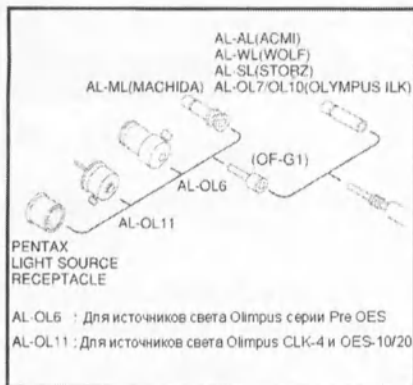
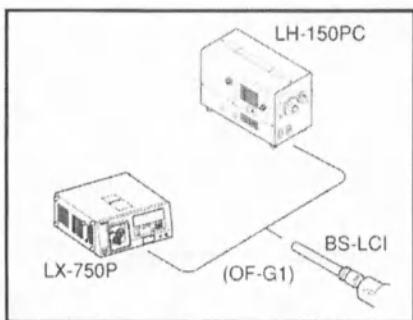
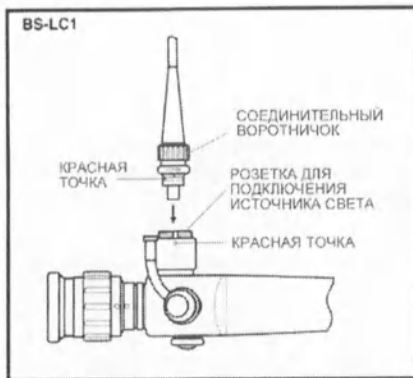
- 1) Убедитесь, что выключатель находится в положении OFF и что розетка для подключения источника чистая и сухая.
- 2) Подключите трансформатор источника света к соответствующей розетке электросети (BS-LHAC).
- 3) Расположите источник света таким образом, чтобы красная точка находилась напротив красной точки на эндоскопе.
- 4) Поворачивая соединительный воротничок источника света по часовой стрелке, надежно соедините источник света с эндоскопом. Не следует слишком сильно закручивать воротничок, это может привести к повреждению источника света и/или эндоскопа.
- 5) Включите источник света (выключатель в положении ON) и убедитесь, что в дистальном конце эндоскопа виден свет.

ПРИМЕЧАНИЕ:

(Только для **BS-LHAC**.) Если при включении источника света перегорает лампа, проверьте, соответствуют ли колебания напряжения в электросети техническим характеристикам. Если лампы продолжают перегорать, свяжитесь с торговыми представителями компании Пентакс или с сервисным центром Пентакс.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание ожогов не дотрагивайтесь до защитного колпака лампы во время или сразу после окончания работы.



3-1-2. BS-LC1 (КАБЕЛЬ СВЕТОВОДА)

С помощью кабеля световода BS-LC1 можно подключать стандартные источники света.

- 1) Убедитесь, что выключатель находится в положении OFF и что розетка для подключения источника света чистая и сухая.
- 2) Расположите источник света таким образом, чтобы красная точка находилась напротив красной точки на эндоскопе.
- 3) Вставьте кабель световода в розетку, расположенную на эндоскопе.
- 4) Поворачивая соединительный воротничок источника света по часовой стрелке, надежно соедините источник света с эндоскопом. Не следует слишком сильно закручивать воротничок, это может привести к повреждению источника света и/или эндоскопа.
- 5) Проверьте, что розетка для подключения световода располагается напротив метки световода на передней панели источника света.
- 6) Вставьте вилку световода в стандартный источник света.
- 7) Стандартный адаптер OF-G1, встроенный в фиброскопы Пентакс, обеспечивает возможность подключения и работы с любыми источниками света Пентакс.
- 8) В зависимости от производителя, модели и/или типа используемого источника света, для подключения источника света к фиброскопу Пентакс может потребоваться адаптер. Обратитесь к локальному дистрибьютору компании Пентакс или в сервисную службу.
- 9) Проверьте, что выключатель находится в положении OFF. Подключите источник света к соответствующим образом заземленной розетке электросети. Источники света Пентакс оборудованы вилкой с заземляющим проводом.
- 10) Включите источник света, чтобы проверить его работоспособность.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При работе с источниками света других производителей проверьте, что используется правильный адаптер (например, AL-OL6).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Режим автоматического контроля яркости высокоинтенсивных ксеноновых источников света НЕЛЬЗЯ использовать с этими эндоскопами, поскольку у них отсутствует схема фотосенсорного контроля. Существует риск термического повреждения, так как при отсутствии этой электрической системы источники света будут давать максимальное освещение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При использовании фиброоптических инструментов с источниками света высокой интенсивности существует риск термического повреждения.

Риск ожога наиболее велик в следующих ситуациях:

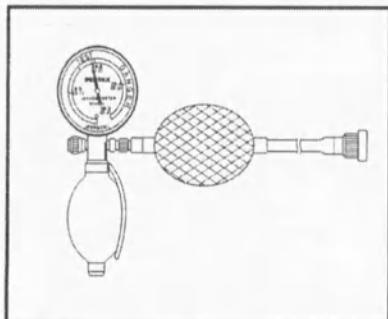
- (A) При использовании высокоинтенсивного ксенонового источника света.
- (B) При стационарном наблюдении с небольшого расстояния и/или при длительном контакте со слизистой оболочкой.
- (C) При медленном продвижении эндоскопа через узкий просвет.

Следует избегать стационарного наблюдения с близкого расстояния, а степень освещения следует ограничить минимальным уровнем, необходимым для адекватной визуализации.

3-2. ПРОВЕРКА ФИБРОСКОПА

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Если после проверки работоспособности эндоскопа Вы предполагаете использовать этот эндоскоп для работы с пациентом без проведения повторной обработки, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: Во избежание контаминации предварительно обработанного инструмента микроорганизмами, передающимися через воду, всегда используйте «свежую» дистиллированную или стерильную воду для проверки эндоскопа. Водопроводная вода, особенно если она длительное время хранилась без крышки, никогда не должна использоваться для проверки/тестирования эндоскопов.



Течеискатель

Перед тем, как приступить к тестированию отдельных функций фиброскопа ПЕНТАКС, необходимо проверить его герметичность (например, может быть обнаружено нарушение целостности рабочего канала фиброскопа). Описание этой процедуры приводится в разделе «Инструкции по работе с течеискателем» настоящего руководства.

1) Проверка вводимой трубки

- Проверьте поверхность вводимой трубки на наличие вмятин или складок. Любое повреждение внешней поверхности фиброскопа может привести к повреждению внутренних механизмов прибора.
- Аналогичным образом проверьте состояние кабеля световода (при использовании BS-LC1) на предмет наличия внешних признаков повреждений (перегибы, следы сдавливания).

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Во избежание дальнейшего повреждения фиброскопа, а также возможных нарушений его работы во время эндоскопического исследования, не используйте фиброскоп, если Вы обнаружили какие-либо нарушения или внешние признаки повреждений.

- Перед проведением каждого эндоскопического исследования убедитесь, что фиброскоп чистый и что он прошел процедуру дезинфекции высокой степени либо стерилизации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Все инструменты должны проходить повторную обработку перед первым использованием, после любых ремонтных процедур и технического обслуживания, а также каждый раз перед началом работы с пациентом. Если для обработки эндоскопов Пентакс используются химико-термические процессы, то перед началом работы или каких-либо других манипуляций необходимо подождать, пока температура инструментов не снизится до комнатной.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Дистальный конец фиброскопа должен быть защищен от ударных воздействий. Никогда не применяйте к гибкой части фиброскопа чрезмерных усилий, не перекручивайте ее и не сгибайте слишком сильно.

2) Проверка рычага управления изгибом

Медленно перемещая рычаг управления изгибом, убедитесь в плавности его хода. Проверьте диапазон подвижности кончика фиброскопа, а также максимально возможный угол сгибания.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

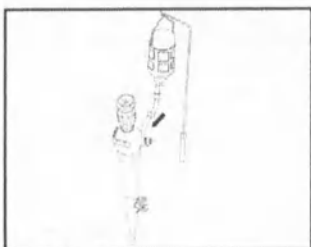
ЛЮБОЕ нарушение плавности при повороте ручек управления изгибом может быть ранним проявлением внутренних повреждений и/или поломки подвижной части эндоскопа. Во избежание дальнейшего повреждения эндоскопа или возможного нарушения работоспособности подвижной части эндоскопа, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ эндоскоп, если система управления подвижной частью не функционирует должным образом.

Перед использованием эндоскопа убедитесь, что ручки управления изгибом поворачиваются плавно, не вызывая ощущения слишком свободного хода или чрезмерно большого трения. Проверьте, что подвижный дистальный конец эндоскопа изгибается свободно и плавно.

НИКОГДА НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЗНАЧИТЕЛЬНЫХ УСИЛИЙ К РУЧКАМ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Не используйте эндоскоп, если ручки управления изгибом имеют слишком большой «люфт» или если кончик эндоскопа не сгибается в одном из направлений. Чрезмерный люфт можно определить как поворот ручки управления в любом направлении более чем на 30 градусов без соответствующего сгибания дистального конца эндоскопа. При обнаружении вышеперечисленных нарушений необходимо обратиться в сервисную службу, иначе могут возникнуть более серьезные повреждения подвижной системы эндоскопа, в том числе поломка управляющих механизмов и фиксация дистального конца с потерей управляемости.

«Застывший» дистальный конец сильно затрудняет выведение эндоскопа из желудочно-кишечного тракта обследуемого пациента.



3) Проверка управления ирригацией.

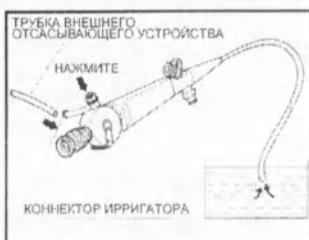
Для растяжения просвета мочевых путей с целью улучшения обзора можно использовать либо газ (например, CO₂), либо жидкость (например, жидкость Hyskon® – декстран 70).

Следующая информация относится к стандартному резиновому ирригационному клапану OF-B105 или к пластиковому клапану OF-B151 (не входит в стандартную комплектацию).

- a) Перед началом работы необходимо проверить клапан управления ирригацией. Извлеките клапан из разъема на корпусе эндоскопа и убедитесь, что он не поврежден.
- b) Подключите ирригационную трубку от внешнего источника к коннектору ирригатора, расположенному на корпусе фиброскопа. Проверьте, что из дистального конца фиброскопа вытекает ирригационная жидкость.
- c) Слегка надавите на клапан управления ирригацией, чтобы уменьшить поток ирригационной жидкости. Если нажать на клапан до конца, поток должен прекратиться.
- d) Отпустите клапан прекращения ирригации, чтобы убедиться, что он свободно возвращается в исходное положение и поток ирригационной жидкости возобновляется.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Регулярно проверяйте состояние резинового клапана, закрывающего входное отверстие инструментального канала, во избежание утечки и/или прекращения ирригации, а также для предотвращения риска кросс-контаминации персонала в случае возникновения рефлюкса (обратного поступления) жидкого содержимого исследуемого органа. Резиновые клапаны имеют ограниченный срок службы, поэтому перед каждой процедурой нужно проверять состояние и при необходимости производить замену клапана. Изношенный или поврежденный клапан может приводить к утечке и подлежит замене. Чтобы обеспечить максимальную надежность и герметичность данного уплотнения, предусмотрите перед каждым исследованием замену резинового клапана инструментального канала на новый клапан, прошедший полный цикл обработки.



4) Проверка отсоса

Эти инструкции относятся к не входящим в стандартную комплектацию клапанам управления отсосом OF-B53 и OF-B140.

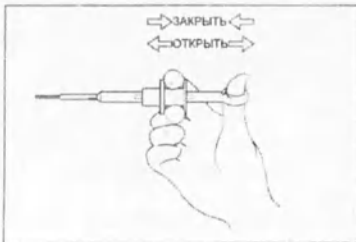
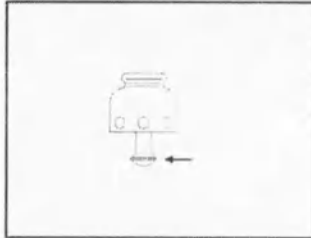
- a) Перед началом работы необходимо осмотреть клапан управления отсосом. Убедитесь, что клапан не поврежден. Извлеките клапан управления ирригацией и замените его на клапан управления отсосом OF-B53 (резиновый) или OF-B140 (пластиковый). Подсоедините трубку от внешнего отсасывающего устройства к коннектору ирригатора, расположенному на корпусе фиброскопа. Опустите дистальный конец фиброскопа в емкость с водой и нажмите на клапан управления отсосом. Должно произойти быстрое всасывание воды в контейнер отсасывающей системы.
- b) Отпустите клапан управления отсосом, чтобы убедиться, что он свободно возвращается в положение OFF (выключено) и аспирация воды прекращается.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Если Вы предполагаете использовать фиброскоп для проведения исследования сразу после проверки, используйте только "свежую" дистиллированную или стерильную воду. Во избежание контаминации прошедшего обработку фиброскопа, не используйте водопроводную воду, а также воду, длительное время хранившуюся в емкости без крышки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Регулярно проверяйте состояние резинового клапана, закрывающего входное отверстие инструментального канала, во избежание утечки и/или прекращения ирригации, а также для предотвращения риска кросс-контаминации персонала в случае возникновения рефлюкса (обратного поступления) жидкого содержимого исследуемого органа. Резиновые клапаны имеют ограниченный срок службы, поэтому перед каждой процедурой нужно проверять состояние и при необходимости производить замену клапана. Изношенный или поврежденный клапан может приводить к утечке и подлежит замене. Чтобы обеспечить максимальную надежность и герметичность данного уплотнения, предусмотрите перед каждым исследованием замену резинового клапана инструментального канала на новый клапан, прошедший полный цикл обработки.



- с) Если при нажатии клапан управления отсосом не движется плавно, извлеките клапан из цилиндра отсоса, расположенного в корпусе фиброскопа. Нанесите небольшое количество смазки на силиконовой основе OF-Z11 на стержень клапана управления отсосом. Удалите/вытрите избыток смазки с помощью мягкой марли. Не используйте повторно эту смазку.
- 5) Проверка одновременного отсасывания и ирригации/инсуффляции. Если по выбору пользователя отсасывание осуществляется с помощью клапанов управления отсосом OF-B53 или OF-B140, при этом сохраняется возможность ирригации напрямую через входное отверстие канала. Контролируемая ирригация может выполняться с помощью Т-адаптеров (OF-B55), запорных механизмов или при прямом подсоединении к люэровскому разъему входного отверстия канала.
- 6) Проверка биопсийных щипцов и инструментального канала.
 - а) Убедитесь в отсутствии перегибов гибкой части биопсийных щипцов.
 - б) Бранши щипцов должны быть чистыми. Перед использованием необходимо удалить все загрязнения и произвести соответствующую обработку щипцов.
 - в) Манипулируя рукояткой щипцов, можно открывать и закрывать бранши. Щипцы должны открываться и закрываться плавно, без затруднений.
 - г) Закройте щипцы и осмотрите бранши. Чашечки должны располагаться строго одна напротив другой.Если у щипцов есть шип, он должен быть абсолютно ровным и полностью закрытым чашечками.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Нельзя использовать щипцы или другие инструменты, если на них есть следы повреждений или если при проверке их функций обнаруживаются какие-либо отклонения. Любые неисправности щипцов или других инструментов, возникающие во время эндоскопического исследования, представляют опасность для пациента. Использование поврежденных щипцов или инструментов также может приводить к серьезному повреждению эндоскопа, требующему дорогостоящего ремонта.

Любой инструмент следует вводить через инструментальный канал медленно, при этом подвижная часть эндоскопа должна быть выпрямлена. При введении инструментов не должно ощущаться никакого сопротивления. Если Вы чувствуете сопротивление, не пытайтесь продвигать инструмент дальше. Возможно, рабочий канал поврежден, поэтому не следует использовать этот эндоскоп. Обратитесь в сервисную службу Пентакс.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Все инструменты, контактирующие с тканями пациента, должны тщательно очищаться и подвергаться соответствующей обработке (дезинфекции высокого уровня или стерилизации) перед первым применением а также после каждого проведенного исследования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эти эндоскопы не предназначены для проведения электрохирургических манипуляций.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Инструментальный канал изготовлен из нержавеющей стали и фторсодержащих полимеров. Если при работе с эндоскопом предполагается использование каких-либо жидкостей, пожалуйста, внимательно читайте и соблюдайте все прилагающиеся инструкции по использованию этих жидкостей, уделяя особое внимание любым возможным взаимодействиям жидкостей с теми материалами, с которыми они будут контактировать при прохождении через каналы эндоскопа. Подходят ли данные жидкости для пациента, может определить только врач.

3-3. ПОДГОТОВКА ФИБРОСКОПА К ВВЕДЕНИЮ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Каждый эндоскоп перед первым использованием должен подвергнуться соответствующей дезинфекции или стерилизации. Тщательная очистка, дезинфекция или стерилизация каждого эндоскопа должна проводиться после любых манипуляций с эндоскопом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В соответствии с действующими указаниями по контролю за распространением инфекций эндоскопы и эндоскопические инструменты, контактирующие с тканями пациента, должны проходить процедуру стерилизации или, как минимум, дезинфекции высокого уровня. Только врач, работающий с эндоскопом, может определить, прошел ли инструмент соответствующие процедуры по предотвращению распространения инфекции, которые должны выполняться перед каждым исследованием.



- 1) Проверьте качество оптического изображения эндоскопа.
- 2) При необходимости осторожно протрите линзы объектива ватным аппликатором, смоченным в спирте.
- 3) Настройте прибор под Ваше зрение с помощью кольца регулировки диоптрий. Если Вы это сделаете заранее, во время осмотра Вам не потребуется отвлекаться на дополнительную регулировку четкости изображения.
- 4) Нанесите на вводимую трубку смазку на водной основе. Не используйте смазки на основе производных нефти.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Смазка не должна попадать на линзы объектива. Также на линзах не должно быть избыточного количества очищающего средства.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оберегайте эндоскопическое оборудование от падения и ударов, т.к. это может привести к нарушению функциональности и/или безопасности устройства. Если с оборудованием неправильно обращались или оно упало, не используйте его. Отправьте оборудование в авторизованный сервисный центр Пентакс для проверки или ремонта.

4. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Настоящее оборудование должно использоваться только врачами, хорошо изучившими все его свойства и знакомыми с соответствующими методиками проведения эндоскопических исследований. Во время исследования для сведения к минимуму риска кросс-контаминации всегда надевайте защитную одежду (перчатки, халат, маска и т.д.).

4-1. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

- 1) Подготовка пациента осуществляется в рамках обычной подготовки к эндоскопическому исследованию, принятой в Вашем лечебном учреждении.

4-2. ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ ЭНДСКОПА

- 1) Включите поток ирригационной жидкости, затем медленно введите эндоскоп под визуальным контролем.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При проведении стандартных урологических процедур следует использовать стерильную ирригационную жидкость.

- 2) **ТОЛЬКО ДЛЯ СТАНДАРТНЫХ ИСТОЧНИКОВ СВЕТА** (используется BS-LC1). Отрегулируйте яркость на источнике света для обеспечения нормальной освещенности осматриваемой области.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Режим автоматического контроля яркости источника света LX-750P нельзя использовать с этими фиброскопами, т.к. они не оснащены схемой фотосенсорного контроля. Существует опасность термических повреждений, так как если эта электрическая система отсутствует, то источник света LX-750P в режиме автоматического контроля яркости будет давать максимальное освещение.

- 3) Положение дистального конца фиброскопа изменяется при помощи ручки управления изгибом. Сгибание дистального конца фиброскопа следует производить под визуальным контролем, медленно и осторожно.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

ЛЮБОЕ нарушение плавности при повороте ручек управления изгибом может быть ранним проявлением внутренних повреждений и/или поломки подвижной части эндоскопа. Во избежание возможного нарушения работоспособности подвижной части эндоскопа, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ эндоскоп, если система управления подвижной частью не функционирует должным образом.

Перед использованием эндоскопа убедитесь, что ручки управления изгибом поворачиваются плавно, не вызывая ощущения слишком свободного хода или чрезмерно большого трения. Проверьте, что подвижный дистальный конец эндоскопа изгибается свободно и плавно.

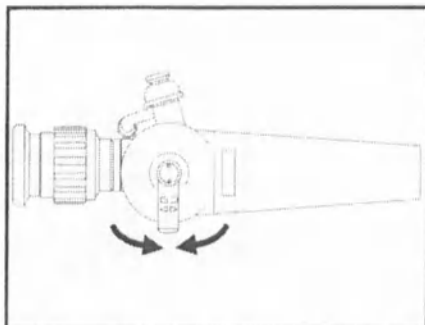
НИКОГДА НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ ЗНАЧИТЕЛЬНЫХ УСИЛИЙ К РУЧКАМ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Если во время проведения эндоскопического исследования дистальная часть эндоскопа перестает изгибаться в одном из направлений, как бывает при «поломке кабелей» (разрыв троса блока, разрыв углового троса и т.д.), НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ исследование и НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ ручки, регулирующие изгиб. Если система управления подвижной частью эндоскопа вышла из строя по каким-либо причинам, эндоскопическое исследование необходимо прекратить и осторожно извлечь эндоскоп под визуальным контролем.

При обнаружении вышеперечисленных нарушений необходимо обратиться в сервисную службу, иначе могут возникнуть более серьезные повреждения подвижной системы эндоскопа, в том числе поломка управляющих механизмов и фиксация дистального конца с потерей управляемости.

«Застывший» дистальный конец сильно затрудняет выведение эндоскопа из желудочно-кишечного тракта обследуемого пациента.

- 4) **ТОЛЬКО ДЛЯ СТАНДАРТНЫХ ИСТОЧНИКОВ СВЕТА** (используется BS-LC1). При необходимости можно осуществлять фотосъемку.
- 5) Перед тем, как извлекать эндоскоп, приведите ручку управления изгибом в нейтральное положение. Всегда извлекайте фиброскоп под визуальным контролем.

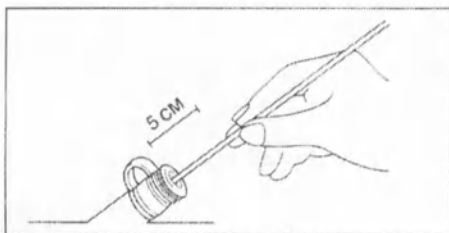


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время исследования по какой-либо причине (отключение электроэнергии, неполадки с источником света или лампой и т.д.) пропало изображение, необходимо **выпрямить** дистальный конец фиброскопа (он должен быть в нейтральном положении), а затем медленно и осторожно извлечь вводимую трубку.

4-3. БИОПСИЯ

- 1) Введите щипцы в инструментальный канал через щель в резиновом клапане, закрывающем его входное отверстие. Перед введением проверьте, что рукоятка щипцов находится в таком положении, когда бранши щипцов полностью сомкнуты.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Если Вы впервые вводите щипцы через резиновый клапан, может ощущаться временное сопротивление при прохождении через него чашечек щипцов. Крепко удерживая стержень на расстоянии около 5 см от чашечек, протолкните их через клапан.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если во время введения щипцов их продвижение вперед затруднено и Вы ощущаете сопротивление, уменьшите угол сгибания подвижной части эндоскопа, и снова попытайтесь ввести щипцы.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Никогда не применяйте силу при введении каких бы то ни было инструментов, так как при этом можно повредить инструментальный канал, что приведет к нарушению работоспособности эндоскопа и необходимости выполнения дорогостоящего ремонта.

- 2) Когда чашечки щипцов появятся в поле зрения, осторожно продвигайте щипцы к исследуемой области.
- 3) Откройте чашечки щипцов и расположите их напротив интересующей Вас области. Осторожно сожмите рукоятку щипцов, чтобы сомкнуть чашечки и захватить ими образец ткани. Всегда следите за инструментом во время его перемещений.
- 4) Медленно извлеките щипцы с сомкнутыми чашечками.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Использование неподходящих инструментов может повлиять на рабочие качества самого фиброскопа, поэтому с фиброскопами ПЕНТАКС настоятельно рекомендуется использовать только инструменты ПЕНТАКС. Если у Вас есть уникальный или узкоспециализированный инструмент другого производителя, перед тем, как использовать его, пожалуйста, обратитесь в компанию ПЕНТАКС, чтобы определить, подходит ли данный инструмент для фиброскопов ПЕНТАКС.

5. УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ ПОСЛЕ РАБОТЫ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Очистка-Дезинфекция-Стерилизация:

Для обеспечения наилучшего качества работы фиброскопа, а также максимального срока эксплуатации, чрезвычайно важно правильно обработать фиброскоп после каждого проведенного исследования. Немедленно после завершения эндоскопического исследования, фиброскоп должен быть аккуратно и тщательно очищен. Если после окончания процедуры оставить эндоскоп не очищенным на некоторое время, засохшая кровь, слизь или другие загрязнения могут вызвать повреждение аппарата или помешать процессу обработки эндоскопа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

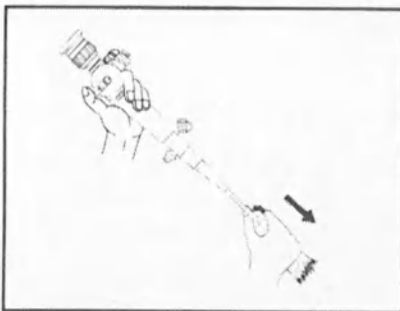
Значение тщательной механической очистки эндоскопа нельзя переоценить. Перед выполнением дезинфекции или стерилизации все инструменты необходимо тщательно очистить. Несоблюдение этого правила может привести к неполной или неэффективной дезинфекции и стерилизации. Во время обработки эндоскопов всегда одевайте защитную одежду (халат, маску, перчатки и т.д.), чтобы свести к минимуму риск кросс-контаминации.

5-1. ОБРАБОТКА ЭНДСКОПА ПОСЛЕ КАЖДОЙ ПРОЦЕДУРЫ

5-1-1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА В ЭНДСКОПИЧЕСКОМ КАБИНЕТЕ

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Всегда выключайте источник света и вынимайте вилку из розетки после каждой процедуры.



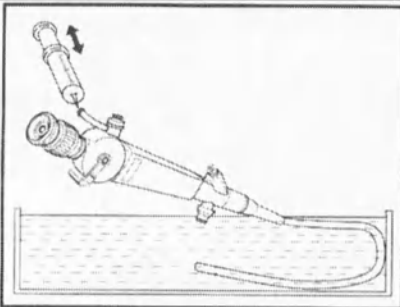
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время работы металлическая часть вилки кабеля световода BS-LC1 может СИЛЬНО НАГРЕВАТЬСЯ. Во избежание ожогов не прикасайтесь к ним сразу после окончания работы. При манипуляциях с эндоскопом после исследования кабель световода следует держать за пластиковую часть вилки.

- 1) Сразу после извлечения эндоскопа осторожно сотрите все загрязнения с вводимой трубки с помощью марли или другой мягкой ткани, смоченной ферментным моющим раствором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Трансформатор должен всегда оставаться сухим. Никогда не прикасайтесь к нему влажными руками и не допускайте попадания на него жидкостей.

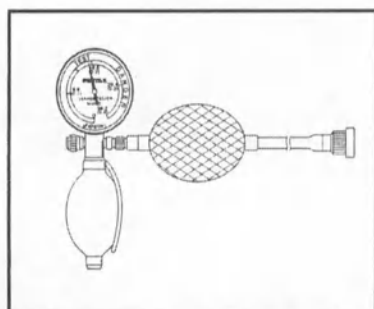
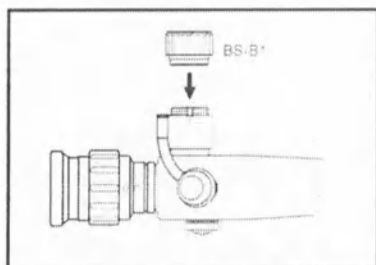
ПРИМЕЧАНИЕ: Очень важно сразу же очистить эндоскоп и систему ирригации, особенно если для растяжения просвета органа использовалась ирригационная жидкость высокой вязкости, например Nyskon (Декстран 70).



- 2) Отсоедините трубку внешнего устройства ирригации и подождите, пока вытечет жидкость, находящаяся внутри эндоскопа.
- 3) С помощью шприца, подсоединенного к коннектору ирригации, продуйте систему воздухом, чтобы удалить остатки ирригационной жидкости.
- 4) Коннектор ирригации, расположенный на корпусе фиброскопа, имеет стандартный люэровский разъем, к которому можно подсоединить шприц (или другое устройство). Свежим (или еще достаточно активным) моющим раствором необходимо наполнить (или промыть) всю систему ирригации, при этом резиновый клапан входного отверстия инструментального канала должен быть на своем месте.
- 5) Положите съемные компоненты эндоскопа (клапан отсоса/ирригации, резиновый клапан инструментального канала, и т.д.) в раствор ферментного моющего средства для предварительного замачивания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание ожогов не прикасайтесь к защитному колпаку лампы во время и сразу после окончания работы.



Течеискатель

- 6) В раствор можно погружать эндоскоп с BS-LH1/2 или BS-LC1, подсоединенными к розетке для подключения источника света.
Перед погружением проверьте:
 - BS-LH1/2 или BS-LC1 должны быть надежно подсоединены к эндоскопу.
 - BS-LH1/2 должен быть выключен.
 - BS-LC1 должен быть отсоединен от источника света.
 - крышка отсека для батареи в BS-LH1/2 надежно закрыта.
- 7) Эндоскоп с BS-LHAC, присоединенным к розетке для подключения источника света, нельзя опускать в раствор, так как трансформатор не предназначен для погружения в жидкость.
Перед погружением отсоедините BS-LHAC от эндоскопа и закройте розетку для подключения источника света защитной крышкой для погружения BS-B1.
- 8) Благодаря защитной крышке для погружения BS-B1, можно опустить в раствор эндоскоп без BS-LH1/2 или BS-LC1. Перед погружением отсоедините BS-LH1/2 или BS-LC1 от эндоскопа и закройте розетку для подключения источника света защитной крышкой для погружения BS-B1.

5-1-2. ОЧИСТКА В РАБОЧЕМ ПОМЕЩЕНИИ

- 1) Перед тем, как приступить к дальнейшим мероприятиям по очистке фиброскопа, необходимо проверить его герметичность.

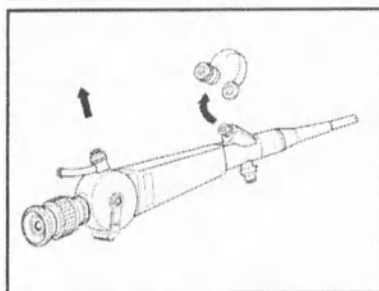
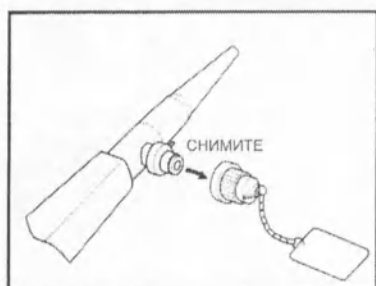
ПРИМЕЧАНИЕ:

См. раздел "Инструкция по работе с течеискателем".
Течеискатель ПЕНТАКС с ручным управлением не входит в стандартную комплектацию, он поставляется дополнительно по желанию пользователя.

- 2) Приготовьте емкость с теплой водой и мягким ферментным моющим раствором, в соответствии с инструкциями производителя.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Используйте ферментные растворы или растворы других очищающих веществ, специально предназначенные для очистки гибких эндоскопов. Соблюдайте инструкции производителя.
Чтобы узнать конкретные названия подходящих моющих растворов, обратитесь в локальный сервисный центр Пентакс или в торговое представительство.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

- a) "Красная" крышка газового клапана должна быть СНЯТА
 - b) Защитная крышка для погружения BS-B1, или миниатюрный источник света BS-LH1, или кабель световода BS-LC1 должны быть надежно прикреплены к розетке для подключения источника света, расположенной на корпусе эндоскопа.
- В последних двух случаях проверьте, что:
- BS-LH1/2 выключен
 - BS-LC1 отсоединен от источника света
 - Крышка отсека для батареи в BS-LH1/2 надежно закрыта

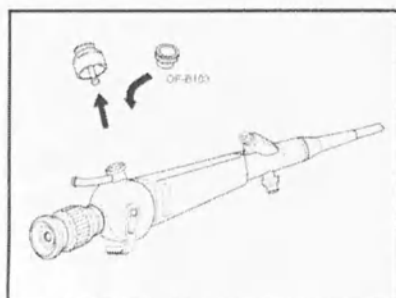
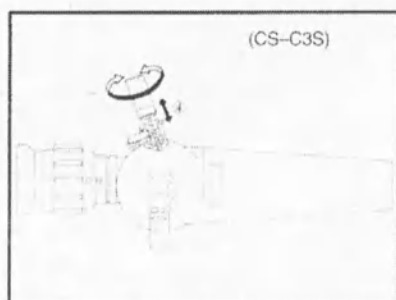
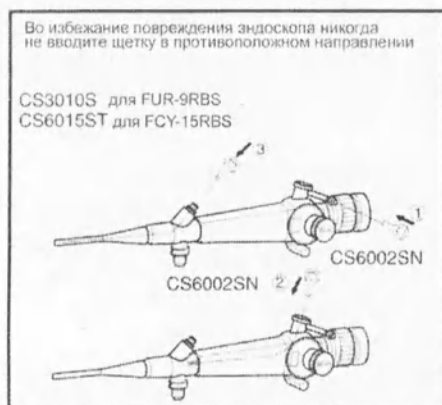
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Использование ферментных моющих растворов сразу после окончания исследования для растворения и удаления органических загрязнений и белковых остатков является обязательным компонентом обработки эндоскопа с точки зрения предотвращения распространения инфекций и обеспечения нормального функционирования эндоскопа.

- 3) Погрузите эндоскоп в моющий раствор. После удаления клапана управления ирригацией и резинового клапана инструментального канала, тщательно (но осторожно) вымойте всю поверхность эндоскопа и его компонентов. Убедитесь, что все углубления прочищены специальными чистящими щетками (поставляемыми вместе с прибором или аналогичными чистящими щетками). Оставьте эндоскоп и все компоненты в моющем растворе на время, рекомендуемое производителем ферментного моющего раствора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не сжимайте и не сгибайте слишком сильно вводимую трубку. Не используйте абразивные материалы. Будьте осторожны, не повредите дистальные линзы.



- 4) Для механической очистки системы ирригации предусмотрен ряд специальных щеток. Очистите щеткой инструментальный канал:
На протяжении всей процедуры очистки эндоскоп как можно дольше должен находиться полностью погруженным в моющий раствор.

- a) Вставьте короткую чистящую щетку в отверстие коннектора ирригации и осторожно продвигайте ее до тех пор, пока щетка не появится в цилиндре клапана управления ирригацией. (См. ⁽¹⁾ на рисунке). Повторите несколько раз.
- b) Затем вставьте короткую чистящую щетку в отверстие внизу цилиндра клапана управления ирригацией, расположенного на корпусе эндоскопа, и осторожно продвигайте щетку вперед до тех пор, пока не почувствуете сопротивление (приблизительно 12 см). (См. ⁽²⁾ на рисунке). НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ СИЛУ. Затем осторожно извлеките щетку. Повторите несколько раз.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что в нижней части цилиндра клапана управления ирригацией, расположенного на корпусе эндоскопа, не осталось никаких загрязнений.

- c) Вставьте длинную чистящую щетку во входное отверстие инструментального канала и осторожно продвигайте ее до тех пор, пока щетка не выйдет из дистального конца эндоскопа. Очистите щетку от загрязнений и осторожно извлеките ее. (См. ⁽³⁾ на рисунке). Повторите несколько раз, следя за тем, чтобы каждый раз в канал вводили только чистую щетку.
- d) С помощью специальной чистящей щетки для очищения цилиндра клапана управления ирригацией (CS-C3S), отскоблите внутреннюю поверхность цилиндра клапана управления ирригацией, расположенного на корпусе эндоскопа. (См. ⁽⁴⁾ на рисунке).

Почистите щеткой все поверхности съемных компонентов. Во время чистки манипулируйте клапаном отсоса/ирригации и проведите щетку через щель в резиновом клапане входного отверстия инструментального канала.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Очистка щеткой всех внутренних каналов не заменяет процедуру замачивания аппарата в соответствующем чистящем растворе. Ручная чистка щеткой дополняет и усиливает эффективность химического очищения (т.е. очищения с помощью ферментного раствора).

- 5) Установите адаптер для очистки инструментального канала (№ модели OF-B103), как показано на рисунке.

- 6) К коннектору для ирригации можно подсоединить большой шприц с люэровским наконечником, чтобы промыть ферментным моющим раствором весь инструментальный канал. (Входное отверстие инструментального канала должно быть закрыто резиновым клапаном.) В том случае, если моющий раствор будет контактировать с поверхностями внутренних каналов эндоскопа на протяжении рекомендуемого времени, загрязнения, которые могут иметься в этих внутренних каналах, будут растворены и/или удалены благодаря действию ферментативного детергента.
- 7) При полностью погруженном эндоскопе нажимайте и отпускайте клапан отсоса/ирригации, и промойте моющим раствором съемные компоненты эндоскопа с помощью шприца. Также с помощью шприца введите моющий раствор через резиновый клапан инструментального канала (эндоскоп в это время должен быть погружен в раствор). Это позволит удалить оставшиеся пузырьки воздуха, которые могут помешать контакту моющего раствора с поверхностями компонентов, и обеспечит лучшее взаимодействие между поверхностями и детергентом.
- 8) По истечении соответствующего времени извлеките эндоскоп из моющего раствора и продуйте инструментальный канал воздухом, чтобы удалить остатки детергента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ВСЕ внутренние каналы и наружные поверхности эндоскопа должны контактировать с ферментным моющим раствором на протяжении периода времени, рекомендованного изготовителем моющего средства.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо тщательно промыть чистой водой ВСЕ внутренние каналы, наружные поверхности эндоскопа и его компоненты, чтобы удалить остатки моющего раствора.

- 9) Погрузите весь эндоскоп, а также все извлеченные из его компоненты, в чистую воду и тщательно промойте.
- 10) С помощью адаптеров для очистки эндоскопа, которые все еще присоединены к нему, прокачайте через все каналы, предварительно продутые воздухом, чистую воду (100 мл или больше). Все внутренние каналы должны быть тщательно промыты, чтобы удалить остатки загрязнений и моющего раствора.
- 11) Вода, оставшаяся в каналах после промывания эндоскопа, должна быть удалена с помощью воздуха. Это необходимо для того, чтобы предотвратить уменьшение концентрации и/или ухудшение качества антимикробных агентов, которые будут использоваться в последующих процессах дезинфекции и стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы поверхности быстрее высохли, перед обработкой сжатым воздухом (давление не больше 165 кПа – 1,69 кг/см², 24PSI) можно использовать 70% спирт.

- 12) Осторожно просушите все наружные поверхности эндоскопа марлей или другой мягкой тканью. Вытирая вводную трубку, не тяните за нее, так как внешняя оболочка изгибаемой части эндоскопа может растянуться. Вытрите линзы объектива и линзы окуляра ватным аппликатором.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед тем, как приступить к дезинфекции или стерилизации, необходимо тщательно смыть все растворы, которые использовались для очистки эндоскопа, и высушить эндоскоп. Если этого не сделать, то дезинфекция и стерилизация могут быть неполными или неэффективными.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Никогда не подвергайте эндоскоп ультразвуковым методам очистки с использованием высокочастотного ультразвука.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Настоящее руководство пользователя содержит подробные рекомендации по ручной обработке эндоскопов Пентакс с помощью поставляемых адаптеров Пентакс для очистки/дезинфекции. Некоторые системы автоматической обработки эндоскопов (АОЭ) позволяют производить обработку гибких эндоскопов, включая инструменты Пентакс. Однако следует использовать только те АОЭ, производители которых предоставляют специальные инструкции по обработке разных приборов и имеют подтвержденные данные о том, что данная система АОЭ может использоваться для обработки эндоскопического оборудования Пентакс. Следует обращаться к изготовителю системы АОЭ по всем специфическим вопросам, в том числе:

- а) возможность осуществить в системе АОЭ очистку и дезинфекцию высокого уровня (или стерилизацию) эндоскопа и его компонентов (за исключением клапанов)
- б) существование специфических областей (внутренние каналы) или компонентов эндоскопа, которые не могут быть обработаны автоматически и поэтому требуют ручной обработки
- в) бактериологическое качество воды, используемой для промывания
- г) наличие «автоматического» цикла промывки спиртом
- д) наличие цикла заключительной сушки, в процессе которого удаляется большая часть воды/жидкости из каналов эндоскопа
- е) процедуры по обслуживанию: замена фильтра воды и/или деконтаминация фильтрационной системы с целью обеспечения бактериологической безопасности используемой воды, и т.д.
- ж) соответствие местным рекомендациям и/или нормативам.

5-1-3. ОЧИСТКА ИСТОЧНИКА СВЕТА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

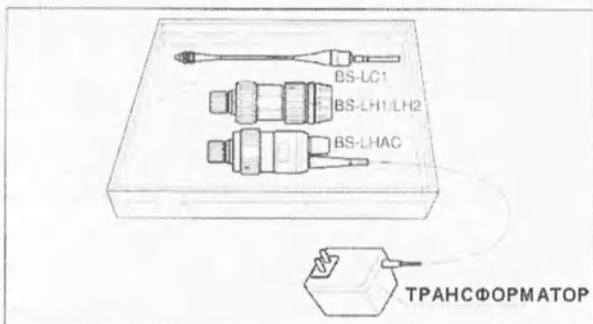
(ТОЛЬКО ДЛЯ BS-LHAC) Во избежание поражения электрическим током вытаскивайте вилку трансформатора из розетки. Погружайте в раствор только источник света и небольшой участок его кабеля. Следите, чтобы на трансформатор не попала вода.

Миниатюрный источник света можно погружать целиком (**КРОМЕ ТРАНСФОРМАТОРА**) в очищающие и дезинфицирующие растворы, при условии что защитный колпак лампы цел и надежно закрывает лампу. Никогда не используйте BS-LHAC, если трансформатор был по ошибке погружен в раствор.

Никогда не прикасайтесь к трансформатору влажными руками и не допускайте попадания на него жидкостей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

(ТОЛЬКО ДЛЯ BS-LH1/LH2) Перед погружением проверьте, что крышка отсека для батареи цела и надежно закрыта.



- 1) Всегда выключайте источник света и вынимайте вилку из розетки после каждой процедуры.
- 2) BS-LH1/LH2 или BS-LC1 можно погружать в раствор, если они присоединены к эндоскопу. Перед погружением необходимо проверить, что:
 - BS-LH1/LH2 или BS-LC1 надежно прикреплен к эндоскопу.
 - BS-LH1/LH2 выключен
 - BS-LC1 отсоединен от источника света
 - Крышка отсека для батареи источников BS-LH1/LH2 надежно закрыта.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Для приготовления растворов необходимо использовать ферментные моющие средства или другие моющие средства, специально предназначенные для чистки гибких эндоскопов. Необходимо строго соблюдать инструкции изготовителя.

Для получения информации по конкретным торговым маркам подходящих моющих растворов, пожалуйста, обратитесь в местный сервисный центр Пентакс или к торговому представителю компании Пентакс.

- 3) Эндоскоп с подключенным BS-LHAC нельзя погружать в раствор, т.к. нельзя погружать трансформатор. Перед погружением отсоедините BS-LHAC от эндоскопа.
- 4) Отсоединенные от эндоскопа BS-LH1/LH2 или BS-LC1 также можно погружать в раствор. Перед погружением снимите с эндоскопа BS-LH1/LH2 или BS-LC1.
- 5) Поместите источник света или кабель световода, **ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ТРАНСФОРМАТОРА** источника BS-LHAC, в емкость с теплой водой и мягким ферментным моющим веществом, и осторожно протрите марлей или другой мягкой тканью.
- 6) Промойте источник света чистой водой, чтобы удалить моющий раствор. Следите за тем, чтобы трансформатор источника BS-LHAC оставался сухим.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед тем, как приступить к дезинфекции или стерилизации, необходимо тщательно смыть все растворы, которые использовались для очистки, и высушить источник света. Если этого не сделать, то дезинфекция и стерилизация могут быть неполными или неэффективными.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Никогда не стерилизуйте источник света или BS-LC1 в паровом автоклаве и не подвергайте очистке с помощью ультразвуковых методов.

5-1-4. ОЧИСТКА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ**ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:**

Не все производители систем автоматической обработки эндоскопов (АОЭ) предоставляют специальные инструкции или указания по обработке каждого из съемных компонентов эндоскопов, необходимых для обеспечения безопасности и эффективности функционирования гибкого эндоскопа. Поэтому, если инструкции изготовителя системы АОЭ не содержат специальных указаний по обработке в АОЭ отдельных компонентов эндоскопа (клапан отсоса, резиновый клапан инструментального канала и т.п.), то эти компоненты должны обрабатываться вручную в соответствии с инструкциями/обозначениями Пентакс. Перед тем, как использовать систему, выясните у производителя АОЭ особые указания по обработке отдельных компонентов эндоскопа.

- 1) Предназначенные для многократного использования щипцы должны очищаться сразу после каждого использования, так как засохшая кровь или другие загрязнения могут приводить к повреждению инструмента и нарушению работы механизма, а также препятствовать нормальной обработке инструмента.
- 2) Поместите щипцы в емкость с теплым раствором мягкого ферментного моющего вещества. Следите, чтобы гибкий стержень не перекручивался и не сгибался слишком сильно.
- 3) Очистите рукоятку и гибкий стержень, осторожно протирая их марлей или другой мягкой тканью. Чашечки щипцов и область оси шарнира следует бережно и осторожно очистить с помощью мягкой щетки.
- 4) Смойте остатки моющего вещества с щипцов, погружая щипцы целиком в чистую воду и манипулируя чашечками с помощью рукоятки.
- 5) Затем рекомендуется произвести очистку щипцов и аналогичных инструментов ультразвуковым методом в соответствии с инструкцией изготовителя и параметрами, приведенными ниже:

Частотный диапазон	44 кГц ± 6%
Время	5 минут

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ каустические или абразивные растворы при ультразвуковой обработке.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ультразвуковые методы для очистки самого фиброскопа, источников света и кабеля световода BS-LC1.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Ультразвуковая обработка биопсийных щипцов должна обязательно проводиться ПЕРЕД стерилизацией в автоклаве. Паровой стерилизации могут быть подвергнуты только те принадлежности "Пентакс", которые имеют розовую ручку или на которых есть отметка о том, что их можно стерилизовать в автоклаве.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следите за тем, чтобы в механизме щипцов не было остатков моющего раствора. Если после испарения воды на поверхности сохраняются остатки моющего вещества, это приводит к увеличению трения и может нарушить функционирование механизма. Остатки моющего вещества также могут оказывать неблагоприятное влияние на последующую стерилизацию.

- 6) После очистки и тщательного промывания, осторожно вытрите щипцы марлей или другой мягкой тканью. Избегайте перекручивания и сильного сгибания щипцов, не растягивайте гибкую часть щипцов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Другие многообразные принадлежности (адаптеры для чистки каналов, чистящие щетки и т.д.), а также компоненты самого эндоскопа (клапан управления ирригацией и т.д.) могут быть очищены таким же образом, как описывается выше.

Ультразвуковые методы очистки рекомендуются для тех принадлежностей и компонентов, поверхность которых трудно очистить вручную.

5-1-5. ВНУТРЕННЕЕ СТРОЕНИЕ ЭНДСКОПА ПЕНТАКС

Схематическое изображение строения эндоскопа "Пентакс" приводится для того, чтобы помочь пользователям лучше понять внутреннее устройство эндоскопов "Пентакс". Знание различных внутренних каналов и трубок эндоскопа и их взаимного расположения позволит пользователю более легко и уверенно ухаживать за эндоскопом и обрабатывать его.

Мы уделили много внимания конструкции эндоскопа и приспособлений для очистки/дезинфекции, поэтому обработку прибора перед каждой процедурой можно эффективно осуществлять как вручную, так и с помощью автоматических систем.

Коннекторы на всех чистящих/дезинфицирующих адаптерах "Пентакс", а также на самом эндоскопе, оснащены люэровскими разъемами стандартного размера, что позволяет легко подсоединять приспособления или приборы для обработки других изготовителей.

Как следует из схемы внутреннего строения, система очистки эндоскопов "Пентакс" обеспечивает эффективный односторонний поток раствора, который начинается от коннектора для ирригации, расположенного на корпусе эндоскопа. Далее раствор идет к цилиндру клапана, проходит через канал внутри вводимой трубки и наконечник вытекает из выходного отверстия канала, расположенного на дистальном конце эндоскопа.

Отсутствие большого количества ответвлений канала в сочетании с прямолинейным движением раствора обеспечивает контакт дезинфицирующего или стерилизующего вещества во всеми внутренними поверхностями канала и способствует максимальной эффективности дезинфекции/стерилизации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (относится к США и другим странам, придерживающимся нормативов FDA):

Гибкие эндоскопы и другие полукритические приборы должны подвергаться как минимум дезинфекции высокого уровня с помощью официально продаваемого стерилизующего/дезинфицирующего вещества. Для обработки продукции Пентакс можно использовать только официально продаваемые системы/устройства автоматической обработки эндоскопов, имеющие специальные указания производителя АОЭ по обработке отдельных устройств, и/или антибактериальные средства, которые прошли тестирование и получили одобрение компании Пентакс.

В общих чертах, рекомендуется 2% и 3,2% щелочные растворы глутаральдегида, которые получили одобрение FDA для дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации. Следует отметить, что реальная доля активного вещества (глутаральдегида) в этих растворах, как отмечено на их этикетках, может отличаться от указанной в традиционных генерических названиях «2% глутаральдегид» и «3,2% глутаральдегид».

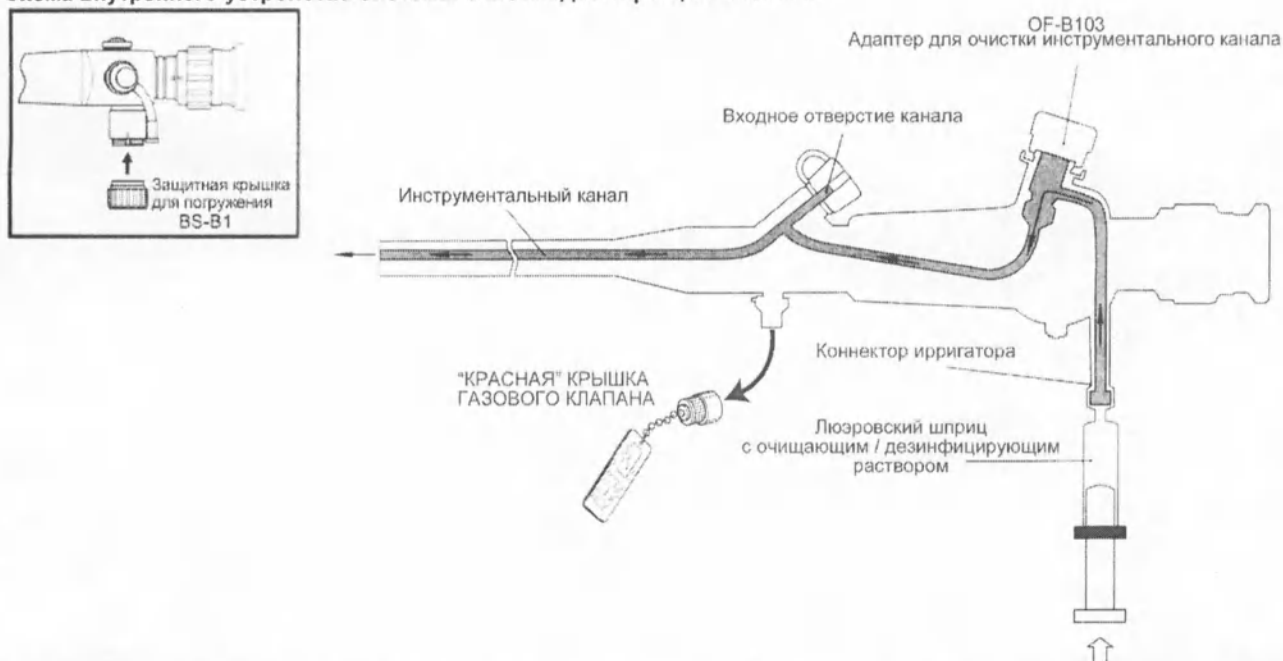
Для получения информации по конкретным торговым маркам подходящих дезинфицирующих/стерилизующих растворов, пожалуйста, обратитесь в местный сервисный центр Пентакс или к торговому представителю компании Пентакс. Пожалуйста, также ознакомьтесь с информацией по контролю за распространением инфекции, которая приведена на внутренней стороне обложки данного руководства.

Внутреннее строение уретерореноскопа/цистоскопа "Пентакс"



На рисунке изображена целиком вся система ирригации уретерореноскопа/цистоскопа "Пентакс". Пожалуйста, обратите внимание, что все внутренние поверхности отсасывающей системы сначала нужно очистить с помощью ферментного моющего раствора, а затем подвергнуть дезинфекции высокого уровня или стерилизации.

Схема внутреннего устройства системы очистки/дезинфекции "Пентакс"



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

- "Красную" крышку газового клапана необходимо СНЯТЬ
- Защитная крышка для погружения должна надежно закрывать розетку для подключения источника света.

Для обработки уретерореноскопа и цистофиброскопа "Пентакс", нужно промыть все внутренние просветы, а также все наружные поверхности эндоскопа и его компонентов (резиновый клапан инструментарного канала, клапан управления ирригацией и т.д.) сначала ферментным моющим раствором, а затем раствором дезинфектанта высокого уровня или стерилизующего вещества.

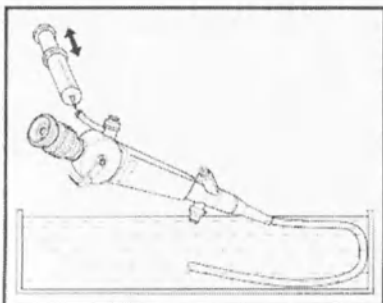
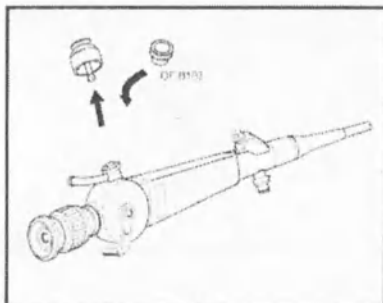
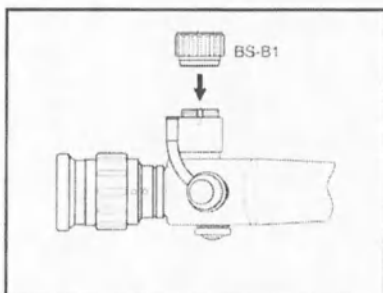
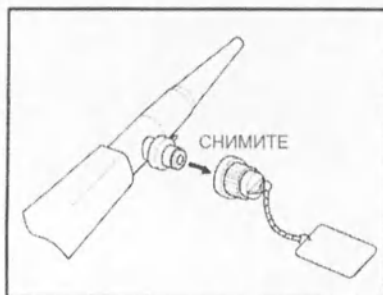
Пожалуйста, обратите внимание, что на рисунке указаны все места поступления раствора и пути его следования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед тем, как обрабатывать внутренние каналы эндоскопа "Пентакс" ферментным моющим раствором или дезинфектантом высокого уровня (стерилизующим веществом), все внутренние каналы должны быть очищены вручную с помощью чистящих щеток.

5-1-6. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (относится к США и другим странам, придерживающимся нормативов FDA): Полукритические приборы, к которым относится большинство гибких эндоскопов, должны подвергаться как минимум дезинфекции высокого уровня с помощью официально продаваемого жидкого стерилизующего вещества, одобренного для использования в качестве дезинфектанта высокого уровня. Для обработки продукции Пентакс можно использовать только официально продаваемые системы/устройства автоматической обработки эндоскопов, имеющие специальные указания производителя АОЭ по обработке отдельных устройств, и/или антибактериальные средства, которые прошли тестирование в компании Пентакс и были признаны совместимыми с материалами, входящими в состав инструментов Пентакс. В общих чертах, рекомендуется 2% и 3,2% щелочные растворы глютаральдегида, которые получили одобрение FDA для дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации. Следует отметить, что реальная доля активного вещества (глютаральдегида) в этих растворах, как отмечено на их этикетках, может отличаться от указанной в традиционных генерических названиях «2% глютаральдегид» и «3,2% глютаральдегид». Для получения информации по конкретным торговым маркам подходящих дезинфицирующих/стерилизующих растворов, пожалуйста, обратитесь в местный сервисный центр Пентакс или к торговому представителю компании Пентакс. Пожалуйста, также ознакомьтесь с информацией по контролю за распространением инфекции, которая приведена на внутренней стороне обложки данного руководства.



Перед тем как приступить к дезинфекции эндоскопа необходимо полностью проделать все процедуры по очистке эндоскопа, которые описывались выше. Перед началом дезинфекции конечный пользователь должен проверить концентрацию уже использовавшегося дезинфицирующего раствора, чтобы убедиться, что она превышает минимально эффективную концентрацию, рекомендованную изготовителем. Перед полным погружением в какой-либо дезинфицирующий раствор эндоскоп должен быть проверен на герметичность (описание процедуры проверки герметичности приводится в другом разделе настоящего руководства).

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:
ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

- а) Крышку газовой клапана необходимо **СНЯТЬ**
- б) Защитная крышка для погружения BS-B1, или миниатюрный источник света BS-LH1/2, или кабель световода BS-LC1 должны надежно закрывать розетку для подключения источника света, расположенную на корпусе эндоскопа.

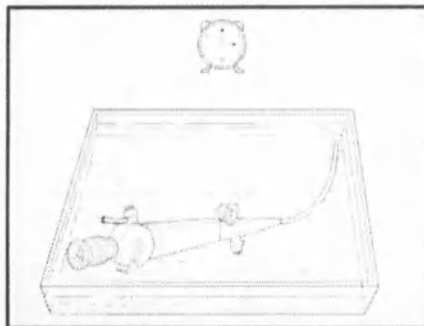
В последних двух случаях проверьте, что:

- BS-LH1/2 выключен
- BS-LC1 отсоединен от источника света
- Крышка отсека для батареи в BS-LH1/2 надежно закрыта.

- 1) Адаптер для дезинфекции инструментального канала (№ модели OF-B103) уже должен быть установлен, как показано на рисунке.
- 2) Коннектор отсасывающей системы, расположенный на корпусе эндоскопа, имеет стандартный люэровский разъем, к которому можно подсоединить шприц (или другое устройство). Свежим раствором (или достаточно активным ранее использовавшимся раствором) нужно заполнить (или прокачать) всю отсасывающую систему. Во время прокачивания раствора резиновый клапан инструментального канала должен находиться на своем месте.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При проведении этой процедуры избегайте попадания воздуха. Убедитесь, что из дистального конца эндоскопа (или из коннектора отсоса, при использовании аспирации) не выходят пузырьки воздуха. Пузырьки воздуха препятствуют контакту дезинфектанта с поверхностями каналов.



- 3) Когда эндоскоп полностью погружен, а система отсасывания заполнена дезинфицирующим раствором, нужно снять OF-B103, шприц и резиновый клапан инструментального канала. Извлечение из эндоскопа съемных компонентов необходимо для того, чтобы исключить наличие соприкасающихся поверхностей, которые не контактируют с жидким бактерицидным веществом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо, чтобы **ВСЕ** внутренние поверхности каналов контактировали с дезинфицирующим раствором на протяжении времени, рекомендованного изготовителем раствора.

Пожалуйста, обратитесь к схеме внутреннего устройства.

- 4) При полностью погруженном эндоскопе манипулируйте клапаном ирригации, промойте съемные компоненты эндоскопа дезинфицирующим раствором с помощью шприца. Также при полностью погруженном эндоскопе введите раствор через резиновый клапан в инструментальный канал. Это приведет к удалению пузырьков воздуха, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов и обеспечит лучшее взаимодействие поверхностей и антибактериального агента. Компоненты эндоскопа должны находиться в дезинфицирующем растворе в течение периода времени, рекомендуемого изготовителем раствора, и обеспечивающего, по мнению пользователя, достижение желаемого результата.
- 5) После того, как эндоскоп и его компоненты находились в дезинфицирующем растворе на протяжении соответствующего периода времени, присоедините OF-B103 и продуйте систему отсоса воздухом, чтобы удалить остатки дезинфектанта. Затем извлеките эндоскоп и его компоненты из раствора. Все остатки дезинфицирующего раствора необходимо тщательно смыть с эндоскопа и его компонентов чистой водой.
- 6) Отсоедините адаптер для дезинфекции инструментального канала (OF-B103), вновь установите клапан управления отсосом и резиновый клапан входного отверстия инструментального канала. Тщательно промойте все внешние поверхности эндоскопа, которые были в контакте с дезинфицирующим раствором.
- 7) Подключите эндоскоп к внешнему отсасывающему устройству и произведите всасывание чистой воды (100 мл или больше) через канал эндоскопа. Затем выполните всасывание воздуха, чтобы удалить из канала остатки воды.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В идеале для заключительного промывания эндоскопа следует использовать стерильную воду или свободную от бактерий воду, бактериологическое качество которой регулярно контролируется. После промывания водой через все каналы следует прокачать 70% спирт, а затем продуть каналы сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (24PSI) для облегчения просушивания. Для прокачивания спирта и продувания каналов воздухом следует использовать адаптеры для очищения каналов. Внешнюю поверхность эндоскопа можно высушить путем осторожного протирания стерильной марлей, или не оставляющей ворса тканью, слегка смоченной спиртом.

Вне зависимости от используемого раствора антибактериального вещества и/или качества воды для промывания, для предотвращения колонизации микроорганизмами и распространения инфекций, передающихся через воду, необходимо, чтобы после протирания спиртом и последующего продувания сжатым воздухом эндоскоп был абсолютно сухой.

Инфицирование наиболее вероятно в тех случаях, когда влажные/загрязненные инструменты используются у пациентов с ослабленным или скомпрометированным иммунитетом, а также в случаях, когда инструменты соприкасаются с анатомическими областями, считающимися стерильными и/или восприимчивыми к данным микроорганизмам.



- 8) Осторожно просушите все внешние поверхности эндоскопа марлей или другой мягкой тканью. Вытирая вводимую трубку, не тяните за нее, так как внешняя оболочка изгибаемой части эндоскопа может растянуться. Вытрите линзы объектива и линзы окуляра ватным аппликатором.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если после обработки эндоскоп предполагается передать на длительное хранение, необходимо отсоединить все съемные клапаны, компоненты и т.д. Перед тем, эндоскоп будет передан на хранение, все каналы должны быть полностью просушены.

5-1-7. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИСТОЧНИКА СВЕТА

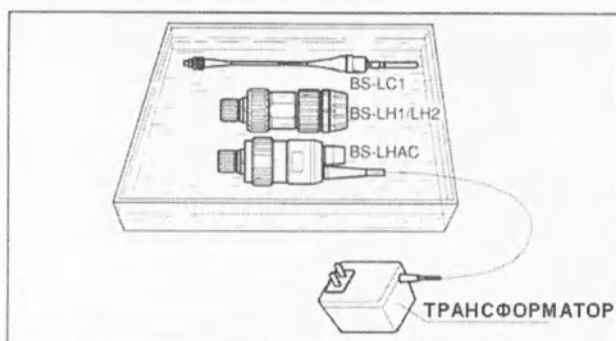
- 1) Перед тем, как приступить к дезинфекции источника света или оптоволоконного кабеля световода BS-LC1, необходимо полностью выполнить процедуру очистки в соответствии с рекомендациями, приведенными в данном руководстве.
Если дезинфицирующий раствор уже ранее использовался, то перед проведением дезинфекции высокого уровня пользователь должен проверить, что концентрация активного вещества в растворе не ниже, чем минимальная эффективная концентрация, рекомендованная производителем раствора.
Только пользователь может определить, будет ли достигнут желаемый эффект при выполнении методик дезинфекции, описанных в этом руководстве.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (ТОЛЬКО ДЛЯ BS-LHAC):

Во избежание поражения электрическим током вытащите вилку трансформатора из розетки. Источник света можно погружать целиком (КРОМЕ ТРАНСФОРМАТОРА) в очищающие и дезинфицирующие растворы, при условии, что защитный колпак лампы цел и надежно закрывает лампу. Никогда не используйте BS-LHAC, если трансформатор был по ошибке погружен в раствор. Никогда не прикасайтесь к трансформатору влажными руками и не допускайте попадания на него жидкостей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

(ТОЛЬКО ДЛЯ BS-LH1/LH2) Перед погружением проверьте, что крышка отсека для батареи цела и надежно закрыта.



- 2) BS-LH1/LH2 или BS-LC1 можно погружать в раствор, если они присоединены к эндоскопу. Перед погружением необходимо проверить, что:
- BS-LH1/LH2 или BS-LC1 надежно прикреплен к эндоскопу.
 - BS-LH1/LH2 выключен
 - BS-LC1 отсоединен от источника света
 - Крышка отсека для батареи источников BS-LH1/LH2 надежно закрыта.
- 3) Эндоскоп с подключенным BS-LHAC нельзя погружать в раствор, т.к. нельзя погружать трансформатор. Перед погружением отсоедините BS-LHAC от эндоскопа.

- 4) Отсоединенные от эндоскопа BS-LH1/LH2 или BS-LC1 также можно погружать в раствор. Перед погружением снимите с эндоскопа BS-LH1/LH2 или BS-LC1.
5) ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ТРАНСФОРМАТОРА источника BS-LHAC, источник света и кабель световода может быть целиком погружен в дезинфицирующий раствор на период времени, рекомендуемый изготовителем, и соответствующий, по мнению пользователя, поставленной задаче. Защитный колпак лампы и крышка отсека для батареи при этом должны быть надежно закрыты.
6) Смойте остатки раствора чистой водой.
7) Осторожно просушите все поверхности.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В идеале для последних этапов промывания следует использовать стерильную воду.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Никогда не стерилизуйте источники света или кабель световода BS-LC1 в паровом автоклаве и не подвергайте их ультразвуковым методам очистки.

5-1-8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Согласно действующим рекомендациям по предотвращению распространения инфекций, биопсийные щипцы и аналогичные инструменты, которые контактируют со стерильными тканями или сосудистой системой, или нарушают целостность слизистой оболочки, должны проходить стерилизацию перед каждым использованием у пациента. При обработке эндоскопических инструментов, контактирующих с пациентом, следуйте специальным подробным инструкциям, поставляемым вместе с каждым инструментом.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Не все производители систем автоматической обработки эндоскопов (АОЭ) предоставляют специальные инструкции или указания по обработке каждого из съемных компонентов эндоскопов, необходимых для обеспечения безопасности и эффективности функционирования гибкого эндоскопа. Поэтому, если инструкции изготовителя системы АОЭ не содержат специальных указаний по обработке в АОЭ отдельных компонентов эндоскопа (клапан отсоса, резиновый клапан инструментального канала и т.п.), то эти компоненты должны обрабатываться вручную в соответствии с инструкциями/обозначениями Пентакс. Перед тем, как использовать систему, выясните у производителя АОЭ особые указания по обработке отдельных компонентов эндоскопа.

Перед тем, как приступить к дезинфекции принадлежностей (клапан управления ирригацией, чистящие щетки, и т.д.), необходимо полностью выполнить процедуру очистки принадлежностей в соответствии с рекомендациями, описанными в настоящем руководстве. Сильно загрязненные компоненты, например, клапанные механизмы, резиновые клапаны и т.д. следует очистить с помощью ультразвука перед тем, как проводить дезинфекцию высокого уровня.

- 1) Необходимо полностью погружать принадлежности в дезинфицирующий раствор.
- 2) Поверхности принадлежностей должны контактировать с дезинфицирующим раствором на протяжении периода времени, рекомендуемого изготовителем и соответствующего, по мнению пользователя, поставленной задаче.
- 3) После того, как принадлежности пролежали в растворе положенное время, извлеките их из раствора.
- 4) Смойте все остатки дезинфицирующего раствора с принадлежностей, опустив их в чистую воду.
- 5) После тщательного промывания принадлежности следует осторожно просушить марлей или другой мягкой тканью. Для облегчения процесса высушивания можно также использовать сжатый воздух.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В идеале для заключительного промывания эндоскопа следует использовать стерильную воду или свободную от бактерий воду, бактериологическое качество которой регулярно контролируется. После промывания водой через все каналы следует прокачать 70% спирт, а затем продуть каналы сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (24PSI) для облегчения просушивания.

Внешнюю поверхность можно высушить путем осторожного протирания стерильной марлей, или не оставляющей ворса тканью, слегка смоченной спиртом.

Вне зависимости от качества воды для промывания, для предотвращения колонизации микроорганизмами и распространения инфекций, передающихся через воду, необходимо, чтобы после протирания спиртом и последующего продувания сжатым воздухом эндоскоп был абсолютно сухой.

Инфицирование наиболее вероятно в тех случаях, когда влажные/загрязненные инструменты используются у пациентов с ослабленным или скомпрометированным иммунитетом, а также в случаях, когда инструменты соприкасаются с анатомическими областями, считающимися стерильными и/или восприимчивыми к данным микроорганизмам.

5-1-9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И АЭРАЦИЯ

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

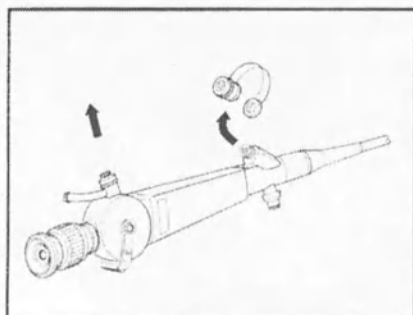
Критические устройства должны проходить стерилизацию перед использованием у пациента.

Перед тем как приступить к стерилизации фиброскопа, необходимо полностью проделать все процедуры по очистке эндоскопа, которые описывались выше.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

НИКОГДА не помещайте эндоскоп в паровой автоклав!!

НИКОГДА не пытайтесь очистить эндоскоп с помощью ультразвуковых методов!!



(А) Газовая стерилизация этиленоксидом

Эти эндоскопы можно стерилизовать с помощью этиленоксида, однако, при этом необходимо следовать специальным инструкциям, приведенным ниже, поскольку методика стерилизации этих эндоскопов отличается от других эндоскопов.

- 1) Сначала эндоскоп должен быть правильно очищен и тщательно высушен в соответствии с инструкциями, описанными в настоящем руководстве. Все съемные компоненты эндоскопа (клапан управления отсосом/ирригацией, резиновый клапан инструментального канала и т.д.) должны быть сняты.

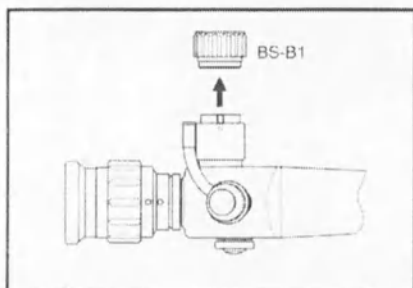


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если перед стерилизацией все поверхности эндоскопа не были тщательно просушены, стерилизация может быть неполной или неэффективной. Влага может препятствовать контакту этиленоксида с загрязненными поверхностями.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Перед тем, как поместить эндоскоп в газовый стерилизатор или в вентиляционный шкаф: "Красная" крышка газового клапана должна быть надежно ЗАКРЫТА, а защитная крышка для погружения BS-B1 должна быть СНЯТА.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Требования по установке крышек для газовой стерилизации противоположны требованиям для погружения в жидкость.

- 2) При газовой стерилизации этиленоксидом предлагается использовать следующие параметры

	20:80 ЕТО/CO ₂	10:90 ЕТО /HCFC
Температура	55 °C	55 °C
Относительная влажность	50%	50%
Вакуум	533 мм Hg	533 мм Hg
Давление (начало)	69 кПа (0.70кг/см ² , PSI)	97 кПа (0.98кг/см ² , PSI)
Концентрация этиленоксида	450 мг/л	600 мг/л
Предварительная обработка	1 час	1 час
Время обработки газом	5 часов	5 часов
Аэрация	12 часов при 55 °C	12 часов при 55 °C

- 3) После газовой стерилизации этиленоксидом требуется аэрация при комнатной температуре в течение 72 часов.
- 4) Вентиляционный шкаф: Чтобы сократить время вентиляции до 12 часов, можно использовать вентиляционный шкаф, при условии, что температура не будет превышать 55 °C (131 °F).

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Перед тем, как поместить эндоскоп в вентиляционный шкаф, "красная" крышка газового клапана **ДОЛЖНА** быть надежно **ЗАКРЫТА**.

(В) Другие методы стерилизации

Существуют другие типы очищающих и/или стерилизующих систем/процессов для обработки медицинских устройств. Однако, в силу чувствительности к высоким температурам и из-за использования специфических биосовместимых материалов при изготовлении гибких эндоскопов, некоторые из имеющихся в продаже систем/процессов/растворов могут оказывать разрушающее действие на гибкие эндоскопы.

Во избежание повреждения инструментов, перед использованием таких систем/растворов для обработки продукции Пентакс, получите подтверждение об их пригодности у местного дилера компании Пентакс. Перед тем, как воспользоваться другими методами, получите специальные указания по каждому процессу стерилизации и убедитесь, что изготовитель провел валидационные микробиологические исследования, которые подтвердили пригодность данных методов для стерилизации конкретных типов гибких эндоскопов.

5-1-10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИСТОЧНИКА СВЕТА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Никогда не стерилизуйте источник света или кабель световода BS-LC1 в паровом автоклаве, и не подвергайте их ультразвуковым методам очистки.

- 1) Источник света можно стерилизовать с методом газовой стерилизации этиленоксидом, при условии, что предварительно он был должным образом обработан и тщательно высушен. Защитный колпак лампы должен быть надежно прикреплен.
- 2) После газовой стерилизации этиленоксидом требуется вентиляция.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для стерилизации этиленоксидом источников света "Пентакс" используются те же параметры, что и для стерилизации эндоскопов "Пентакс".

5-1-11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Согласно действующим рекомендациям по предотвращению распространения инфекций, биопсийные щипцы и другие инструменты, которые нарушают целостность слизистой оболочки, должны проходить стерилизацию перед каждым использованием у пациента. При обработке эндоскопических инструментов или компонентов эндоскопа, контактирующих с пациентом, следуйте специальным подробным инструкциям, поставляемым вместе с каждым инструментом.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Не все производители систем автоматической обработки эндоскопов (АОЭ) предоставляют специальные инструкции или указания по обработке каждого из съемных компонентов эндоскопов, необходимых для обеспечения безопасности и эффективности функционирования гибкого эндоскопа. Поэтому, если инструкции изготовителя системы АОЭ не содержат специальных указаний по обработке в АОЭ отдельных компонентов эндоскопа (клапан отсоса, резиновый клапан инструментального канала и т.п.), то эти компоненты должны обрабатываться вручную в соответствии с инструкциями/обозначениями Пентакс. Перед тем, как использовать систему, выясните у производителя АОЭ особые указания по обработке отдельных компонентов эндоскопа.

Перед тем, как приступить к стерилизации принадлежностей, необходимо полностью выполнить процедуру очистки принадлежностей в соответствии с рекомендациями, описанными в настоящем руководстве. Сильно загрязненные компоненты, например, клапанные механизмы, резиновые клапаны и т.д. следует очистить с помощью ультразвука перед тем, как проводить стерилизацию.

- **Газовая стерилизация этиленоксидом.**

- 1) Принадлежности можно стерилизовать этиленоксидом, при условии, что перед этим они были должным образом очищены и тщательно высушены.
- 2) После газовой стерилизации этиленоксидом требуется вентиляция.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для стерилизации этиленоксидом принадлежностей "Пентакс" используются те же параметры, что и для стерилизации эндоскопов "Пентакс".

- **Паровая стерилизация (автоклавирование)**

ПРИМЕЧАНИЕ:

Допускается стерилизация в паровом автоклаве следующих принадлежностей:

- чистящая щетка ПЕНТАКС (с розовой ручкой)
- чистящая щетка цилиндра отсоса ПЕНТАКС (с розовой ручкой)
- клапан управления отсосом ПЕНТАКС (OF-B140)
- клапан прекращения ирригации ПЕНТАКС (OF-B151)
- клапан активации ирригации ПЕНТАКС (OF-B152)

- 1) Перед автоклавированием такие принадлежности, как биопсийные щипцы и загубники, должны быть тщательно очищены с помощью ручных и ультразвуковых методов, описанных в настоящем руководстве.
- 2) Автоклавирование можно проводить при соблюдении следующих условий:

ПРИМЕЧАНИЕ:

Приведенные ниже параметры стерилизации правомерны только для исправного и откалиброванного стерилизационного оборудования.

Тип автоклава:	с предварительным разрежением
Температура:	132~135°C (270~275°F)
Время:	5 минут

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Никогда не помещайте эндоскоп в паровой автоклав и не очищайте его с помощью ультразвуковых методов!

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Используйте только те виды упаковочных материалов и способы упаковки, которые рекомендованы изготовителем автоклава. Используйте индикаторы температурного режима и/или биологические методы контроля, рекомендованные изготовителем автоклава.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данные параметры стерилизации правомерны только для исправного и откалиброванного стерилизационного оборудования.

6. УХОД

6-1. ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

ПРИМЕЧАНИЕ:

При использовании химико-термических процессов для обработки эндоскопов ПЕНТАКС необходимо подождать, пока инструменты не остынут до комнатной температуры, прежде чем приступать к их использованию и/или дальнейшей обработке.

- 1) После обработки эндоскоп можно использовать для работы или поместить на хранение.
- 2) Перед началом работы убедитесь, что инструмент соответствующим образом проверен и полностью подготовлен к проведению клинического исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Обратитесь к сопроводительному Руководству по эксплуатации Пентакс, в котором подробно описаны инструкции по проверке, использованию и функционированию данных эндоскопов.

- 3) Перед тем, как поместить эндоскоп на хранение, убедитесь, что все внутренние каналы, компоненты эндоскопа, поверхность инструментов и принадлежностей хорошо просушены.
- 4) Можно воспользоваться ватным аппликатором, смоченным 70% спиртом, для осторожного удаления любых пленок или загрязнений с поверхности линз, например, с линз объектива на дистальном конце эндоскопа.
- 5) Эндоскоп следует хранить в висящем положении в чистом, сухом, хорошо вентилируемом шкафу при комнатной температуре. Вводимая трубка и кабель световода должны храниться в висящем положении как можно более выпрямленными.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

- Убедитесь, что все съемные компоненты (клапан управления отсосом/ирригацией, резиновый клапан инструментального канала, и т.д.) отсоединены от эндоскопа. Это улучшает циркуляцию воздуха через внутренние каналы эндоскопа, и обеспечивает лучшее просушивание.
- Никогда не храните эндоскоп, его компоненты и принадлежности в транспортировочном чемодане, поскольку такое темное, влажное и невентилируемое окружение благоприятствует бактериальной колонизации, что повышает риск кросс-контаминации. Чемоданы предназначены исключительно для транспортировки эндоскопов, а не для их хранения.
- Никогда не храните эндоскоп в условиях повышенной влажности, высоких температур, воздействия прямого солнечного света или рентгеновского излучения.
- Избегайте хранения эндоскопов в шкафах, имеющих острые углы, торчащие винты/гвозди и т.д. Соприкосновение с острыми объектами может привести к проколу, царапинам или другим повреждениям эндоскопа.
- Не допускайте падения эндоскопического оборудования и оберегайте его от сильных ударов, поскольку это может привести к нарушению функциональности и/или безопасности прибора. Если с оборудованием неправильно обращались или оно упало, не используйте его. Возвратите прибор в авторизованный сервисный центр Пентакс для проверки или ремонта.

6-2. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для предотвращения распространения инфекций, перед тем, как передать эндоскоп в сервисный центр Пентакс для ремонта, сначала необходимо произвести соответствующую обработку/деконтаминацию прибора.

- 1) Аппарат, нуждающийся в ремонте, должен отправляться на сервис в своем чемодане, упакованном соответствующим образом, к нему должны прилагаться Ваши комментарии с описанием неполадок или Ваших жалоб.
- 2) Необходимо указать номер заказа на ремонтные работы, имя и контактный телефон человека, отвечающего за авторизованные ремонтные работы, также нужно указать адрес для отправки.
- 3) Вместе с эндоскопом необходимо отправить все принадлежности, которые могут иметь отношение к повреждению эндоскопа или нарушению его функционирования.
- 4) Вместе с эндоскопом нужно отправить защитные крышки для погружения, чтобы можно было проверить/подтвердить их герметичность.
- 5) После выполнения сервисных работ все эндоскопы должны пройти обработку до начала работы с пациентом.
- 6) Утилизация инструментов должна осуществляться в соответствии с местными предписаниями или правилами, принятыми в Вашей стране.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Ремонт инструментов должен производиться только в авторизованном сервисном центре Пентакс. Компания Пентакс не несет ответственности за какой-либо ущерб здоровью пользователя/пациента, повреждение или нарушение функционирования оборудования, а также неэффективность обработки, если ремонт производился не имеющими соответствующих полномочий лицами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не допускайте падения эндоскопического оборудования и оберегайте его от сильных ударов, поскольку это может привести к нарушению функциональности и/или безопасности прибора. Если с оборудованием неправильно обращались или оно упало, не используйте его. Возвратите прибор в авторизованный сервисный центр Пентакс для проверки или ремонта.

6-3. ЗАМЕНА ЛАМПЫ В ИСТОЧНИКЕ СВЕТА

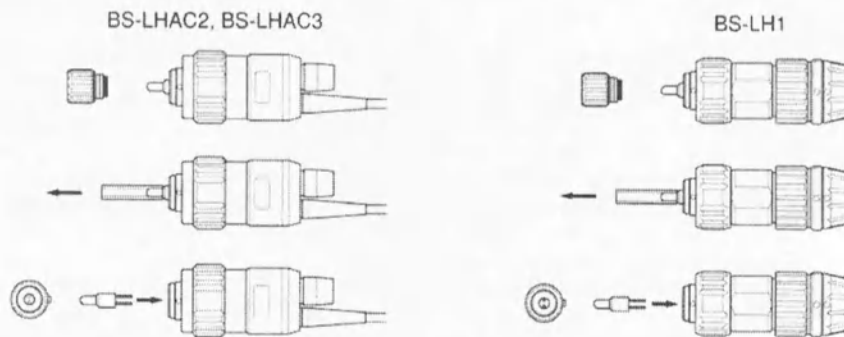
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание ожогов, не дотрагивайтесь до лампы или до ее защитного колпака во время и сразу после окончания работы.

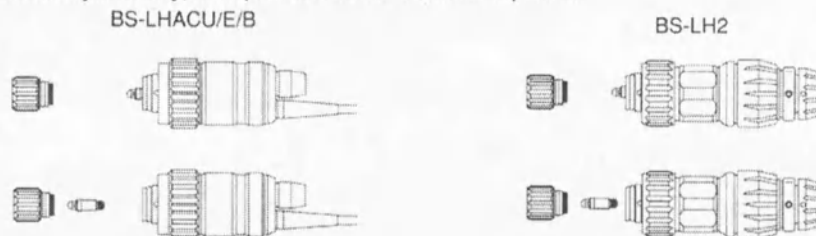
Никогда не прикасайтесь к лампе и к защитному колпаку влажными руками.

Недопустимо использование любых других ламп, кроме LNS-BP310 (для BS-LHAC2, BS-LHAC3, BS-LH1) и BS-H2 (для BS-LH2, BS-LHACU, BS-LHACE, BS-LHACB).

- 1) Проверьте, что источник света выключен, а вилка вынута из розетки. Никогда не производите замену лампы при включенном источнике света.
- 2) Снимите защитный колпак, повернув его против часовой стрелки.
- 3) **(BS-LHAC2, BS-LHAC3 и BS-LH1)** Наденьте на перегоревшую лампу защитную трубку, поставляемую с запасной лампочкой. Держа за трубку, извлеките перегоревшую лампочку вместе с трубкой. Расположите два штырька новой лампы напротив двух отверстий патрона и вставьте лампу в патрон. Устанавливая лампу, следите за тем, чтобы не согнуть штырьки.



- 4) **(BS-LH2, BS-LHACU, BS-LHACE, BS-LHACB)** Извлеките перегоревшую лампу, поворачивая ее против часовой стрелки. Установите новую лампу, поворачивая ее по часовой стрелке.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При установке новой лампы BS-H2 всегда держите ее за металлическую часть, и осторожно поворачивайте по часовой стрелке. Никогда не держите лампу только за стеклянную часть и не прикладывайте чрезмерных усилий. Это может привести к повреждению или нарушению работоспособности новой лампы.

- 5) Очистите стеклянную поверхность лампы, осторожно протерев ее слегка смоченной спиртом и хорошо выжатой марлей.
- 6) Установите защитный колпак, поворачивая его по часовой стрелке. Не закручивайте его слишком сильно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание проникновения воды и образования цепи короткого замыкания, защитный колпак лампы должен быть надежно закрыт.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не используйте источник света, если после замены лампы она все равно не загорается. Выключите источник света, вытащите вилку из розетки, извлеките батарею и обратитесь в местное представительство Пентакс.

6-4. ЗАМЕНА БАТАРЕИ В ИСТОЧНИКЕ СВЕТА (BS-LH1/LH2)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Никогда не прикасайтесь к батарее влажными руками. Неправильно произведенная замена батареи может приводить к взрывоопасной ситуации. Используйте только те модели литиевых батарей, которые указаны ниже.

Изготовитель	Модель
DURACELL	DL123A
PANASONIC	CR123A
SANYO	CR123A

Если Вы не можете достать подходящую батарею, обратитесь в торговое представительство Пентакс или в сервисный центр Пентакс.

- 1) Убедитесь, что выключатель питания находится в положении OFF (выключено). Никогда не производите замену батареи, если выключатель находится в положении ON (включено).
- 2) Поверните крышку отсека для батареи (но не выключатель!) против часовой стрелки, удерживая неподвижно ту часть источника света, где указано название модели, и извлеките старую батарею. При замене батареи никогда не поворачивайте выключатель.
- 3) Установите новую батарею вместо старой. Проверьте, что на О-образном кольце отсутствуют признаки повреждений. Изношенное или поврежденное О-образное кольцо может способствовать проникновению воды. Для замены О-образного кольца на новое обратитесь в компанию Пентакс.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

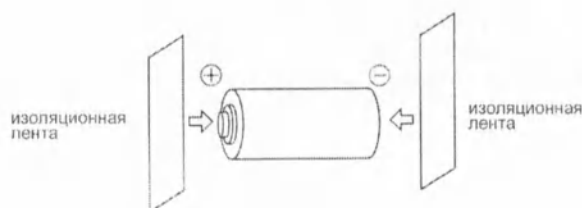
Убедитесь, что батарея установлена с соблюдением полярности.

- 4) Поверните крышку отсека для батареи (не выключатель) по часовой стрелке, удерживая неподвижно ту часть источника света, где указано название модели. Не закручивайте слишком сильно крышку отсека для батареи.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание попадания воды и возникновения цепи короткого замыкания, надежно закрывайте крышку отсека для батареи.

- 5) В составе батареи отсутствуют кадмий, ртуть и свинец, содержание которых в окружающей среде контролируется в США и Европе. Перед тем, как выбросить батарею, изолируйте оба полюса целлофановой лентой или чем-либо подобным. Утилизация батареи должна производиться в соответствии с местными или государственными правилами.
- 6) Для того, чтобы крышка закрывалась легко, периодически наносите небольшое количество силиконовой смазки на О-образное кольцо.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не используйте источник света, если после замены батареи лампа не загорается. Выключите источник света, извлеките батарею и обратитесь в местное представительство Пентакс.

6-5. СОВЕТЫ ПО УХОДУ И СОДЕРЖАНИЮ

В течение нескольких десятилетий гибкие эндоскопы являются незаменимым инструментом в арсенале врачей, позволяющим успешно проводить диагностику и лечение различных заболеваний. Возможно, вследствие долговечности эндоскопов и изменений, которые за эти годы были внесены в конструкцию для упрощения работы с эндоскопами, гибкие эндоскопы воспринимаются как нечто должное и привычное и ошибочно не считаются высокотехнологичными медицинскими приборами.

На самом деле, эндоскопы последнего поколения являются чрезвычайно сложными устройствами, хотя они гораздо проще в обращении. Для обеспечения готовности инструмента к эффективной и безопасной работе с пациентами необходимо неукоснительное соблюдение особых инструкций по обработке приборов. Во избежание нарушения функционирования и для продления срока службы эндоскопа необходимо правильно обращаться и обслуживать прибор.

Ответственность за безопасное и надежное функционирование приборов лежит на медицинском персонале, который занимается обслуживанием и обработкой гибких эндоскопов.

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

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

Эти рекомендации, особенно относящиеся к обработке эндоскопов, не являются сокращенным вариантом и не заменяют полных инструкций, содержащихся в данном руководстве пользователя.

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

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

** Не используйте повторно одноразовые принадлежности.

** Не подвергайте эндоскоп или его принадлежности действию концентрированных химических растворов. Строго придерживайтесь рекомендаций изготовителя относительно времени нахождения эндоскопа в растворе.

** Во время работы, обработки или хранения избегайте соприкосновения гибкой части эндоскопа и предметов с острыми краями (углы крышки стола, углы кровати, сливная система, принадлежности, висящие в помещениях для хранения эндоскопов и т.д.).

** Не растягивайте резиновую оболочку изгибаемой части эндоскопа. Во время механической очистки влажной марлей не применяйте излишней силы. Легких протирающих движений вперед назад будет достаточно для того, чтобы удалить сильные загрязнения. Последующее погружение в ферментный моющий раствор очистит эндоскоп от остатков загрязнений.

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

** Не пытайтесь снять или отвинтить те части эндоскопа, которые не являются съемными. Такие компоненты, как дистальная часть световода, а также резиновые рельефные части вводимой трубки или кабеля световода, необходимы для поддержания герметичности инструмента. Если Вы сняли или ослабили крепление этих компонентов, и затем опустили прибор в жидкость, это может привести к попаданию воды в эндоскоп.

** Проверьте, что система автоматической очистки/обработки эндоскопов не имеет острых краев, которые могут контактировать с эндоскопом. У некоторых аппаратов могут быть фильтры из проволочной сетки с острыми краями, корзины или входные - выходные отверстия, которые могут повредить Ваш аппарат.

** Во время процедуры промывания канала очищающими и/или дезинфицирующими/стерилизующими растворами, не допускайте попадания воздушных пузырей во внутренние каналы эндоскопа, поскольку эти пузыри могут оказать неблагоприятное влияние на эффективность дезинфицирующего/стерилизующего процесса.

** Не храните эндоскоп и принадлежности в чемодане, т.к. это темное, влажное и плохо вентилирующееся место может способствовать размножению бактерий, что приведет к распространению инфекции.

** Перед каждым использованием обязательно проверяйте состояние всех принадлежностей:

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ принадлежности с перекрученной или перегнутой гибкой частью.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ щипцы с несимметричными чашечками и/или с изогнутыми иглами.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ аспирационные или инъекционные иглы, которые не убираются или если острая часть иглы ничем не закрывается.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ чистящие щетки, если их дистальный конец не закруглен.

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

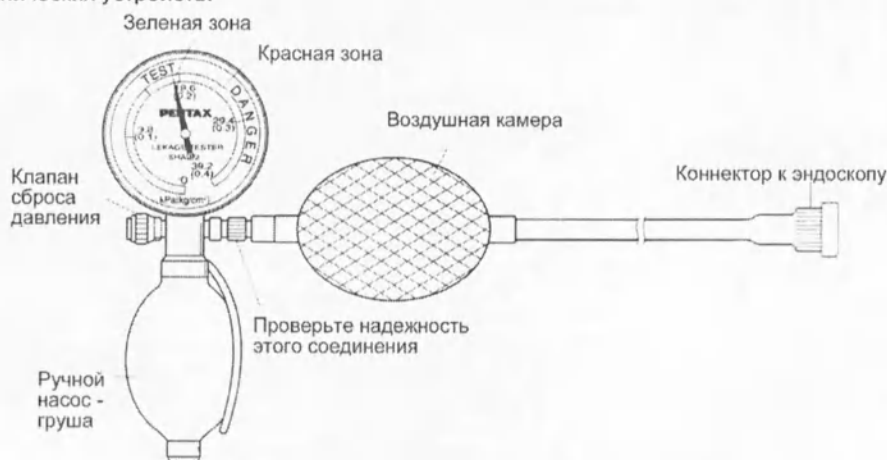
** Рекомендуется проверять эффективную концентрацию глютаральдегида (с помощью тестовых полосок или аналогичных методов), чтобы убедиться в том, что данный раствор обеспечит эффективную дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию.

** При использовании химико-термических процессов для обработки эндоскопов Пентакс, необходимо подождать, пока инструменты остынут до комнатной температуры перед тем, как приступить к работе или дальнейшим действиям.

** Ремонт оборудования должен производиться только в авторизованных сервисных центрах Пентакс. Пентакс не несет ответственности за любой ущерб здоровью пациента или пользователя, повреждение оборудования или нарушение его функционирования, а также за неэффективную обработку, если ремонт производился не уполномоченными на это лицами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ С ТЕЧЕИСКАТЕЛЕМ

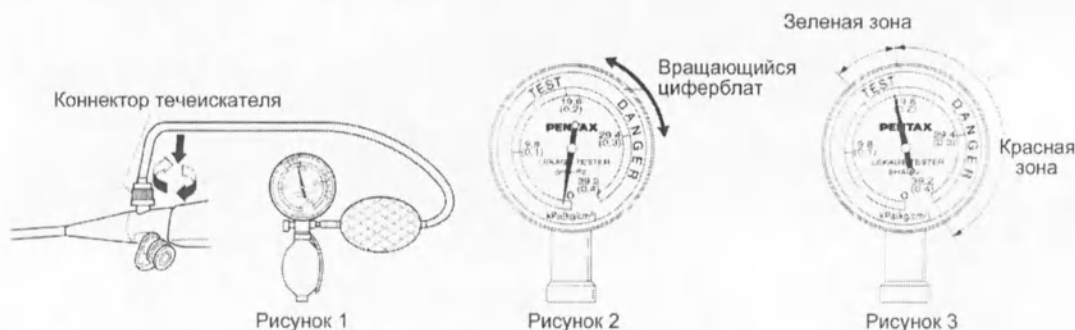
Течеискатель ПЕНТАКС предназначен для проверки герметичности эндоскопов ПЕНТАКС. Процедура проверки герметичности осуществляется в 2 этапа. Давление создается при помощи ручной груши, без использования каких-либо электромеханических устройств.



1 ЭТАП – «СУХОЙ» ТЕСТ

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ эндоскопы ПЕНТАКС необходимо проверить на предмет наличия признаков потери герметичности (например, нарушение целостности инструментального канала). Все клапаны, резиновый клапан инструментального канала и другие съемные компоненты следует отсоединить от эндоскопа перед проверкой герметичности.

- 1) Подсоедините коннектор течеискателя к коннектору для вентиляции. Перед подключением течеискателя убедитесь, что коннектор течеискателя и вентиляционный коннектор СУХИЕ. Для правильного соединения коннекторов необходимо одеть коннектор тестера герметичности на коннектор для вентиляции эндоскопа и затем повернуть коннектор тестера герметичности по часовой стрелке. (Рисунок 1)



- 2) Поверните циферблат манометра так, чтобы стрелка показывала ноль. (Рисунок 2)
- 3) Нагнетайте давление с помощью груши, пока индикатор на манометре не попадет в ЗЕЛЕНУЮ зону.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время проверки герметичности следует изгибать вводимую трубку в разных направлениях, а также выполнить максимально возможное сгибание дистальной подвижной части эндоскопа во всех направлениях, чтобы убедиться, что герметичность прибора не нарушена.

Стрелка НЕ должна заходить на КРАСНУЮ зону – слишком высокое давление может привести к серьезным повреждениям эндоскопа.

- 4) Внимательно следите за стрелкой манометра. Она должна оставаться в ЗЕЛЕНОЙ зоне. Если стрелка быстро уходит из ЗЕЛЕНОЙ зоны, это свидетельствует о наличии крупной утечки воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ:

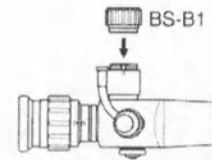
Убедитесь, что клапан сброса давления на рукоятке течеискателя полностью закрыт. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ эндоскоп в жидкость, если стрелка манометра ушла из ЗЕЛЕНОЙ зоны. В этом случае необходимо обратиться в сервисный центр ПЕНТАКС.

2 ЭТАП – «МОКРЫЙ» ТЕСТ

Выполнив 1 этап проверки герметичности и убедившись в отсутствии крупных утечек, можно погрузить эндоскоп в жидкость для проверки наличия более мелких повреждений.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Перед погружением эндоскопа необходимо установить защитную крышку для погружения BS-B1 на розетку для подключения источника света.



- 1) Снимите с эндоскопа все клапаны, в том числе резиновый клапан инструментального канала. Подсоедините течеискатель к эндоскопу, с помощью груши накачайте давление до тех пор, пока стрелка манометра не попадет в ЗЕЛЕНУЮ зону. После этого эндоскоп можно погрузить в чистую воду. (Рисунок 4)

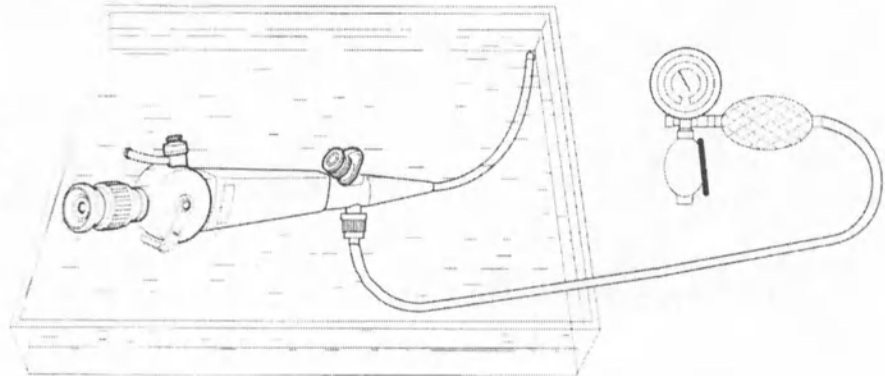


Рисунок 4

ПРИМЕЧАНИЕ:

В воде должен находиться только коннектор течеискателя и небольшой участок трубки, идущей от него. НИКОГДА не погружайте в воду сам течеискатель.

- 2) Внимательно следите за эндоскопом, изменяя положение его дистального конца. Сначала может появиться несколько пузырей воздуха из углублений на корпусе эндоскопа. Это - вполне нормальное явление. Если же Вы заметите, что из одного и того же места идет постоянный поток пузырей - это свидетельствует о том, что в этом месте герметичность прибора нарушена. Немедленно вытащите эндоскоп из воды. (Рисунок 5) НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ этот эндоскоп.

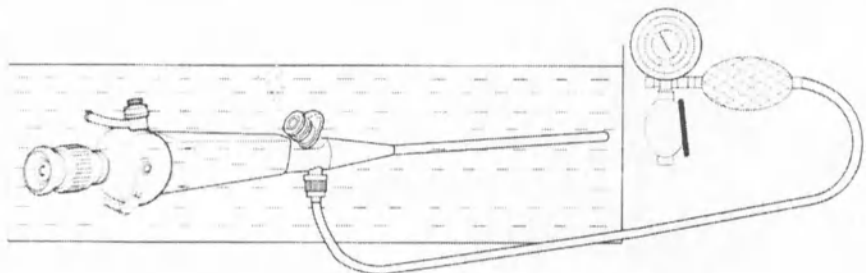


Рисунок 5

- 3) После того как Вы вынули эндоскоп из воды, сбросьте давление воздуха внутри эндоскопа с помощью клапана сброса давления, расположенного на рукоятке течеискателя. Когда стрелка манометра окажется на "нуле", отсоедините течеискатель от эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

НИКОГДА не соединяйте и не отсоединяйте течеискатель под водой. Это приводит к попаданию воды и в эндоскоп, и в течеискатель.

- 4) Если на втором этапе проверки Вы обнаружили нарушение герметичности эндоскопа - тщательно просушите прибор и свяжитесь с сервисным центром "ПЕНТАКС"
- 5) Если на втором этапе не было обнаружено нарушения герметичности, Вы можете приступить к очистке и дезинфекции эндоскопа в соответствии с рекомендациями, изложенными в настоящем руководстве пользователя.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (ЭНДОСКОПЫ)

		FUR-9RBS	FCY-15RBS	FNL-10RBS
Угол поля зрения		90° (в воздухе) 64° (в воде)	125° (в воздухе) 83° (в воде)	85°
Глубина резкости		1 ~ 50 мм	3 ~ 50 мм	3 ~ 50 мм
Диоптрии		+2 ~ - 8 диоптрий		
Сгибание дистального конца	Вверх	180°	220°	130°
	Вниз	180°	120°	130°
Диаметр дистального конца		3,0 мм	4,9 мм	3,4 мм
Диаметр вводимой трубки		3,1 мм	4,9 мм	3,5 мм
Диаметр инструментального канала		1,2 мм	2,2 мм	-
Рабочая длина вводимой трубки		700 мм	400 мм	300 мм
Общая длина		980 мм	680 мм	570 мм
Рабочая среда	Температура	10 ~ 40 °C	10 ~ 40 °C	10 ~ 40 °C
	Относительная влажность	30 ~ 85%	30 ~ 85%	30 ~ 85%
	Давление воздуха	700 ~ 1060 гПа	700 ~ 1060 гПа	700 ~ 1060 гПа
Среда хранения	Температура	-20 ~ 60 °C	-20 ~ 60 °C	-20 ~ 60 °C
	Относительная влажность	0 ~ 85%	0 ~ 85%	0 ~ 85%
	Давление воздуха	700 ~ 1060 гПа	700 ~ 1060 гПа	700 ~ 1060 гПа

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (ИСТОЧНИКИ СВЕТА)

	Характеристики	BS-LHAC2	BS-LHAC3	BS-LHACU	BS-LHACE BS-LHACB	BS-LH1	BS-LH2
Требования к электропитанию	Вольтаж	120 В (переменный ток)	230 В (переменный ток)	120 В (переменный ток)	230 В (переменный ток)	Литиевая батарея DC3V	
	Частота	60 Гц	50 Гц	60 Гц	50 Гц	-	
	Потребляемая мощность	5 Вт	7 Вт	-			
	Колебания напряжения	+/- 10%				-	
	Средний срок службы батареи	-				90 минут	60 минут
Освещение	Галогеновая лампа с линзами	LNS-BP310		BS-LH2		LNS-BP310	BS-H2
	Средний срок службы лампы, постоянная работа	100 часов		20 часов		100 часов	20 часов
Рабочая среда	Температура	10 ~ 40 °C					
	Относительная влажность	30 ~ 85%					
	Давление воздуха	700 ~ 1060 гПа					
Среда хранения	Температура	-20 ~ 60 °C					
	Относительная влажность	30 ~ 85%					
	Давление воздуха	700 ~ 1060 гПа					
Совместимость с эндоскопами	Эндоскопы Пентакс	Портативные эндоскопы Пентакс					
Классификация электро-медицинского оборудования	Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование II класса				Внутреннее электропитание	
	Степень защиты от поражения электрическим током	BF тип (плавающий) для изолированных эндоскопов. Использование на сердце запрещено.					
	Изготовлен в соответствии	UL2601-1, CSA C22.2 NO.601.1	IEC60601-1	UL2601-1, CSA C22.2 NO.601.1	IEC60601-1	IEC60601-1, UL2601-1, CSA C22.2 NO.601.1	
	Электромагнитная совместимость	CISPR 11	EN60601-1-2	IEC60601-1-2		EN 60601-1-2	
	Степень взрывобезопасности	Использование в потенциально воспламеняемом окружении запрещено					
	Размеры	(ширина x высота x глубина)	Трансформатор 53 x 43 x 74 мм.		Трансформатор 56 x 48,5 x 83 мм.		25 x 25 x 76 мм
Вес		0.35 кг		0.55 кг		0.1 кг	0.08 кг

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