
Hiroshi Marusawa
General Manager
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Видеобронхоскоп ультразвуковой ПЕНТАКС с принадлежностями
Модель: EB-1970UK

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
TO THE MEDICAL DEVICE**

Videobrochoscope ultrasound PENTAX with accessories
Model: EB-1970UK

PENTAX

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ВИДЕОБРОНХОСКОП

EB-1970UK

ВАЖНО

Предполагаемое использование

Ультразвуковой видеобронхоскоп предназначен для обеспечения визуализации и получения ультразвуковых данных посредством видеомонитора и терапевтического доступа к дыхательным путям. Дыхательные пути включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: носовые ходы, трахею и бронхиальное дерево, расположенное за трахеей.

Эндоскоп вводится через рот или через нос. При наличии соответствующих показаний, эти эндоскопы можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов.

Никогда не используйте эндоскоп для каких-либо других целей, кроме тех, для которых он предназначен.

Видеоэндоскоп, описанный в данном руководстве, можно использовать только с видеопроцессором ПЕНТАКС модели EPK 1000.

Примечания

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

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

В нем не описаны методики проведения конкретных процедур, также оно не содержит обучающих материалов для начинающих по правильному выполнению методик или иным медицинским аспектам, касающимся использования оборудования.

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

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

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

Заявление о стерильности

Инструменты, обозначенные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими устройствами многократного использования. Поскольку они упакованы в нестерильном состоянии, их необходимо подвергнуть дезинфекции высокого уровня или простерилизовать ПЕРЕД первоначальным использованием. Перед каждой последующей процедурой их необходимо подвергать соответствующей очистке, а также либо дезинфекции высокого уровня, либо стерилизации. После сервисного обслуживания данные эндоскопы и их компоненты перед клиническим использованием необходимо подвергнуть обработке.

Условные обозначения

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

могут привести к смерти или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Заявление о предписании

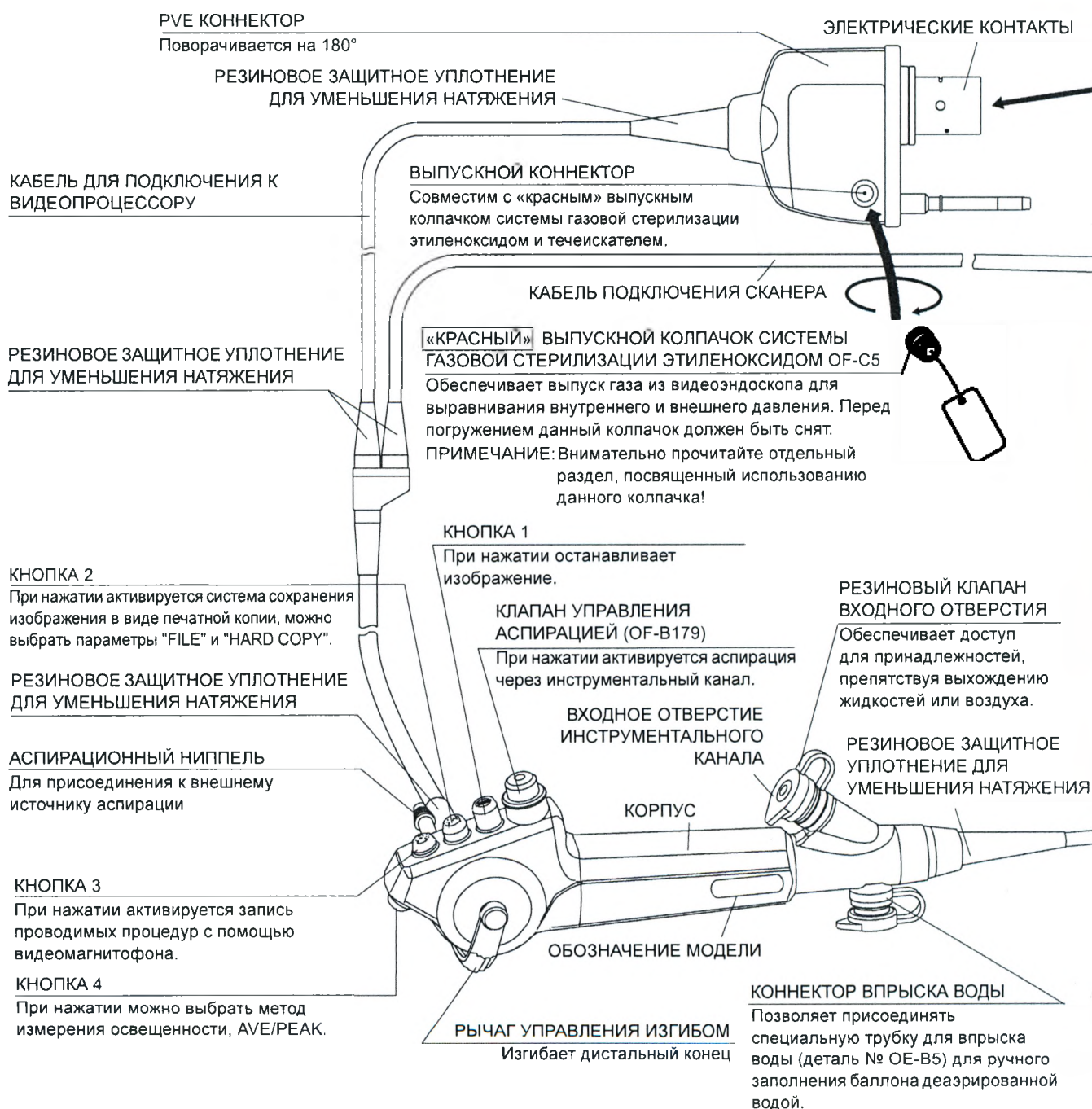
Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей или других соответствующим образом лицензированных лиц медицинских специальностей.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ	4
1-1.	ВИДЕОБРОНХОСКОП	4
1-2.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6
1-3.	ВИДЕОПРОЦЕССОР	7
2.	ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	8
2-1.	ПРОВЕРКА ВИДЕОПРОЦЕССОРА	8
2-2.	ПРОВЕРКА ЭНДОСКОПА	9
2-3.	ПОДГОТОВКА УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАНИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА	13
2-4.	ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ИССЛЕДОВАНИЕМ	14
2-5.	ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЭНДОСКОПА	16
3.	ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	17
3-1.	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА	17
3-2.	ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ	17
4.	УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	20
4-1.	ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ЭНДОСКОПА ПЕНТАКС	21
4-2.	СИСТЕМА ОБРАБОТКИ	23
4-3.	ЭНДОСКОП	24
4-3-1	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА	24
4-3-2	ПРОВЕРКА ГЕРМЕТИЧНОСТИ	25
4-3-3	ОЧИСТКА	28
4-3-4	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ	34
4-3-5	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	38
4-4.	ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ (ЭИ) И КОМПОНЕНТЫ ЭНДОСКОПА	40
4-4-1	ОЧИСТКА	40
4-4-2	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ	41
4-4-3	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	42
5.	ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ	43
5-1.	СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	43
5-2.	СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ	44
	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	47

1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ

1-1. ВИДЕОБРОНХОСКОП



ПРИМЕЧАНИЕ:

Функция каждой кнопки может быть изменена. Более подробная информация приведена в руководстве, поставляемом с процессором.

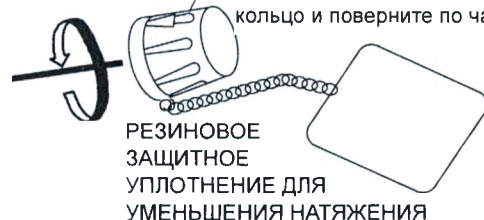


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Никогда не используйте электрохирургические инструменты совместно с данным эндоскопом.

КОЛПАЧОК ДЛЯ ПОГРУЖЕНИЯ OE-C9

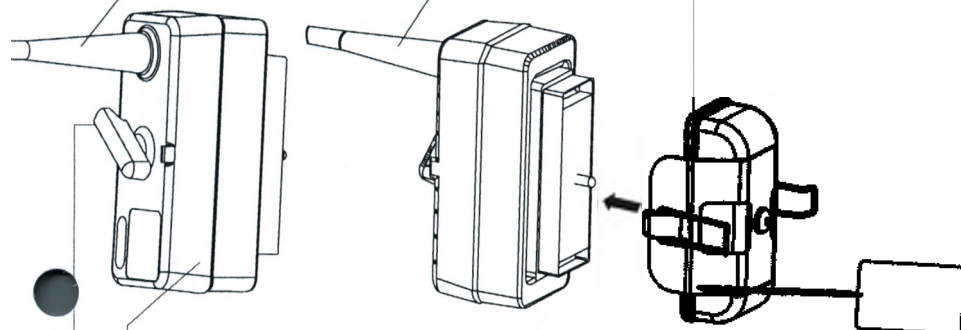
Перед погружением данный колпачок должен быть надежно закреплен. Совместите черную стрелку на колпачке для погружения с зеленой точкой на основании серебряного кольца, окружающего электрические контакты на PVE коннекторе ПЕНТАКС. Для закрепления плотно наденьте колпачок на металлическое кольцо и поверните по часовой стрелке.



КОЛПАЧОК ДЛЯ ПОГРУЖЕНИЯ КОННЕКТОРА СКАНИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА (Модель OE-U1)

ВНИМАНИЕ:

Перед погружением следует прикрепить данный колпачок к коннектору сканирующего устройства.



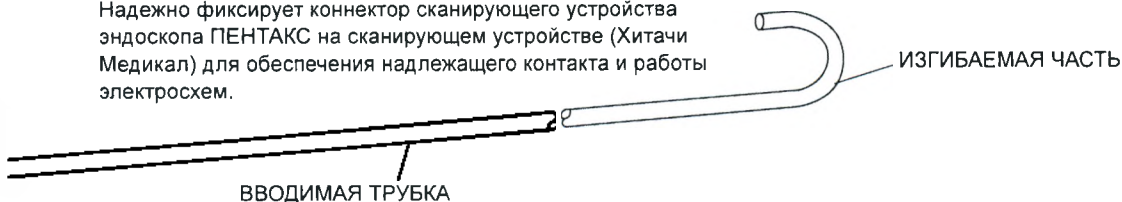
КОННЕКТОР СКАНИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

ВНИМАНИЕ:

Коннектор сканирующего устройства для данного ультразвукового бронхоскопа НЕЛЬЗЯ погружать с незакрепленным "колпачком" для погружения. Для поддержания герметичности инструмента перед погружением следует надежно закрепить на коннекторе состоящий из двух частей колпачок/чехол. Ненадлежащее закрепление колпачка для погружения может привести к проникновению жидкости и повреждению инструмента.

ФИКСАТОР КОННЕКТОРА СКАНИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

Надежно фиксирует коннектор сканирующего устройства эндоскопа ПЕНТАКС на сканирующем устройстве (Хитачи Медикал) для обеспечения надлежащего контакта и работы электросхем.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Для предотвращения отсоединения колпачков для погружения (OE-C9 и OE-U1) во время обработки, убедитесь, что колпачки надежно прикреплены. Ненадежное прикрепление колпачков для погружения может привести к повреждению эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопа НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения. Во избежание возможности повреждения этих частей эндоскопа никогда не следует брать вместе резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения кабеля подключения сканера и кабеля для подключения к видеопроцессору или сильно прижимать их друг к другу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

1-2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

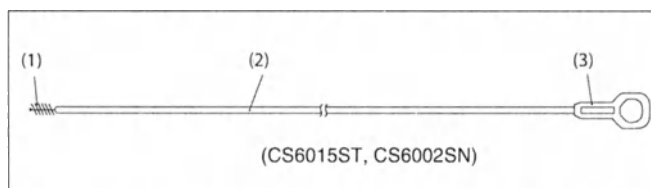


Рисунок 1: Чистящая щетка

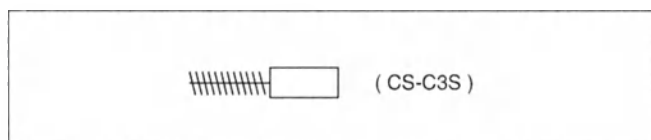


Рисунок 2: Чистящая щетка для цилиндра аспирации

ВНИМАНИЕ:

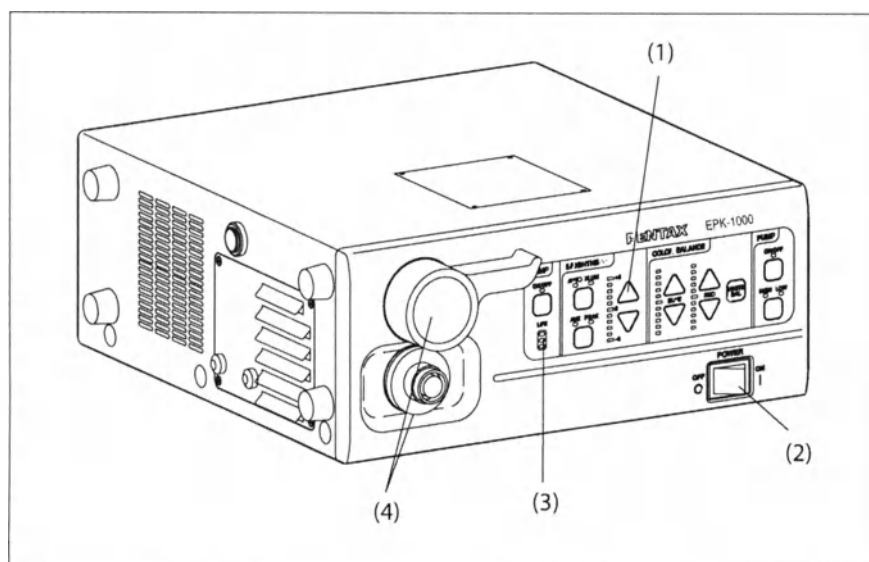
- Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале эндоскопов, могут влиять на функционирование самих эндоскопов, настоятельно рекомендуется с эндоскопами ПЕНТАКС использовать только принадлежности ПЕНТАКС. В случае, если от других производителей получена уникальная или высоко специализированная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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

1-3. ВИДЕОПРОЦЕССОР

ЕРК-1000



- (1) Регуляторы яркости
- (2) Выключатель питания
I: ВКЛЮЧЕНО
O: ВЫКЛЮЧЕНО
- (3) Индикатор наработки лампы
- (4) Разъем интерфейса

Рисунок 3

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Емкость для воды и воздушный насос с данными эндоскопами не используются.
- Прочтите поставляемое с процессором руководство.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Срок работы лампы при ее использовании на этом приборе - 400 часов. Перед использованием, пожалуйста, проверьте, чтобы индикатор наработки лампы на передней панели горел зеленым или желтым светом. После 400 часов использования индикатор станет красным и качество изображения ухудшится. Использование лампы свыше предназначенных ей 400 часов (около тысячи часов использования или больше) может привести к взрыву лампы и повреждению видеопроцессора.
- Не устанавливайте, не эксплуатируйте и не храните электрическое медицинское оборудование в пыльном помещении. Скопление пыли внутри подобных приборов может вызвать неисправности, задымление и воспламенение.

2. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

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

2-1. ПРОВЕРКА ВИДЕОПРОЦЕССОРА

ПРИМЕЧАНИЕ:

Видеоэндоскопы ПЕНТАКС совместимы только с видеопроцессором ПЕНТАКС модели ЕРК-1000.

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

- 1) Подключите процессор к соответствующим образом заземленной розетке, выключатель питания должен быть в положении ВЫКЛЮЧЕНО (OFF).
- 2) Убедитесь, что PVE коннектор ПЕНТАКС совмещен с разъемом интерфейса на передней панели процессора.
- 3) Присоедините эндоскоп к разьему интерфейса на процессоре, как показано на рисунке. После присоединения поверните рычаг на разьеме интерфейса по часовой стрелке.

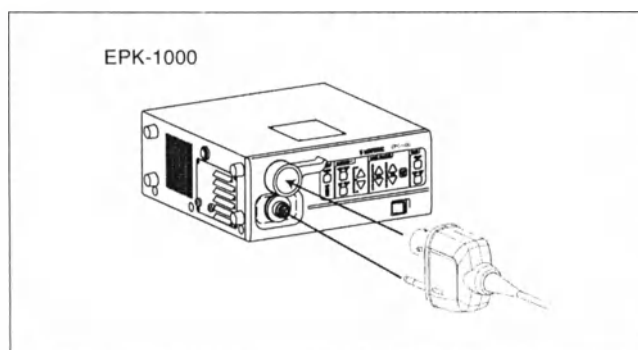


Рисунок 4

ПРИМЕЧАНИЕ:

После подключения эндоскопа к видеопроцессору ЕРК-1000 всегда проверяйте, что эндоскоп плотно закреплен в разьеме эндоскопа поворотом блокирующего рычага в положение "заблокировано" ("lock").

- 4) Включите процессор для проверки надлежащего функционирования.
- 5) При использовании с бронхоскопом выключите воздушный насос.
- 6) Чтобы включить лампу, нажмите на выключатель лампы на процессоре.
- 7) Убедитесь, что с дистального конца присоединенного эндоскопа излучается свет. Лампа начнет светиться через несколько секунд после нажатия кнопки включения лампы.
- 8) Проверьте, что на мониторе появилось изображение, представленное на рисунке.
- 9) Перед каждой процедурой проверяйте качество изображения, выводимого на монитор с эндоскопа. Удостоверьтесь, что функции качества изображения, цвета, автоматической яркости (диафрагмы) приемлемы согласно поставляемым с видеопроцессором ПЕНТАКС инструкциям.

2-2. ПРОВЕРКА ЭНДОСКОПА

ВНИМАНИЕ:

Если эндоскоп планируется использовать в клинических целях после тестирования отдельных его функций без последующей обработки, необходимо принять следующие меры предосторожности. Во время тестирования отдельных функций эндоскопа используйте "свежую" дистиллированную или стерилизованную воду для предотвращения реконтаминации предварительно обработанного инструмента передающимися через воду микроорганизмами. Во время проверки/тестирования эндоскопа нельзя использовать водопроводную воду, особенно ту, которая могла стоять неиспользованной в незакрытой емкости в течение длительного времени.

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

1) Проверка вводимой трубки

- а) Проверьте всю поверхность вводимой трубки на наличие необычных состояний, таких как вмятины или складки. Любые вмятины на гибкой трубке эндоскопов могут привести к повреждению внутренних механизмов эндоскопов.
- б) Так же проверьте кабель для подключения к видеопроцессору и кабель подключения сканера на наличие внешних признаков повреждения, таких как вздутия, признаки сдавления и т.д.

ВНИМАНИЕ:

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

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

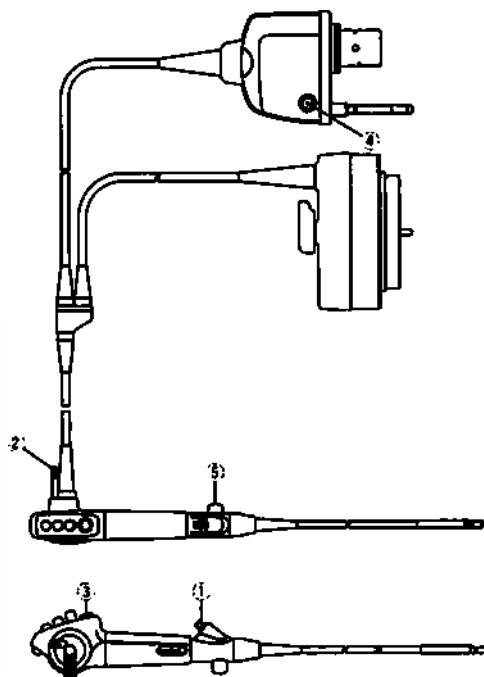
- Дистальный конец, также как и электрические контакты/штыри PVE коннектора эндоскопа, необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте, и не сгибайте сильно гибкую часть эндоскопа.
- Как указано на маркировке продукции ПЕНТАКС, до использования у пациента эндоскопы, особенно качество эндоскопического изображения, необходимо проверить.
- Во время проверки перед использованием убедитесь в чистоте дистальной линзы объектива и защитного стекла световода, а также в отсутствии загрязнений на этих дистальных поверхностях. В противном случае изображение может быть НЕЧЕТКИМ. Протрите их марлей или другой подобной тканью, смоченной 70%-ным спиртом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

- блок входного отверстия канала (входное отверстие для биопсийных щипцов) (①)
- аспирационный ниппель/коннектор (②)
- цилиндр клапана аспирации (③)
- выпускной коннектор (④)
- коннектор впрыска воды (⑤)
- в целом, все входные или выходные отверстия портов, связанных с внутренним каналом – частью эндоскопа, косвенно контактирующей с пациентом



Один из методов проверки на расшатывание - слегка зажать проверяемую часть и, удерживая компонент, аккуратно попытаться подвигать его в различных направлениях.

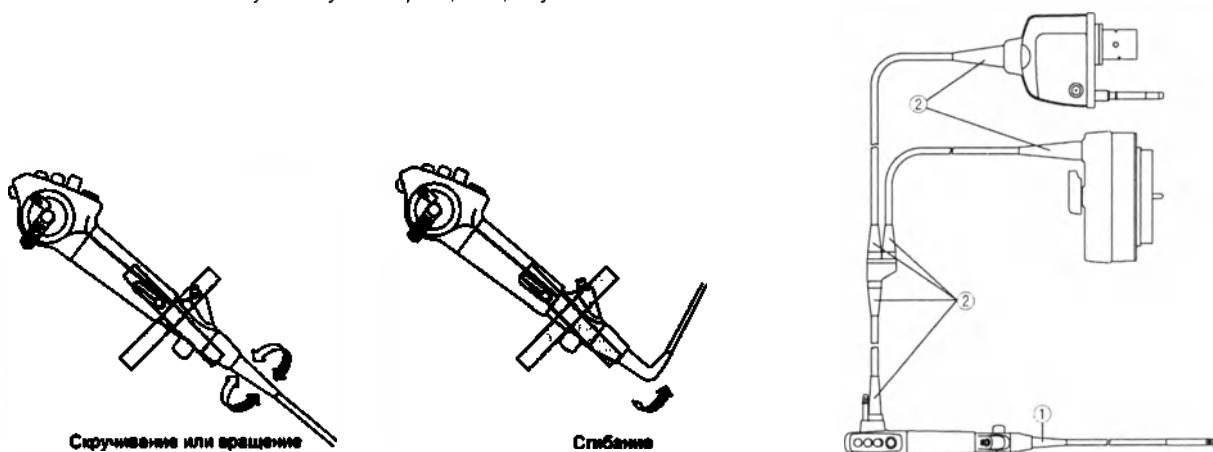
При удерживании металлических частей в качестве защиты пальцев рекомендуется использовать безворсовую марлю.

Если какая-либо часть/компонент оказалась расшатанной (после попытки зафиксировать ее) и/или если имеются какие-либо указания или подозрения на отклонения от нормы или внешние признаки повреждения, НЕ используйте эндоскоп.

Свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС.

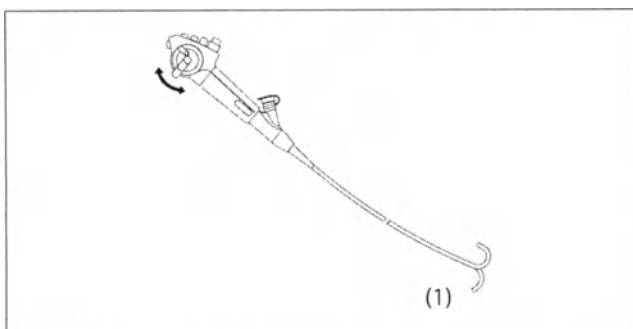
ВНИМАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопов во время проверки перед использованием, эксплуатации и обработки НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения (①, ②). Будьте особенно осторожны с резиновым защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой трубки (①). Во избежание возможности повреждения этих частей эндоскопа никогда не следует брать вместе резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения кабеля подключения сканера и кабеля для подключения к видеопроцессору или сильно прижимать их друг к другу. При очистке вводимой трубки и кабеля для подключения к видеопроцессору осуществляйте медленные движения взад и вперед, протирая трубку/кабель по всей длине. Никогда не прилагайте к резиновым защитным уплотнениям для уменьшения натяжения или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или вращающее усилие.



2) Проверка ручки управления изгибом и фиксатора изгиба

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



- (1) Вверх-вниз
120°-90°

Рисунок 5

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

ВНИМАНИЕ:

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

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

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

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

3) Проверка механизма аспирации

а) Перед использованием необходимо проверить клапан управления аспирацией (OF-B179).

Извлеките клапан из корпуса и убедитесь, что О-кольца не повреждены и не изношены.

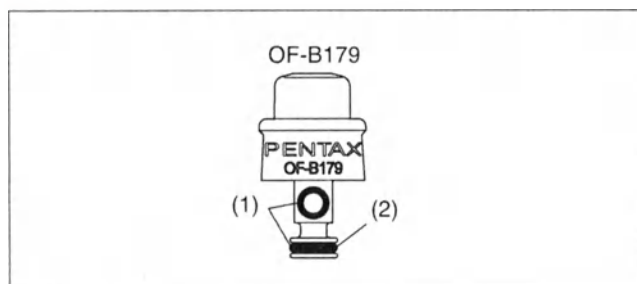


Рисунок 6

- (1) Силиконовое масло
- (2) О-кольцо OF-B181

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенный или поврежденный клапан и/или О-кольцо необходимо заменять на новые, которые перед использованием уже были подвергнуты дезинфекции высокого уровня или процедуре стерилизации (опционально доступен набор О-колец, модель OF-B181). Невыполнение этого правила может привести к продолжающейся аспирации, в результате которой в определенных клинических ситуациях может произойти засасывание ткани в дистальное отверстие канала на конце эндоскопа, и/или утечка нагнетаемого воздуха через систему аспирации. Поврежденный клапан также может привести к обратному забросу или разбрызгиванию физиологических жидкостей пациента, что может представлять риск инфицирования.

б) Присоедините аспирационную трубку от внешнего аспиратора к аспирационному ниппелю, расположенному на корпусе. Поместите дистальный конец эндоскопа в резервуар со стерильной водой и нажмите на клапан управления аспирацией. Вода должна быстро всасываться в накопительную емкость аспирационной системы.

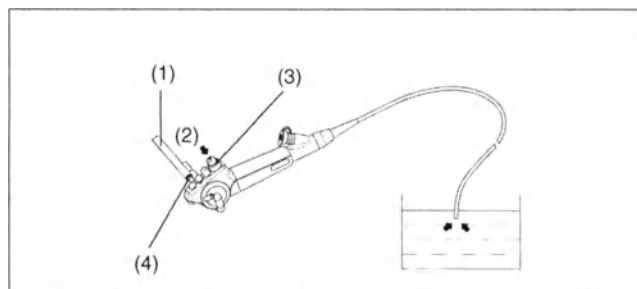


Рисунок 7

- (1) Аспирационная трубка
- (2) Нажмите
- (3) Клапан управления аспирацией
- (4) Аспирационный ниппель

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

ВНИМАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

Инструментальный канал выполнен из нержавеющей стали и фторсодержащих полимеров. При использовании с данными эндоскопами каких-либо жидкостей внимательно прочитайте и следуйте инструкциям руководства, поставляемого с используемыми жидкостями, а также обратите особое внимание на любые реакции с материалами, находящимися на пути прохождения жидкости. Только пользователь может определить, пригодны ли жидкости для использования у пациента.

2-3. ПОДГОТОВКА УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАНИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

- 1) Ультразвуковое сканирующее устройство (модель EUB-5500) производства Хитахи Медикал Корпорейшн свободно совместимо с данным ультразвуковым бронхоскопом ПЕНТАКС.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если сканирующее устройство вышеуказанной модели приобреталось отдельно от ультразвукового бронхоскопа ПЕНТАКС, для гарантии полной совместимости могут потребоваться незначительные модификации сканирующего устройства. При возникновении любых вопросов по данному поводу свяжитесь с Вашим местным торговым представителем.

- 2) Полная информация по обращению, эксплуатации, уходу, обслуживанию и т.д. ультразвукового сканирующего устройства доступна в руководстве пользователя, поставляемом с устройством.

2-4. ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ИССЛЕДОВАНИЕМ

ПРИМЕЧАНИЕ:

Латексные баллоны являются одноразовыми. Они поставляются в стерильном виде для использования у одного пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Информируем Вас, что баллоны ПЕНТАКС, поставляемые для использования с ультразвуковым эндоскопом, изготовлены из латекса. Поэтому рекомендуется принимать соответствующие меры предосторожности. Вследствие возможных тяжелых аллергических реакций на медицинские средства, содержащие латекс (природный каучук), работникам здравоохранения рекомендуется выявлять чувствительных к латексу пациентов и быть готовыми к незамедлительному лечению аллергических реакций.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При присоединении или удалении латексного баллона будьте осторожны, чтобы не повредить эндоскоп, в особенности сенсорный датчик, оптические линзы или изгибаемую часть на дистальном конце эндоскопа.

- 1) Убедитесь, что эндоскоп надлежащим образом присоединен к видеопроцессору.
- 2) Присоедините разъем сканирующего устройства эндоскопа к ультразвуковому сканирующему устройству.
- 3) Присоедините трубку для впрыска воды OE-B5 к коннектору впрыска воды, расположенному в нижней части корпуса.

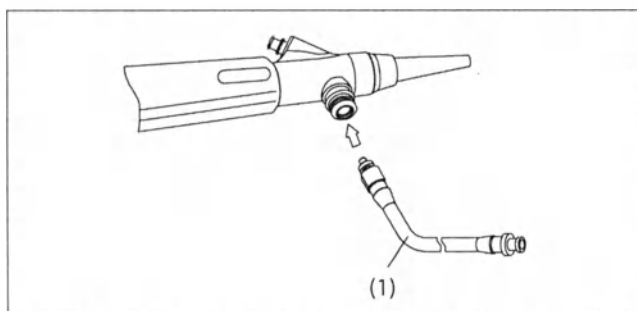


Рисунок 8

(1) Трубка для впрыска воды (OE-B5)

- 4) Присоединив шприц, наполненный деаэрированной стерильной водой, введите воду в трубку для впрыска воды. Убедитесь, что вода поступает из дистального конца эндоскопа.
- 5) Аккуратно присоедините подготовленный баллон к концу эндоскопа следующим образом.
 - а) Вставьте дистальный конец эндоскопа в отверстие (1) баллона, которое растягивается и раскрывается с помощью адаптера для присоединения баллона. В это время кайма отверстия (1) баллона вставляется в паз 1 дистального конца эндоскопа. ➡ рис. 10.
 - б) После того, как Вы убедитесь, что отверстие (1) баллона вставилось в паз 1, аккуратно удалите адаптер для присоединения баллона.

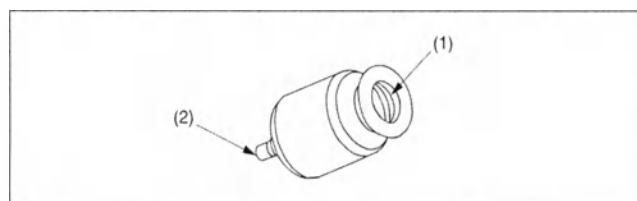
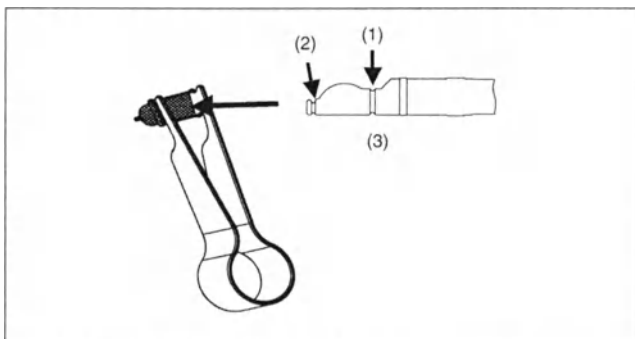


Рисунок 9: Баллон (OE-A52)

(1) Отверстие (1)

(2) Отверстие (2)



- (1) Паз 1
- (2) Паз 2
- (3) Бронхоскоп (ЕВ-1970УК)

Рисунок 10:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При вставлении дистального конца эндоскопа в баллон убедитесь, что датчик направлен вверх.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Когда баллон присоединен, как показано ниже на рисунке 11, в данный момент внутри баллона все еще находится воздух. Для того, чтобы полностью вытеснить воздух из баллона, вводите деаэрированную стерильную воду, пока воздух полностью не удалится из баллона.

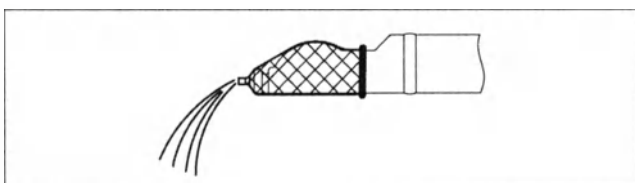


Рисунок 11: Деаэрированная стерильная вода

- с) Растяните отверстие (2) баллона и наденьте отверстие (2) баллона так, чтобы дистальный конец эндоскопа оказался наружу, а край отверстия (2) вставился в паз 2. ➡ рис. 12.

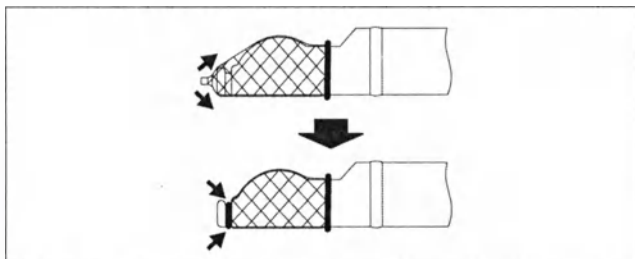


Рисунок 12

ПРИМЕЧАНИЕ:

При растягивании или расширении любого из отверстий баллона будьте внимательны, не прилагайте слишком большое усилие натяжения или силу, чтобы предотвратить случайный разрыв или повреждение баллона.

- 6) Введите 3 мл деаэрированной стерильной воды внутрь баллона.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не переполняйте баллон водой. Максимальный объем воды не должен превышать 3 мл. Удостоверьтесь в растяжении баллона путем контроля объема введенной воды и обзора ультразвукового изображения.

2-5. ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЭНДОСКОПА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Текущие рекомендации по контролю распространения инфекции требуют, чтобы эндоскопы и их принадлежности, которые контактируют с пациентами, либо стерилизовались, либо, по крайней мере, подвергались высокоуровневой дезинфекции. Принадлежности, которые КОНТАКТИРУЮТ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ТКАНЯМИ или СОСУДИСТОЙ СИСТЕМОЙ, перед использованием у пациентов должны проходить стерилизацию. Только пользователь может определить, подвергся ли инструмент соответствующим процедурам по предупреждению распространения инфекций перед каждым клиническим использованием.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данный инструмент должен использоваться только врачами, которые тщательно изучили все особенности данного инструмента и которые хорошо знакомы с надлежащими методиками эндоскопии.

Во время процедуры для минимизации риска перекрестного инфицирования всегда надевайте защитную одежду, такую как хирургические перчатки, халаты, лицевые маски и т.д.

Ультразвуковой видеобронхоскоп ПЕНТАКС - это специальный инструмент, содержащий на дистальном конце высокоточный датчик для ультразвуковой визуализации. Необходимо осознавать, что в сравнении с традиционными эндоскопами дистальный конец данного ультразвукового эндоскопа оснащен более длинной дистальной несгибаемой частью. Данный дизайн в сочетании с оптикой, направленной вперед и под углом, приводит к тому, что дистальный конец не полностью видно на эндоскопическом изображении. Данное устройство должны эксплуатировать только лица с медицинским образованием, надлежащим образом обученные методике эндоскопического ультразвукового исследования, при работе с данным инструментом необходимо соблюдать специальные правила ухода. Будьте осторожны при любом движении или изгибе конца эндоскопа во избежание травмирования пациента, повреждения ткани и/или перфорации. Никогда не прилагайте избыточное давление концом эндоскопа на ткани пациента.

3-1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА

- 1) Пациент должен быть подготовленным к эндоскопии в обычном принятом у Вас порядке. Информируем Вас, что баллоны ПЕНТАКС, поставляемые для использования с ультразвуковым эндоскопом, изготовлены из латекса, и поэтому рекомендуется принимать соответствующие меры предосторожности.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Вследствие возможных тяжелых аллергических реакций на медицинские средства, содержащие латекс (природный каучук), работникам здравоохранения рекомендуется выявлять чувствительных к латексу пациентов и быть готовыми к незамедлительному лечению аллергических реакций.

3-2. ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ

- 1) Медленно вводите эндоскоп под контролем прямого зрения.

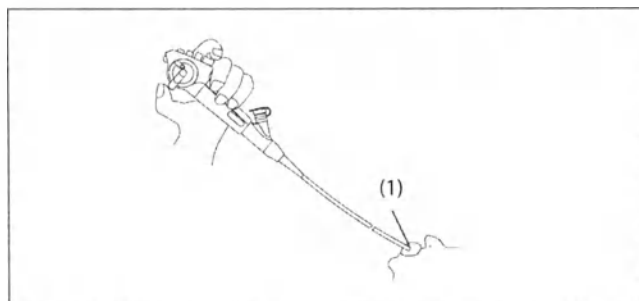


Рисунок 13

(1) Загубник

- 2) После прохождения дистального конца эндоскопа через глотку пациент должен аккуратно прикусить загубник для удержания его в одном положении во время процедуры.
- 3) Настройте интенсивность видеопроцессора до достижения уровня яркости, приемлемого для наблюдения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Никогда не используйте электрохирургические инструменты совместно с данным эндоскопом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

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

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

ВНИМАНИЕ:

ЛЮБАЯ утрата плавности работы ручки управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание нарушения функционирования системы управления изгибом, НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает должным образом. Убедитесь, что ручка управления изгибом поворачивается плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы управления изгибом, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно.

НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РУЧКЕ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

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

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

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

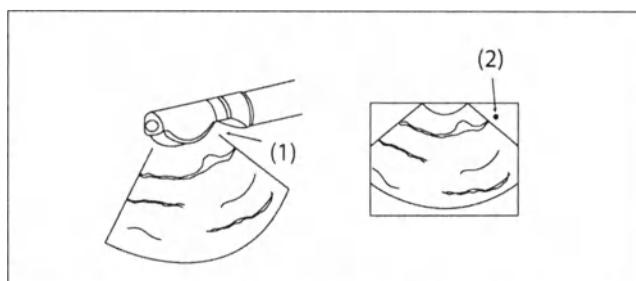
- 5) При наличии в легких бронхиального секрета или других загрязнений, затрудняющих обзор, необходимо использовать аспирацию.
- 6) При необходимости можно выполнить захват изображения, сделать печатную копию, записать видео и т.д.
- 7) Присоедините ультразвуковой эндоскоп ПЕНТАКС к совместимому сканирующему устройству Хитаи Медикал Корпорейшн и следуйте инструкциям, поставляемым со сканером.
- 8) Баллон, заполненный деаэрированной стерильной водой, соприкасается с областью, предназначенной для исследования. Наполните баллон деаэрированной стерильной водой так, как это описано ранее в разделе 2-4 данного руководства, озаглавленном "ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ИССЛЕДОВАНИЕМ".
- 9) Подведите конец эндоскопа к области, предназначенной для ультразвукового исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

НЕ переполняйте баллон водой. Количество введенной деаэрированной воды не должно превышать 3 мл.

- 10) Следуя инструкциям, приведенным в прилагаемом к сканеру руководстве пользователя, осмотрите ультразвуковое изображение на мониторе и при необходимости получите желаемую фотографическую и/или видео документацию.

- 11) Взаимосвязь между направлением ультразвукового эндоскопа и ориентировочной меткой на изображении ➡ рис. 14.



- (1) Край с ориентировочной меткой
(2) Ориентировочная метка "право-лево"

Рисунок 14

- 12) Перед извлечением эндоскопа спустите баллон, затем необходимо аспирировать воздушный пузырь для уменьшения дискомфорта пациента.
13) При попытке извлечения эндоскопа верните фиксатор изгиба в свободное положение. Всегда извлекайте эндоскоп под контролем прямого зрения.
14) В заключение удалите загубник.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если по каким-то причинам произошла утрата изображения вследствие дефицита мощности, неисправности лампы или процессора и т.д., конец эндоскопа следует **распрямить** в нейтральное положение, и вводную трубку нужно аккуратно и медленно извлечь из пациента.

4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

Очистка-дезинфекция-стерилизация: Эндоскопы ПЕНТАКС

Для поддержания максимальной производительности и длительного срока службы эндоскопа крайне важен должный уход после каждой процедуры. Непосредственно после окончания процедуры необходимо тщательно и аккуратно очистить эндоскоп и его съемные компоненты. Если эндоскоп или его компоненты оставить неочищенными в течение некоторого времени после использования, засохшая кровь, слизь или другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению инструмента (компонентов) или могут затруднять выполнение должной обработки эндоскопа или компонентов пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

Обзор инструкций ПЕНТАКС по обработке

Инструкции ПЕНТАКС по обработке можно разделить на шесть основных пунктов.

- | | |
|--|---------------------|
| 1) Предварительная очистка (в процедурном кабинете) | Раздел 4-3-1 |
| 2) Проверка герметичности (в специально предназначенной зоне обеззараживания) | Раздел 4-3-2 |
| 3) Очистка (в специально предназначенной зоне обеззараживания) | Раздел 4-3-3 |
| 4) Дезинфекция высокого уровня или стерилизация
(в специально предназначенной зоне обеззараживания) | Раздел 4-3-4, 4-3-5 |
| 5) Эндоскопические инструменты (ЭИ) и компоненты эндоскопа | Раздел 4-4 |
| 6) Мероприятия после обработки | Раздел 5 |

ПРИМЕЧАНИЕ:

Содержащиеся в данном руководстве инструкции по ручной обработке эндоскопа ПЕНТАКС соответствуют рекомендациям по обработке, разработанным профессиональными медицинскими организациями (например, SGNA, ASGE, APIC, ESGE), национальными органами здравоохранения и/или национальными консенсусными группами (включая ASTM).

4-1. ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ ЭНДОСКОПА ПЕНТАКС

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

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

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

Как можно увидеть из данных схем внутреннего устройства, система очистки ПЕНТАКС обеспечивает эффективный однонаправленный поток раствора от ниппеля аспирации на корпусе к цилиндрам клапанов с прохождением через каналы вводимой трубки и с выходом через отверстия каналов на дистальном конце эндоскопа.

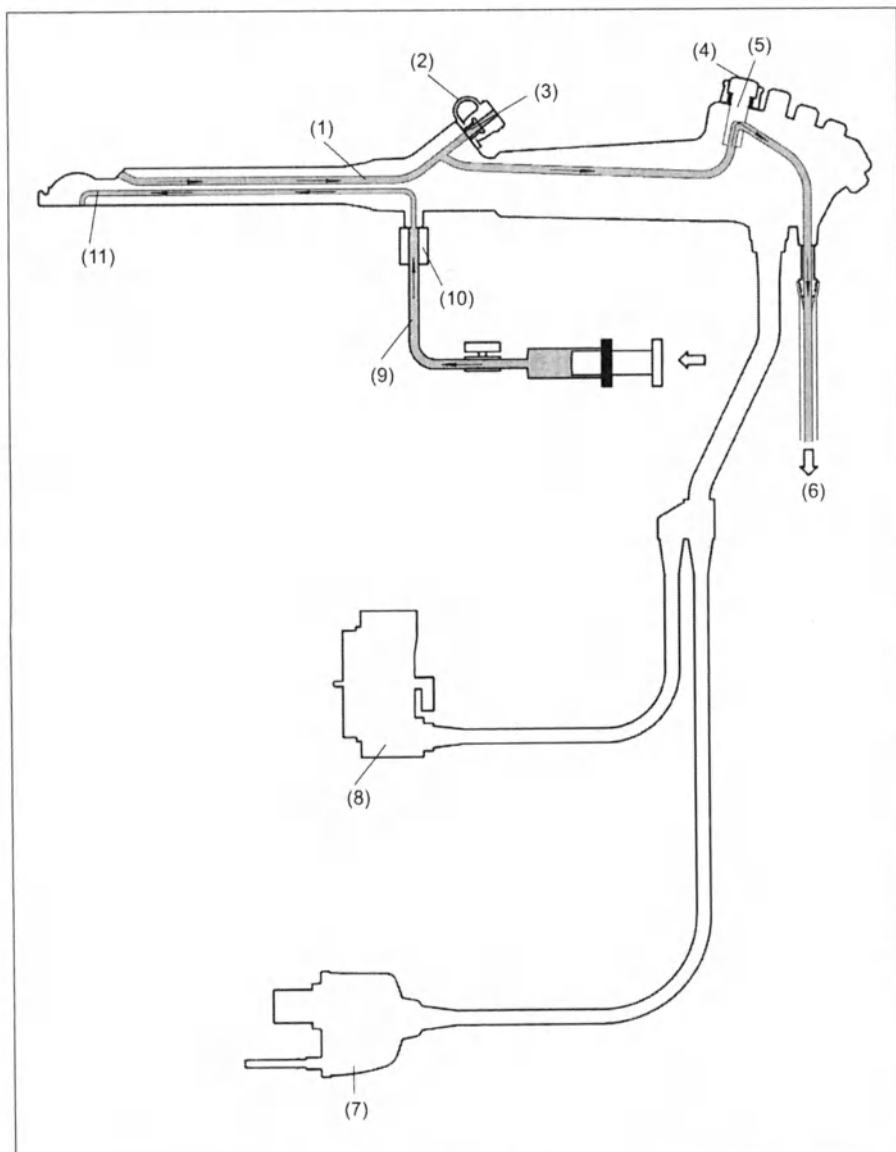
Исключение множественного разветвления каналов совместно с простой и прямой траекторией движения растворов максимизирует эффективность потока и гарантирует контакт моющего раствора/дезинфектанта/стерилизатора со всеми внутренними поверхностями обрабатываемых каналов.

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

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

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

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

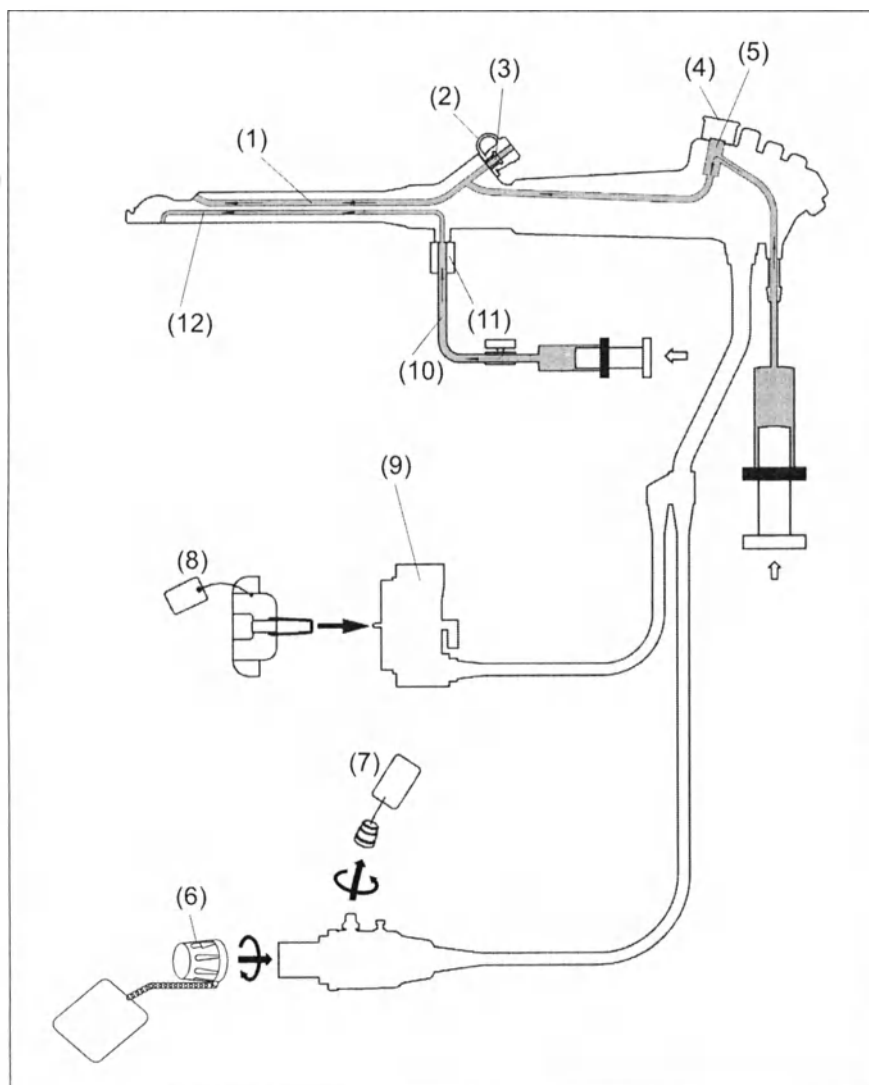


- (1) Инструментальный канал
- (2) Резиновый клапан входного отверстия
- (3) Входное отверстие канала
- (4) OF-B179 Клапан управления аспирацией
- (5) Цилиндр аспирации
- (6) Источник аспирации
- (7) Разъем видеопроцессора
- (8) Разъем сканирующего устройства
- (9) Трубка для впрыска воды OE-B5
- (10) Коннектор впрыска воды
- (11) Канал впрыска воды/ опорожнения баллона

Рисунок 15

4-2. СИСТЕМА ОБРАБОТКИ

ЕВ-1970UK



- (1) Инструментальный канал
- (2) Резиновый клапан входного отверстия
- (3) Входное отверстие канала
- (4) OF-B155 Инструментальный канал Чистящий адаптер
- (5) Цилиндр аспирации
- (6) Колпачок для погружения PVE коннектора OE-C9
- (7) Колпачок системы стерилизации этиленоксидом OF-C5 (СНЯТЬ)
- (8) Колпачок для погружения OE-U1 (ПРИСОЕДИНИТЬ)
- (9) Разъем сканирующего устройства
- (10) Трубка для впрыска воды OE-B5
- (11) Коннектор впрыска воды
- (12) Канал впрыска воды/ опорожнения баллона

Рисунок 16

ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

- а) Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.
- б) Колпачок для погружения PVE коннектора должен быть надежно закреплен НА электрических контактах
- в) Колпачок для погружения разъема сканирующего устройства (OE-U1) должен быть надежно закреплен НА разъеме сканирующего устройства.

Для обработки тонкого видеоэндоскопа ПЕНТАКС, предназначенного не для ЖКТ, все внутренние полости, также как и внешние поверхности и компоненты эндоскопа (клапан входного отверстия, клапан аспирации и т.д.) необходимо обработать сначала моющим раствором, а затем высокоуровневым дезинфектантом или стерилизатором. Необходимо строго выдерживать время экспозиции моющего раствора и дезинфектанта/стерилизатора, как рекомендовано соответствующим производителем.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед обработкой всех внутренних каналов моющим раствором и высокоуровневым дезинфектантом (или стерилизатором) все каналы, которые можно обработать щеткой, необходимо вручную очистить чистящими щетками.

4-3. ЭНДОСКОП

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Нельзя переоценить важность тщательной механической очистки эндоскопа и его съемных компонентов. Перед дезинфекцией или стерилизацией все инструменты и компоненты необходимо тщательно очистить.

Невыполнение этого правила может привести к неполной или неэффективной дезинфекции и стерилизации.

Во время процесса обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования всегда надевайте защитную одежду, такую как перчатки, лицевую маску и т.д.

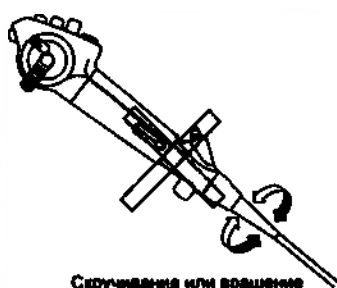
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

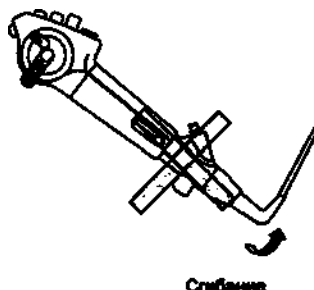
ВНИМАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопов во время обработки НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения (①, ②).

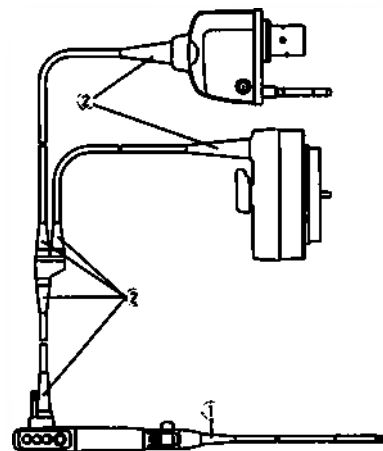
Во избежание возможности повреждения этих частей эндоскопа никогда не следует брать вместе резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения кабеля подключения сканера и кабеля для подключения к видеопроцессору или сильно прижимать их друг к другу. Будьте особенно осторожны с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой трубки (③). При очистке вводимой трубки и кабеля для подключения к видеопроцессору, а также кабеля подключения сканера, осуществляйте медленные движения взад и вперед, протирая трубку/кабель по всей длине. Никогда не прилагайте к резиновым защитным уплотнениям для уменьшения натяжения или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или вращающее усилие.



Скручивания или вращение



Сгибание



4-3-1 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

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

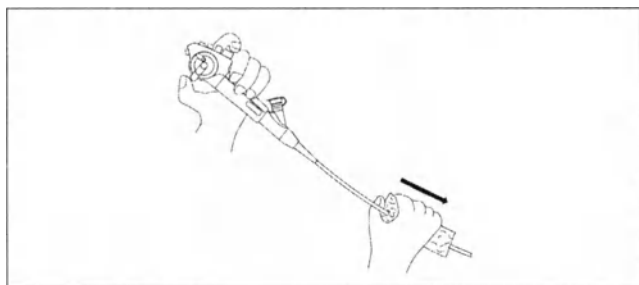


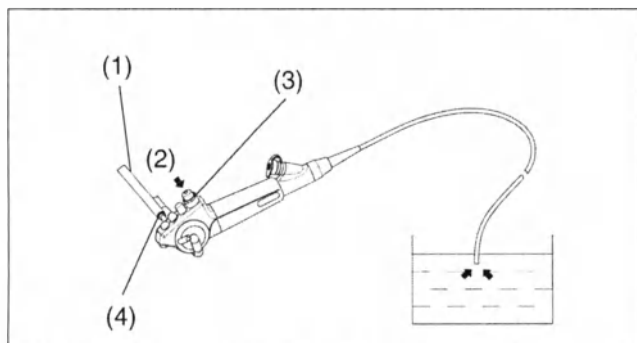
Рисунок 17

- 2) Аккуратно удалите баллон, присоединенный к дистальному концу эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При удалении баллона будьте осторожны, чтобы не повредить эндоскоп, в особенности сенсорный датчик, оптические линзы или изгибаемую часть на дистальном конце эндоскопа. Баллоны являются одноразовыми и поставляются в стерильном виде для использования у одного пациента.

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



- (1) Аспирационная трубка
- (2) Нажмите
- (3) Клапан управления аспирацией
- (4) Аспирационный ниппель

Рисунок 18

- 4) Присоедините трубку для впрыска воды ОЕ-В5 к входному отверстию канала ручного впрыска воды, расположенному в нижней части корпуса. С помощью шприца объемом 10 мл, наполненного моющим раствором, промойте раствором ирригационную трубку по всей длине канала ручного впрыска воды, пока моющий раствор не начнет выходить через дистальное отверстие канала.
- 5) Замочите съемные компоненты эндоскопа (клапан аспирации, клапан входного отверстия и т.д.) в моющем растворе.

4-3-2 ПРОВЕРКА ГЕРМЕТИЧНОСТИ

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

СУХОЙ ТЕСТ, ЭТАП I

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

- 1) Присоедините коннектор течеискателя к выпускному коннектору световода эндоскопа. Колпачки для погружения PVE коннектора ОЕ-С9 и ОЕ-У1 должны быть надежно закреплены на/над электрическими контактами.

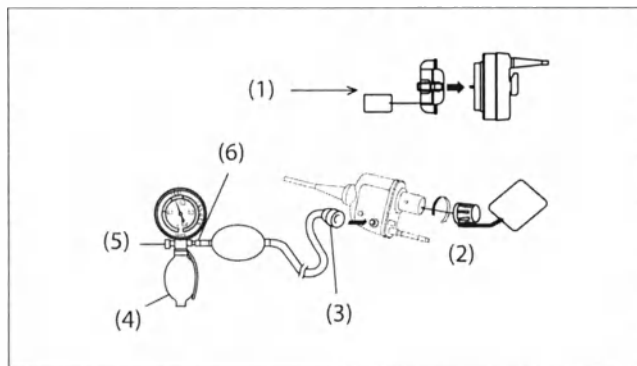
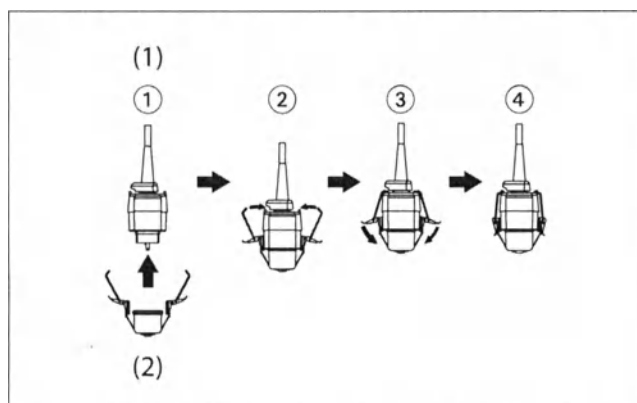


Рисунок 19

- (1) Разъем сканирующего устройства
Колпачок для погружения (ОЕ-У1)
- (2) Колпачок для погружения PVE коннектора (ОЕ-С9)
- (3) Коннектор течеискателя
- (4) Ручная груша
- (5) Клапан сброса давления
- (6) (Убедитесь, что данное соединение надежно и сухое)

- 2) Присоедините внутреннюю сторону колпачка для погружения OE-U1 открытым резиновым уплотнением к стороне разъема сканирующего устройства, на которой расположены электрические контакты. Убедитесь, что резиновое O-кольцо надлежащим образом расположено в пределах паза коннектора и что резиновый уплотнитель при закрепленном колпачке полностью закрыт. Перед защелкиванием фиксаторов убедитесь, что фиксаторы расположены надлежащим образом на выступах на обратной стороне разъема сканирующего устройства. Надежно защелкните фиксаторы на выступах.



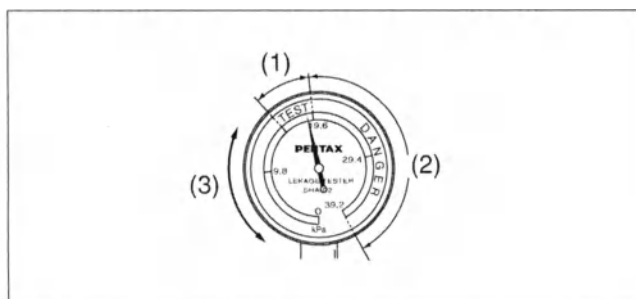
- (1) Разъем сканирующего устройства
- (2) Разъем сканирующего устройства
Колпачок для погружения (OE-U1)

Рисунок 20

ВНИМАНИЕ:

Разъем сканирующего устройства нельзя погружать без прикрепленного колпачка для погружения. Перед погружением необходимо надежно закрепить колпачок для погружения на разъеме. Невыполнение этого правила может привести к проникновению жидкости и повреждению инструмента.

- 3) Коннектор течейскаателя и выпускной коннектор эндоскопа перед присоединением ДОЛЖНЫ быть сухими. Для должного соединения необходимо совместить ось выпускного коннектора с коннектором течейскаателя и повернуть последний по часовой стрелке.
- 4) Поворотом установите шкалу индикатора давления на лицевой стороне на "ноль".
- 5) Создайте давление в эндоскопе с помощью ручной груши, пока индикатор на шкале не окажется в ЗЕЛЕННОЙ зоне.



- (1) Зеленая зона
- (2) Красная зона
- (3) Поворот лицевой панели

Рисунок 21

ВНИМАНИЕ:

НЕ нагнетайте давление до перехода стрелки в КРАСНУЮ зону, так как это может привести к серьезному повреждению эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ВЛАЖНЫЙ ТЕСТ, ЭТАП II

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

ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

- a) Коннектор течеискателя должен быть надежно закреплен НА выпускном коннекторе на коннекторе PVE эндоскопа.
- b) Колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9) должен быть надежно закреплен НА электрических контактах.
- c) Колпачок для погружения разъема сканирующего устройства (OE-U1) должен быть надежно закреплен на разъеме сканирующего устройства.

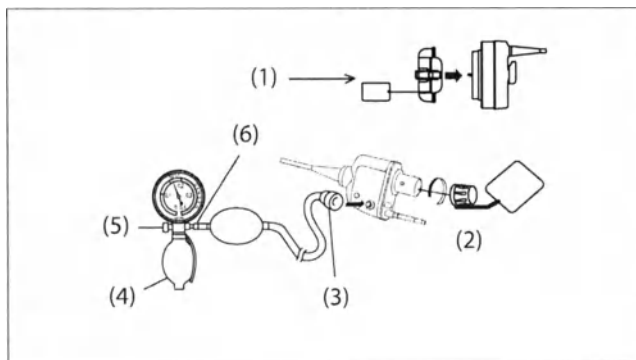


Рисунок 22

- (1) Разъем сканирующего устройства
Колпачок для погружения (OE-U1)
- (2) Колпачок для погружения PVE коннектора
(OE-C9)
- (3) Коннектор течеискателя
- (4) Ручная груша
- (5) Клапан сброса давления
- (6) (Убедитесь, что данное соединение надежно
и сухое)

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

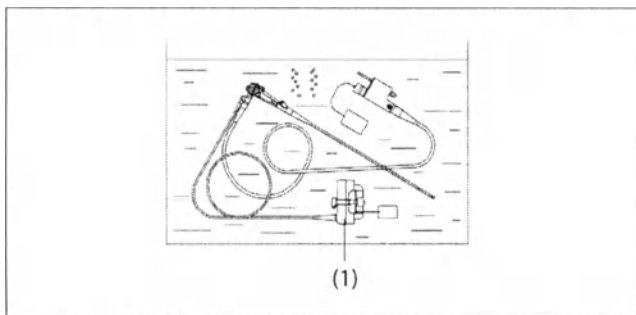


Рисунок 23

(1) Колпачок для погружения OE-U1

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

4-3-3 ОЧИСТКА

ВНИМАНИЕ:

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

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

ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

- Необходимо СНЯТЬ «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5).
- Колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9) должен быть надежно закреплен НА электрических контактах.
- Колпачок для погружения разъема сканирующего устройства (OE-U1) должен быть надежно закреплен НА разъеме сканирующего устройства.

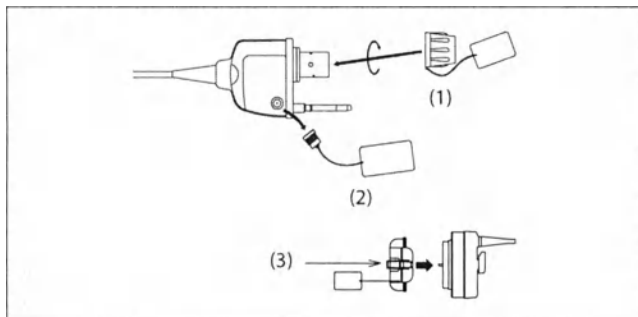


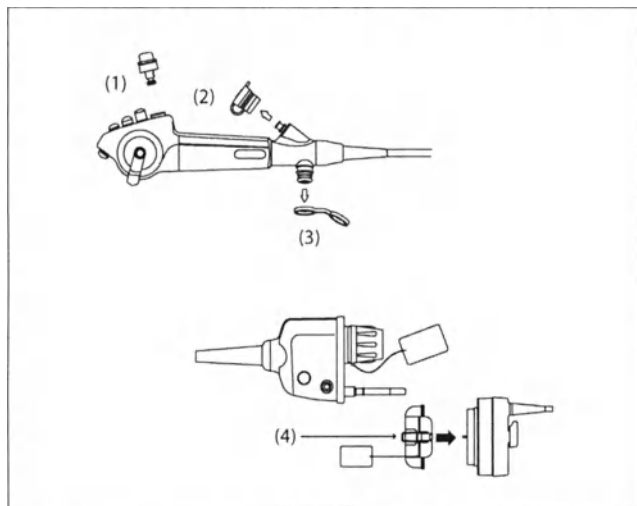
Рисунок 24

- Колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9)
- Выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5)
- Колпачок для погружения разъема сканирующего устройства (OE-U1)

ВНИМАНИЕ:

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

- 2) Погрузите эндоскоп и его компоненты в свежий моющий раствор. После отсоединения съемных компонентов тщательно (но аккуратно) вымойте все поверхности эндоскопа и его компонентов.



- (1) Клапан управления аспирацией (OF-B179)
- (2) Резиновый клапан входного отверстия (OF-B173)
- (3) Колпачок очистки входного отверстия троса элеватора (OE-B3)
- (4) Разъем сканирующего устройства
Колпачок для погружения (OE-U1)

Рисунок 25

- 3) После полного погружения задействуйте механизмы клапанов и введите шприцем моющий раствор в/через съемные компоненты эндоскопа. Также введите моющий раствор через резиновый клапан входного отверстия погруженного эндоскопа. Таким образом удалятся воздушные пузырьки, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов, и будет обеспечена наилучшая обработка поверхностей моющим раствором. Убедитесь, что углубленные области, такие как дистальный конец эндоскопа, входные отверстия каналов, цилиндр клапана и т.д. очищены с использованием прилагаемых или сходных по эффективности чистящих щеток.
- 4) Оставьте все предметы в чистящем растворе на время, рекомендованное производителем моющего раствора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

5) Ручная очистка каналов и/или портов/цилиндров

Для механической очистки канала аспирации по всей длине прилагаются различные специальные щетки. При возможности эндоскоп должен быть полностью погруженным в моющий раствор во время оставшегося периода процедуры очистки.

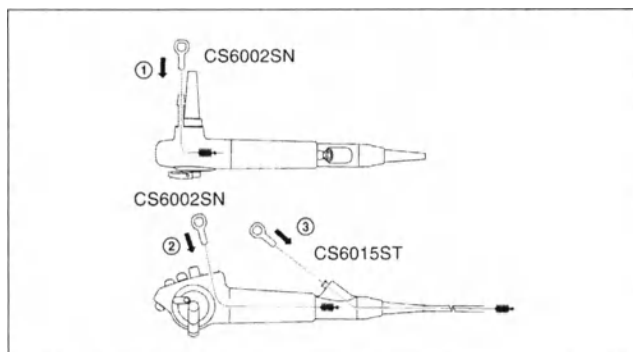


Рисунок 26

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

ВНИМАНИЕ:

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

а) Очистка щеткой всей системы каналов:

- (а-1) Введите поставляемую чистящую щетку в просвет аспирационного ниппеля и аккуратно продвиньте щетку до ее попадания в патрон клапана управления аспирацией. Затем аккуратно извлеките щетку. Очистите эту область канала щеткой как минимум 3 раза или пока он не станет визуально чистым.
- (а-2) Затем введите щетку во входное отверстие на нижней части патрона (цилиндра) клапана управления аспирацией на корпусе и аккуратно продвигайте ее вперед, пока не почувствуете сопротивление. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНЫХ УСИЛИЙ. Затем аккуратно извлеките щетку. Очистите эту область канала щеткой как минимум 3 раза или пока он не станет визуально чистым.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

-
- (а-3) Введите щетку во входное отверстие инструментального канала и аккуратно продвигайте щетку вперед, пока она не выйдет через дистальный конец эндоскопа. Удалите с щетки загрязнения, а затем аккуратно извлеките щетку. Очистите эту область канала щеткой как минимум 3 раза или пока он не станет визуально чистым.

- (а-4) Используя специально разработанную чистящую щетку (CS-C3S), очистите поверхности внутри патрона клапана управления аспирацией на корпусе. Не вводите щетку на большее расстояние, чем необходимо.

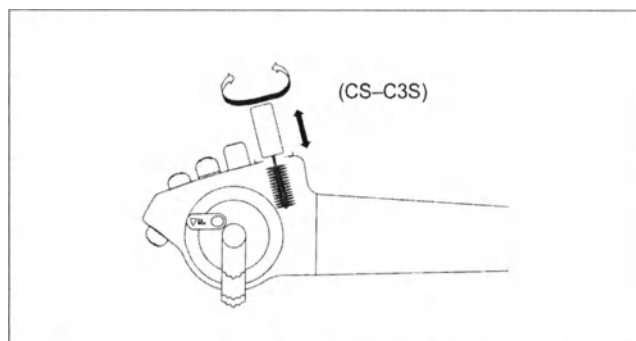


Рисунок 27

- б) Очистите щеткой все обрабатываемые поверхности съемных компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

б) Химическая очистка раствором моющего вещества

Канал	Присоединяемые адаптеры/компоненты	Шприц	Моющее вещество	Промывочная вода
Биопсийный/инструментальный	OF-B155, Резиновый клапан входного отверстия	10 мл	20 мл или более	30 мл или более
Подача воды	OE-B5		5 мл или более	10 мл или более

а) Очистка канала аспирации

- (а-1) Установите адаптер для очистки канала аспирации (OF-B155), как показано на рисунке.
- (а-2) К аспирационному ниппелю можно присоединить шприц объемом 10 мл или другое устройство и использовать его для полного промывания канала моющим раствором (резиновый клапан входного отверстия должен находиться на своем месте). Затем снимите OF-B155, резиновый клапан входного отверстия.

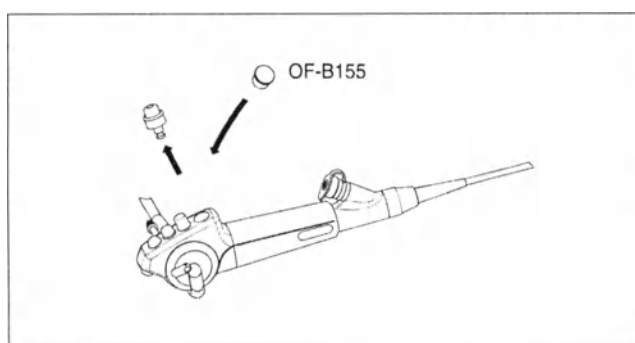


Рисунок 28

б) Очистка канала для впрыска воды

Присоедините трубку для впрыска воды ОЕ-В5 к коннектору ручного впрыска воды, расположенному в нижней части корпуса. Введите моющий раствор в канал для впрыска воды и убедитесь, что чистящий раствор выходит из дистального отверстия канала.

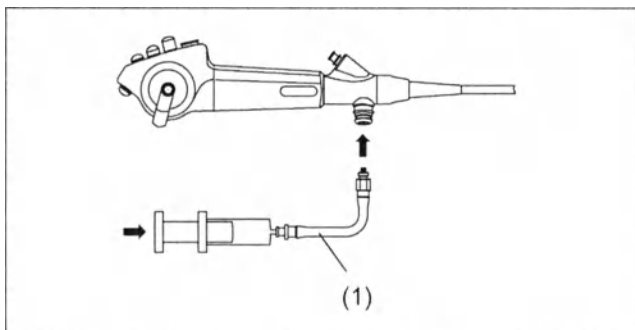


Рисунок 29

(1) Трубка для впрыска воды (ОЕ-В5)

- с) О заполнении всех каналов моющим раствором свидетельствует отсутствие пузырьков, выходящих из дистального отверстия канала. После полного погружения эндоскопа все адаптеры для очистки, резиновый уплотнитель входного отверстия и шприц следует отсоединить, чтобы дать возможность контактирования моющего раствора с ранее соприкасавшимися поверхностями. При условии, что моющий раствор контактировал с внутренними поверхностями канала в течение рекомендованного времени экспозиции, он должен растворить и/или вымыть загрязнения, которые могут находиться в пределах этих внутренних областей.

ВНИМАНИЕ:

Во время всех этапов промывания всегда убеждайтесь в отсутствии закупоривания или блокирования ВСЕХ систем внутренних каналов, удостоверяясь, что раствор всегда выходит из всех дистальных отверстий каналов на конце эндоскопа.

- д) После полного погружения задействуйте механизмы клапанов и введите шприцем моющий раствор в/через съемные компоненты эндоскопа. Также введите моющий раствор через резиновый клапан входного отверстия погруженного эндоскопа. Таким образом удалятся воздушные пузырьки, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов, и будет обеспечена наилучшая обработка поверхностей моющим раствором.
- 7) После того, как эндоскоп и его компоненты контактировали с моющим раствором в течение периода времени, рекомендованного производителем раствора, присоедините ранее снятые адаптер и компоненты и продуйте все внутренние каналы воздухом (с помощью шприца), чтобы изгнать остатки моющего раствора из всех каналов, затем извлеките эндоскоп и его компоненты из раствора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 8) Погрузите весь эндоскоп, а также все снятые компоненты в чистую воду и тщательно ополосните все изделия. После полного погружения задействуйте механизмы клапанов и введите шприцем чистую воду в/через съемные компоненты эндоскопа.
- 9) Присоединив адаптер для очистки, включая резиновый уплотнитель входного отверстия и трубку для впрыска воды, промойте чистой водой все каналы, которые предварительно были продуты воздухом. Все внутренние каналы необходимо тщательно ополоснуть для удаления остатка моющего раствора и загрязнений.
- 10) Извлеките эндоскоп и его компоненты из раствора.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 11) Оставшуюся промывную воду внутри каналов необходимо выдуть с помощью воздуха, чтобы предотвратить разбавление и/или смешивание с антибактериальными препаратами, используемыми в последующем процессе дезинфекции или стерилизации. Снимите адаптер для очистки, резиновый клапан входного отверстия и шприц.
-

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для облегчения высыхания можно использовать 70%-ный спирт с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа.

- 12) Аккуратно вытрите все внешние поверхности эндоскопа мягкой марлей или подобным материалом. Снимите колпачки для погружения и высушите электрические контакты и линзу объектива с помощью палочки с ватным наконечником.
-

ВНИМАНИЕ:

Во время высушивания НЕ растягивайте вводимую трубку эндоскопа, поскольку внешнее покрытие изгибаемой части может чрезмерно растягиваться.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

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

4-3-4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

В целом, рекомендуется использовать 2%-ный и 3,2%-ный щелочные растворы глутаральдегида, которые определены FDA как соответствующие требованиям для высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации. Следует отметить, что фактическая концентрация активного ингредиента (глутаральдегида) в данных растворах, указанная на этикетке продукта, может отличаться от общих и традиционных обозначений "2%-ный глутаральдегид" и/или "3,2%-ный глутаральдегид". Для получения информации об отдельных торговых марках дезинфектантов/стерилизаторов свяжитесь с местным сервисным центром ПЕНТАКС или торговым представителем.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ убедитесь, что

- а) «Красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом СНЯТ.
- б) Колпачок для погружения PVE коннектора надежно закреплен НА электрических контактах.
- в) Колпачок для погружения разъема сканирующего устройства (OE-U1) должен быть надежно закреплен НА разъеме сканирующего устройства.

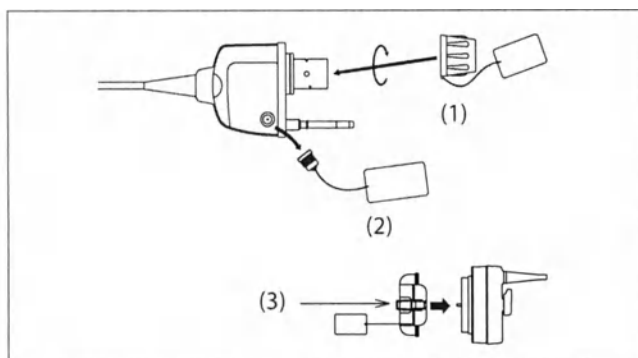


Рисунок 30

- (1) Колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9)
- (2) Выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5)
- (3) Колпачок для погружения разъема сканирующего устройства (OE-U1)

Канал	Присоединяемые адаптеры/компоненты	Шприц	Дезинфектант	Промывочная вода	Промывание спиртом
Биопсийный/инструментальный	OF-B155, Резиновый клапан входного отверстия	10 мл	20 мл или более	30 мл или более	20 мл или более
Подача воды	OE-B5		5 мл или более	10 мл или более	10 мл или более

- 1) Адаптеры OF-B155 следует установить на эндоскоп. Во время следующего этапа убедитесь, что резиновый клапан входного отверстия присоединен к входному отверстию канала. Все последующие этапы обработки нужно выполнять при полностью погруженном в дезинфицирующий раствор инструменте.

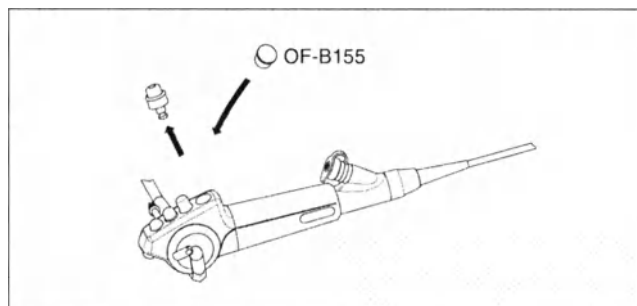


Рисунок 31

- 2) а) Аспирационный ниппель, расположенный на корпусе PVE, оснащен стандартным люэровским конусным разъемом, к которому можно присоединить шприц (или другое устройство). Необходимо заполнить или прокачать через всю систему аспирации свежий (или повторно используемый активный) дезинфицирующий раствор. Во время процесса заполнения резиновый клапан входного отверстия должен находиться на своем месте.

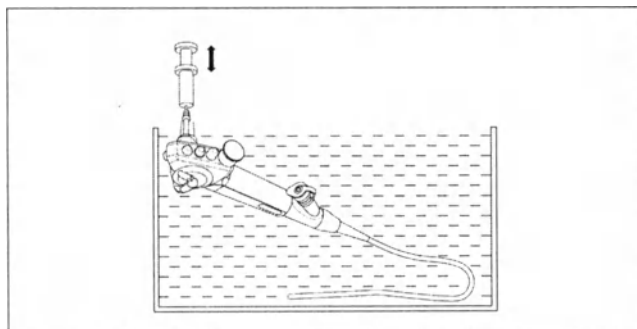


Рисунок 32

- б) Присоедините трубку для впрыска воды OE-B5 к коннектору ручного впрыска воды, расположенному в нижней части корпуса. Введите дезинфицирующий раствор в канал для впрыска воды и убедитесь, что дезинфицирующий раствор выходит из дистального отверстия канала.

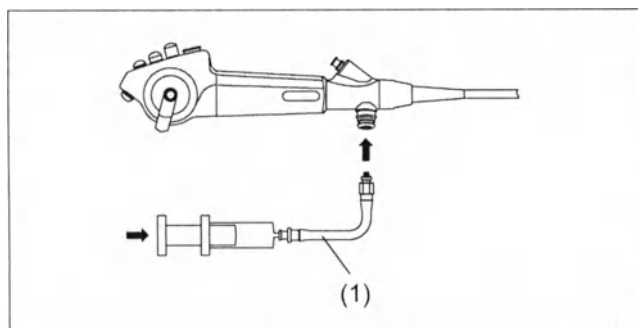


Рисунок 33

- (1) Трубка для впрыска воды
(OE-B5)

ВНИМАНИЕ:

Во время всех этапов промывания всегда убеждайтесь в отсутствии закупоривания или блокирования ВСЕХ систем внутренних каналов, удостоверяясь, что раствор всегда выходит из всех дистальных отверстий каналов на конце эндоскопа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 3) После полного погружения инструмента в дезинфицирующий раствор необходимо снять адаптеры для очистки, шприцы, использовавшиеся на предыдущих этапах, резиновый клапан входного отверстия и трубку для впрыска воды, удерживая инструмент полностью погруженным в дезинфицирующий раствор. Отсоединение компонентов и адаптеров для очистки от эндоскопа устранил риск того, что соприкасающиеся поверхности не будут подвергнуты действию жидкого антибактериального химического реактива.

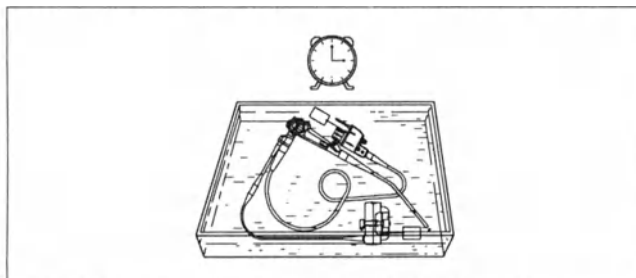


Рисунок 34

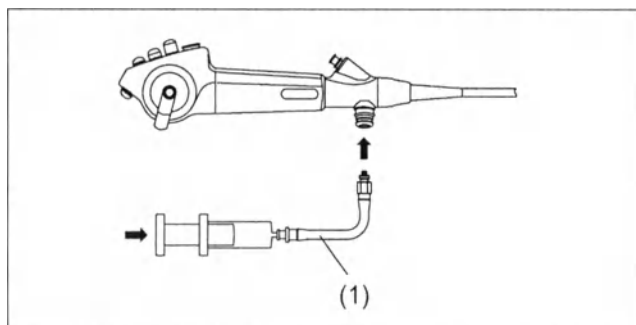
Придерживайтесь времени экспозиции, указанного на этикетке продукции

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 4) После полного погружения задействуйте клапан аспирации и введите шприцем дезинфицирующий раствор в/через съемные компоненты эндоскопа. Таким образом удалятся воздушные пузырьки, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов, и будет обеспечена наилучшая обработка поверхностей дезинфицирующим раствором. Необходимо поддерживать контакт составляющих частей эндоскопа, включая все клапаны, с дезинфицирующим раствором в течение периода времени, рекомендованного производителем раствора.
- 5) После взаимодействия эндоскопа и всех составляющих частей с дезинфицирующим раствором в течение соответствующего времени присоедините предварительно снятые адаптеры OF-B155, резиновый клапан входного отверстия и трубку для впрыска воды и с помощью шприцев продуйте систему аспирации воздухом для удаления оставшегося дезинфектанта. Затем извлеките эндоскоп и его компоненты из раствора.
- 6) Погрузите весь эндоскоп, а также все снятые компоненты в стерильную воду и тщательно ополосните все изделия. После полного погружения задействуйте механизмы клапанов и введите шприцем стерильную воду в/через съемные компоненты эндоскопа. Тщательно ополосните весь эндоскоп и все его компоненты стерильной водой.
- 7) Переустановите предварительно обработанные клапан управления аспирацией и резиновый клапан входного отверстия. Тщательно ополосните все внешние поверхности эндоскопа, которые контактировали с дезинфицирующим раствором.

- 8) Присоедините трубку для впрыска воды OE-B5 к коннектору впрыска воды, расположенному в нижней части корпуса. С помощью шприца объемом 10 мл или меньше промойте стерильной водой трубку для впрыска воды и несколько раз промойте канал ручного опорожнения, чтобы удалить из канала оставшийся дезинфектант. Затем изгоните все остатки промывной воды из канала ручного опорожнения путем тщательного продувания его воздухом.



(1) Трубка для впрыска воды
(OE-B5)

Рисунок 35

- 9) Затем следует выполнить заключительное промывание спиртом внешних поверхностей и ВСЕХ внутренних каналов инструмента, включая канал ручного опорожнения, с последующим продуванием воздухом для тщательного высушивания всех областей. Как и ранее, необходимо использовать шприцы и адаптеры для очистки каналов для введения 70%-ного спирта во все каналы - по крайней мере 10 мл спирта в канал ручного опорожнения. Затем все каналы следует тщательно высушить продуванием воздухом под давлением до 24 фунтов на квадратный дюйм.
- 10) После промывания спиртом, при отсутствии фильтрованного сжатого или нагнетаемого воздуха, для облегчения процесса высушивания можно выполнить следующие мероприятия.
- а) Снимите адаптеры для дезинфекции OE-B153, повторно установите предварительно обработанные клапан управления аспирацией и клапан подачи воздуха/воды/баллона и резиновый клапан входного отверстия.
 - б) Присоедините эндоскоп к внешнему источнику аспирации и аспирируйте воздух через канал для удаления остатков жидкости/спирта и высушивания поверхности канала воздухом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

Описанные в данном разделе, посвященном дезинфекции высокого уровня, рекомендованные компанией ПЕНТАКС параметры относятся к использованию 2,4%-ного раствора щелочного глутаральдегида, не содержащего поверхностно-активных веществ. Всегда проверяйте, что производитель жидкого химического бактерицидного средства (или AER при "автоматической обработке") подтверждает, что их специфические инструкции по ополаскиванию основаны на данных подтверждающих испытаний, показавших, что на устройствах или поверхностях просветов отсутствует остаток в опасном количестве, который может представлять риск для пациента и/или пользователя.

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

4-3-5 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

ВНИМАНИЕ:

НИКОГДА не помещайте эндоскоп в паровой стерилизатор!! НИКОГДА не подвергайте эндоскоп очистке ультразвуковыми методами с использованием высокочастотного ультразвука!! Придерживайтесь прилагаемых параметров газовой стерилизации этиленоксидом.

А) Газовая стерилизация этиленоксидом (рекомендуется)

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

ВНИМАНИЕ:

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

- 1) Сначала необходимо должным образом очистить и тщательно высушить эндоскоп согласно инструкциям данного руководства, также необходимо снять все съемные компоненты, такие как клапан управления аспирацией, резиновый клапан входного отверстия и т.д.

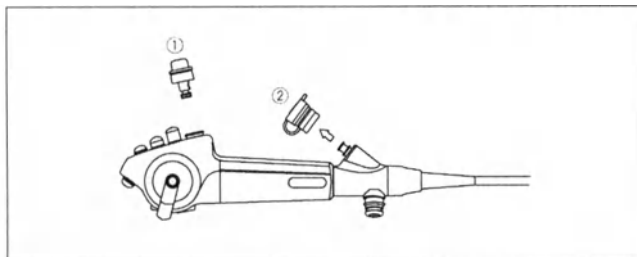


Рисунок 36

- (1) Клапан управления аспирацией (OF-B179)
(2) Резиновый клапан входного отверстия (OF-B173)

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

Перед помещением данных эндоскопов в газовый стерилизатор или камеру аэрации:

- а) НЕОБХОДИМО надежно ЗАКРЕПИТЬ «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.
б) Колпачок для погружения PVE коннектора должен быть СНЯТ с электрических контактов.
с) Колпачок для погружения разъема сканирующего устройства ОЕ-У1 должен быть СНЯТ с разъема сканирующего устройства.
Это представляет собой ситуацию, противоположную инструкциям для погружения.

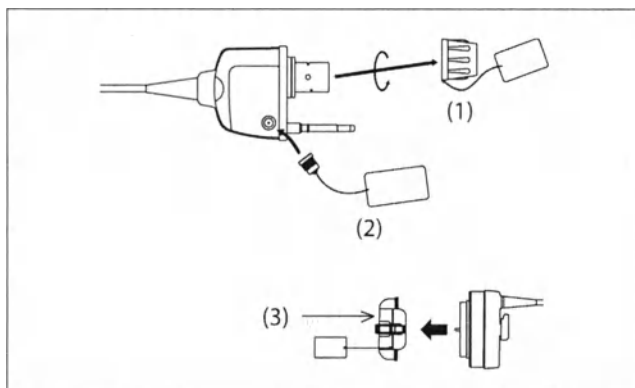


Рисунок 37

- (1) Колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9)
- (2) Выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5)
- (3) Колпачок для погружения разъема сканирующего устройства (OE-U1)

2) Предлагаются следующие параметры для газовой стерилизации этиленоксидом:

Температура:	55 °C (131 °F)
Относительная влажность:	50%
Концентрация ЭтО:	600–650 мг/л
Время экспозиции газа:	5 часов
Аэрация:	12 часов при 55 °C (131 °F)

ВНИМАНИЕ:

Перед помещением данных эндоскопов в камеру аэрации НЕОБХОДИМО надежно ЗАКРЕПИТЬ «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом, а колпачок для погружения PVE коннектора СНЯТЬ с электрических контактов.

Б) Другие методы стерилизации

Для обработки медицинских устройств доступны другие виды систем/методов стерилизации. Однако, вследствие использования при создании гибких эндоскопов термочувствительных и/или специфических биосовместимых материалов, некоторые из доступных на рынке систем/методов/растворов могут неблагоприятно влиять на гибкие эндоскопы.

Во избежание возможности повреждения инструмента, необходимо подтвердить совместимость таких систем/растворов для обработки с продукцией ПЕНТАКС у своего местного дилера ПЕНТАКС. Перед использованием других методов подтвердите специфическое(ие) требование(я) всех способов стерилизации и убедитесь, что производитель данных методов провел микробиологические подтверждающие исследования, показавшие соответствие требованиям по достижению стерильности данных конкретных гибких эндоскопов.

ВНИМАНИЕ:

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Кроме требований к эффективности всегда проверяйте, что производитель стерилизатора/дезинфектанта подтверждает, что у них имеются данные испытаний, показавших, что на устройствах или поверхностях просветов отсутствует остаток (активные/инертные ингредиенты, их побочные продукты и производные обработанных устройств) в опасном количестве, который может представлять риск для пациентов и пользователей.

4-4. ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ (ЭИ) И КОМПОНЕНТЫ ЭНДОСКОПА

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

4-4-1 ОЧИСТКА

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

Диапазон частоты	44 кГц $\pm$ 6%
Время	5 минут

НЕ используйте в ультразвуковом очистителе растворы едких или абразивных веществ.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Другие принадлежности ПЕНТАКС многократного использования (адаптеры для очистки каналов, чистящие щетки, загубник и т.д.) и компоненты эндоскопа (резиновый клапан входного отверстия, ирригационная трубка, клапан управления аспирацией и т.д.), отдельно не указанные ранее, необходимо обрабатывать таким же образом, как описано выше. Ультразвуковые методы очистки рекомендуются для принадлежностей и компонентов эндоскопа, не все поверхности которых легко доступны для ручной очистки. Сильно загрязненные и/или сложные для ручной очистки компоненты, такие как механизмы клапанов, клапаны входных отверстий и т.д., необходимо очистить с помощью ультразвуковых методов перед последующей дезинфекцией высокого уровня или стерилизацией.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Очистка ЭИ и других компонентов ультразвуковыми методами обязательно должна осуществляться ДО паровой стерилизации.

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

- Щипцы ПЕНТАКС (с розовой рукояткой)
 - Чистящие щетки ПЕНТАКС (с розовой рукояткой)
 - Резиновый клапан входного отверстия ПЕНТАКС
 - Загубник ПЕНТАКС OF-Z5
 - Клапан управления аспирацией ПЕНТАКС OF-B179
 - Чистящий адаптер ПЕНТАКС OF-B155
 - Ирригационная трубка ПЕНТАКС OE-B5
-

4-4-2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Текущие рекомендации по предотвращению распространения инфекции требуют, чтобы биопсийные щипцы и подобные эндоскопические инструменты (ЭИ), которые проникают в стерильные ткани или в сосудистую систему или нарушают целостность слизистых оболочек, подвергались стерилизации перед каждым использованием у пациентов. Для контактирующих с пациентом эндоскопических принадлежностей следуйте отдельным подробным инструкциям по обработке, прилагаемым к каждому изделию.

Перед любой дезинфекцией ЭИ и/или компонентов эндоскопа, таких как загубник, клапан управления аспирацией/ирригацией, щетки и т.д. необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве. Сильно загрязненные компоненты, такие как механизмы клапанов, клапан входного отверстия и т.д., перед последующей дезинфекцией высокого уровня необходимо очистить с помощью ультразвуковых методов.

- 1) Принадлежность или компоненты необходимо полностью погрузить в дезинфицирующий раствор.
- 2) Необходимо поддерживать контакт поверхностей принадлежности и компонентов с дезинфицирующим раствором в течение времени, рекомендованного производителем раствора. Для обеспечения лучшего контакта манипулируйте компонентами, например, клапаном, вводя дезинфектант в/на поверхности компонентов.
- 3) После контактирования изделия с дезинфицирующим раствором в течение соответствующего периода времени извлеките его из дезинфицирующего раствора.
- 4) Смойте весь оставшийся дезинфицирующий раствор с принадлежности/компонентов путем погружения его в стерильную воду.
- 5) После тщательного ополаскивания изделие необходимо тщательно высушить с помощью мягкой марли или подобного материала. Для облегчения высушивания также можно использовать сжатый воздух.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

4-4-3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

Перед любой стерилизацией принадлежностей и/или отдельных компонентов эндоскопа необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве. Сильно загрязненные компоненты, такие как механизмы клапанов, клапан входного отверстия и т.д., перед последующей стерилизацией необходимо очистить с помощью ультразвуковых методов.

ВНИМАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

• Рекомендуется паровая стерилизация (автоклавирование)

- 1) Перед паровой стерилизацией все ранее указанные автоклавируемые ЭИ и компоненты эндоскопа необходимо тщательно очистить с помощью ручных или ультразвуковых методов очистки, как описано в данном руководстве.
- 2) Затем можно осуществлять автоклавирование со следующими параметрами:

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

ВНИМАНИЕ:

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

• Газовая стерилизация этиленоксидом

- 1) Газовую стерилизацию данных принадлежностей и/или компонентов эндоскопа этиленоксидом можно применять только после предварительной надлежащей очистки и тщательного высушивания.

- 2) После газовой стерилизации этиленоксидом требуется аэрация.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

5. ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

- 1) После обработки эндоскоп можно либо повторно использовать, либо оставить на хранение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

ВНИМАНИЕ:

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

5-1. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед отправкой любого инструмента для ремонта в ПЕНТАКС инструмент необходимо предварительно подвергнуть соответствующим процедурам обработки/обеззараживания с целью предотвращения распространения инфекции. Более подробную информацию уточните в местном сервисном центре ПЕНТАКС.

- 1) Все аппараты, требующие ремонта, необходимо транспортировать в оригинальных чемоданах для транспортировки, прилагая комментарии с описанием повреждений аппарата и претензиями.
- 2) Необходимо приложить номер заказа ремонтных работ, имя и телефон лица, ответственного за авторизованный ремонт, а также адрес доставки.

- 3) При отправке авиационным грузом необходимо присоединить к аппарату «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.
- 4) Также необходимо отправить вместе с эндоскопом все принадлежности и/или компоненты эндоскопа, потенциально связанные с повреждением эндоскопа или претензиями.
- 5) Также вместе с эндоскопом необходимо отправить колпачки для погружения для проверки/подтверждения целостности водонепроницаемого уплотнения.
- 6) После сервисного обслуживания все эндоскопы перед использованием у пациента необходимо подвергнуть обработке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 7) После окончания срока службы не утилизируйте данный инструмент в общие отходы. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС для правильной утилизации и переработки.

5-2. СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

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

Фактически, настоящее поколение гибких эндоскопов хотя и более простое в клиническом использовании, имеет гораздо более сложное устройство, чем когда-либо. Необходимо следовать специальным инструкциям по обработке для гарантии того, что инструменты готовы для работы с пациентами и безопасны для пациентов. Необходимо соблюдать специальные правила обращения и ухода для предотвращения неправильной работы аппаратов и продления срока надежной службы эндоскопа. Ответственность за обеспечение безопасности и надежное функционирование инструментов возлагается на работников здравоохранения, которые фактически осуществляют уход и обработку гибких эндоскопов. Конечно, производители оборудования разделяют эту ответственность, и для разработки инструментов, которые можно обрабатывать и обслуживать как можно легче, приложены громадные усилия. Однако вследствие характера их использования и применения гибкие эндоскопы необходимо подвергать специальным процедурам очистки с последующей дезинфекцией или стерилизацией после каждого использования у каждого пациента.

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

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

- ** НИКОГДА не погружайте коннектор ультразвукового сканирующего устройства в жидкости.**
- ** Не замачивайте эндоскоп с принадлежностями, такими как щипцы, инъекционные или аспирационные иглы и т.д., или другими предметами с острыми краями, которые могут случайно поцарапать или порезать оболочку дистальной изгибаемой части. (Последующее изгибание резиновой оболочки вперед и назад может в конечном итоге растянуть поврежденную резину с образованием микроотверстий и появлением утечки.)**
- ** Для тщательной очистки всех поверхностей эндоскопа важно обрабатывать их совместимым моющим средством. Для предотвращения разбавления и/или смешивания с дезинфектантом/стерилизатором обязательно необходимо ополаскивание и высушивание после очистки.**

- ** Не все производители систем автоматической обработки эндоскопов (AER)/моечных-дезинфицирующих устройств (WD) выполняют особые технические требования и предоставляют специальные инструкции по обработке всех съемных компонентов эндоскопа, представляющих неотъемлемые элементы для безопасного и эффективного функционирования гибких эндоскопов. Таким образом, в случае, если в инструкциях производителя AER/WD не содержится отдельной информации по обработке в AER/WD каких-либо конкретных компонентов эндоскопа (клапан аспирации, трубка для впрыска воды, клапан входного отверстия и т.д.), такие компоненты необходимо обрабатывать вручную, как указано в инструкциях/маркировках ПЕНТАКС. Перед использованием уточните у производителя AER/WD специфические технические требования с позиций обработки отдельных компонентов эндоскопа.
- ** Не используйте повторно эндоскопические инструменты (ЭИ) одноразового применения или компоненты эндоскопа, предназначенные для использования у одного пациента или один раз.
- ** Не подвергайте эндоскоп или эндоскопические инструменты (ЭИ) или компоненты эндоскопа воздействию едких химических растворов. Строго придерживайтесь времени экспозиции, рекомендованного производителями совместимых растворов.
- ** Не допускайте контактирования изгибаемых частей эндоскопа с какими-либо предметами с острыми краями (основание кровати, углы поверхности стола, раковины, хранящиеся в шкафах принадлежности и т.д.) в процессе обслуживания, обработки или хранения эндоскопов.
- ** Не допускайте растягивания резиновой оболочки изгибаемой части на дистальном конце эндоскопа. Во время механической очистки увлажненной марлей не прилагайте избыточных усилий. Для удаления видимых загрязнений должно быть достаточно аккуратного протирания движениями вперед и назад. Последующее замачивание в моющем растворе удалит остатки загрязнений.
- ** Дезинфектанты и стерилизаторы по своей природе являются токсическими веществами. Перед каждым использованием у пациентов все остатки раствора необходимо тщательно смыть и высушить изделие.
- ** Не пытайтесь снять или открутить компоненты эндоскопа, которые не нужно снимать. Такие части, как дистальный конец разъема световода, любые порты входных отверстий и все резиновые защиты для уменьшения натяжения, как на вводимой трубке, так и на кабеле видеоэндоскопа, являются важными компонентами, обеспечивающими водонепроницаемость аппарата. Удаление или утеря этих компонентов и последующее погружение могут привести к попаданию жидкости в эндоскоп и/или служить препятствием для эффективной обработки.
- ** Проверьте на наличие острых краев все поверхности устройств автоматической очистки/обработки, которые могут контактировать с эндоскопом. Некоторые устройства могут содержать сетчатые фильтры и корзины или порты входа/выхода с острыми краями, которые могут повредить Ваш эндоскоп.
- ** При применении химиотермических методов для обработки эндоскопов ПЕНТАКС, перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо остудить до комнатной температуры.
- ** НЕ вводите во внутренние каналы эндоскопа пузырьки воздуха во время введения моющих и/или дезинфицирующих/стерилизующих растворов, поскольку такие пузырьки могут снижать эффективность дезинфекции/стерилизации.
- ** НЕ храните эндоскоп, его компоненты или принадлежности в чемодане для транспортировки, поскольку такая темная, влажная и невентилируемая среда благоприятна для колонизации бактериями, что увеличивает риск перекрестного инфицирования.
- ** Перед каждым использованием проверяйте состояние всех ЭИ.
НЕ используйте какие-либо принадлежности с перегнутыми или изогнутыми гибкими стержнями.
НЕ используйте щипцы со смещенными чашечками и/или изогнутыми иглами/шипами.
НЕ используйте неубирающиеся инъекционные или аспирационные иглы или иглы без защиты острых концов.
НЕ используйте чистящие щетки с острыми или незакругленными дистальными концами.
НЕ используйте вспомогательные инструменты с чрезмерно длинными дистальными негибкими частями или с внешним диаметром, который препятствует прохождению через инструментальный канал/входное отверстие канала.
 Использование каких-либо из вышеперечисленных принадлежностей может привести к повреждению канала и дорогостоящему ремонту.

** Рекомендуется верификация минимальной эффективной концентрации (МЭК) активного вещества (тестовыми полосками или подобными методами) для гарантии обеспечения жидким химическим бактерицидным веществом дезинфекции высокого уровня/стерилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

		ЕВ-1970UK
Поле зрения		100° (скошенная оптика, угол 45°)
Глубина резкости		3 – 50 мм
Изгиб дистального конца	Вверх	120°
	Вниз	90°
Ширина дистального конца	Датчик	6,5 x 7,0 мм
	Оптика	ø 7,4 мм
Ширина неизгибаемой части дистального конца		ø 6,3 мм
Максимальная ширина вводимой части		ø 8,0 мм
*Минимальная ширина инструментального канала		ø 2,0 мм
Рабочая длина вводимой трубки		600 мм
Общая длина		860 мм
Степень электробезопасности		Тип BF
Ультразвуковая частота		5–10 МГц, переключаемая
Направление сканирования		Продольное
Система сканирования		Конвексная
Угол сканирования		75°
Баллон		Съемный
Рабочая среда	Температура окружающей среды	10 – 40 °С
	Относительная влажность:	30 – 85%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа
Условия хранения	Температура окружающей среды	-20 – 60 °С
	Относительная влажность:	0 – 85%
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа

* Нет гарантии, что инструменты, подобранные только исходя из данной минимальной ширины инструментального канала, будут совместимы в сочетании.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ

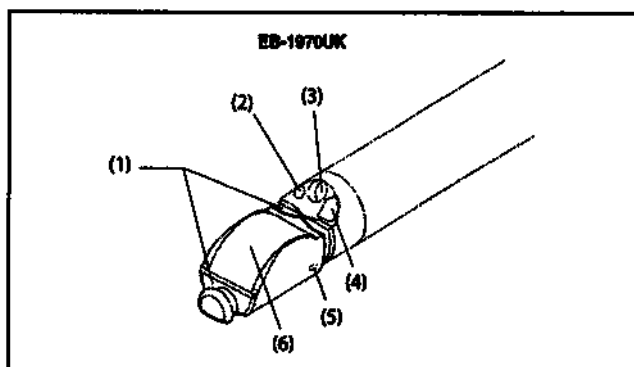


Рисунок 38

- (1) Пазы для баллона
- (2) Световод
- (3) Инструментальный канал
- (4) Линза объектива
- (5) Канал/порт для впрыска воды
- (6) Конвексный матричный датчик

Утилизация

Общие требования (положения)

Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон “Об охране окружающей природной среды”. Другие документы:
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

Гарантия

Гарантия 12 месяцев

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Как данные эндоскопы, так и совместимый процессор соответствуют требованиям EN 60601-1-2 (2002) для стран ЕС, IEC 60601-1-2 (2001) для других стран.

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

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

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



Уполномоченный представитель

ООО «МИП-Тест»

Россия, 123100, г. Москва, улица
Пресненская наб., д.12, этаж 45, комната
10, офис 1

e-mail: mipTest15@vandex.ru

тел. 8(495)978-04-93

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

LCPM 01/11/08/8507822

Напечатано в Германии

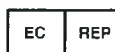
Пояснения к символам, используемым
в руководстве, указанным на устройствах
или на упаковке



Символ "ИЗГОТОВИТЕЛЬ"



Символ "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ"



Символ "АВТОРИЗОВАННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ"

SN

Символ "СЕРИЙНЫЙ НОМЕР"

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



Символ "КОД ПАРТИИ"

CE
0123 R01

Registered No. 771

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that EMI SASE,
an agent of HIROSHI MARUSAWA, General Manager,
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs of
HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division stated
in my presence that the said HIROSHI MARUSAWA
acknowledged to have signed the attached document.

Dated this 10 day of AUG., 2017

Susumu Iibuchi

SUSUMU IIBUCHI



Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеобронхоскоп
ультразвуковой ПЕНТАКС с принадлежностями Модель: EB-1970UK»

/Подпись/

Хироси Марусава Генеральный директор
Отдел глобального обеспечения качества и нормативно-правового
регулирующего
Отделение «Пентакс Лайфкэа»
«ХОЯ Корпорейшн»

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ЭМИ САСЕ (EMI SASE), агент ХИРОШИ МАРУСАВА, генерального директора, центральный отдел обеспечения качества и нормативно-правового обеспечения «ХОЯ Корпорейшн» подразделения «ПЕНТАКС Лайфкэ», заявил в моем присутствии, что ХИРОШИ МАРУСАВА признал свою подпись на прилагаемом документе.

Датировано 10 августа 2017 года

/Подпись/

СУСУМУ ИИБУТИ

/Штамп:

Бюро по юридическим вопросам Токио
НОТАРИУС

1-1 Хигаши-Икебукуро 3-чом
Тошима-ку, Токио, Япония
(1-1 Higashi-Ikebukuro 3-chome
Toshima-ku, Tokyo, Japan)/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной, паспорт: серия 4514 №743069, выдан Отделением УФМС России по городу Москве по району Солнцево 28.07.2014 года.



*Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого сентября две тысячи семнадцатого года*

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеи Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № Н 35300

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

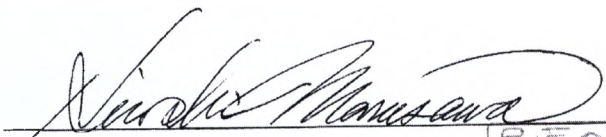
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.

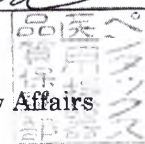


Г.Б. Акимов

*Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 листа (ов)
Нотариус:*




Hiroshi Marusawa
General Manager
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Видеобронхоскоп ультразвуковой ПЕНТАКС с принадлежностями
Модель: EB19-J10U

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
TO THE MEDICAL DEVICE**

Videobrochoscope ultrasound PENTAX with accessories
Model: EB19-J10U

Инструкция по применению
**Ультразвуковой видеобронхоскоп PENTAX Medical
EB19-J10U**

Эксплуатация



EB19-J10U

Информация об очистке, дезинфекции высокого уровня и стерилизации прибора после применения приводится в отдельном руководстве по эксплуатации (обработке) к конкретной модели эндоскопа.

Инструкция по применению

Данная инструкция по применению содержит существенную информацию по безопасному и эффективному использованию эндоскопа, в частности, описание рабочих процедур и мер предосторожности. Перед применением внимательно изучите эту инструкцию и руководства ко всему оборудованию, которое используется вместе с данным прибором, и строго соблюдайте их указания. Кроме того, изучите и полностью уясните содержание отдельной инструкции по обработке. Неправильное использование изделия может привести к повреждению оборудования или травмированию, в том числе ожогам, электрическому удару, перфорации, инфекции и кровотечению.

В данной инструкции не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачом-персоналом.

При наличии вопросов или замечаний относительно приведённой здесь информации обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical. Содержание данной инструкции может быть изменено без предварительного уведомления.

Несанкционированное воспроизведение любой части настоящей инструкции запрещено.

Храните эту инструкцию и все другие необходимые руководства в безопасном легкодоступном месте.

Сигнальные слова и символы

Сигнальные слова

В настоящей инструкции используются приведённые ниже сигнальные слова.



Предупреждение

Указывает на ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к смерти или серьёзной травме.



Внимание

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к травме незначительной или средней степени или к материальному ущербу.



Примечание

Указывает на дополнительную полезную информацию по применению.

Символы

Символы, нанесённые на эндоскоп, принадлежности и/или их упаковку, имеют следующее значение:

Символ	Описание
	Внимание, обратитесь к инструкции по применению
	Дата производства
	Рабочая часть типа BF
	Не использовать повторно
	Стерилизовано радиацией
	Использовать до
	Код партии
	Соблюдайте инструкцию по применению
	Производитель
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
	Данное изделие соответствует требованиям директивы ЕС по безопасности
	Содержит натуральный каучуковый латекс
	Общий предписывающий символ

Содержание

Инструкция по применению	3
Сигнальные слова и символы	3
Важная информация: ознакомьтесь перед использованием	7
Общая информация об изделии	7
Назначение	7
Применение	7
Классификация	7
Технические характеристики	7
Совместимые устройства	8
Обработка перед первым применением, обработка и хранение после использования	10
Общие предупреждения и меры предосторожности	12
Организация технического обслуживания	13
1 Содержимое упаковки	14
1-1. Содержимое упаковки	14
2 Наименования и функции компонентов	18
2-1. Корпус прибора, вводимая часть	18
2-2. Коннектор	20
3 Подготовка и проверка	22
3-1. Подготовка оборудования	23
3-2. Проверка эндоскопа	24
3-3. Проверка принадлежностей и крепления к эндоскопу	30
3-4. Проверка и подсоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу	38
3-5. Проверка эндоскопической и ультразвуковой системы	41
4 Указания по применению	54
4-1. Подготовка непосредственно перед введением эндоскопа	55
4-2. Введение и наблюдение	56
4-3. Наблюдение за ультразвуковым изображением	59
4-4. Использование эндоскопического устройства	60
4-5. Извлечение эндоскопа	64
4-6. Уход после использования	64

5 Устранение неисправностей	68
5-1. Поиск и устранение неисправностей	68
5-2. Извлечение эндоскопа, имеющего неполадки	71
5-3. Возврат эндоскопа для ремонта	72
Утилизация	72
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	73
Характеристики эндоскопа	76
Блок-схема системы	77

Важная информация: ознакомьтесь перед использованием

Общая информация об изделии

Данный эндоскоп вводится через рот. Он визуализирует исследуемые области под освещением от специального видеопроцессора с твердотельной светочувствительной матрицей, расположенной на дистальном конце эндоскопа, и передаёт изображения для наблюдения за целевой анатомической областью путём их воспроизведения на видеомониторе через видеопроцессор. Эндоскоп подключается к совместимому ультразвуковому сканеру для формирования ультразвукового изображения в целях визуализации формы, свойств или динамики изменения исследуемой области при выполнении ультразвуковой эхографии.

Врач может сгибать изгибаемую часть эндоскопа с помощью рычага управления изгибом и производить аспирацию из инструментального канала на дистальном конце эндоскопа, нажимая на клапан управления аспирацией.

Назначение

Эндоскоп предназначен для ультразвуковой и оптической визуализации (посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к дыхательным путям и пищеводу. Эти анатомические образования включают, не ограничиваясь перечисленным, следующие органы, ткани и подсистемы: трахея и бронхиальное дерево за стволом.

Эндоскоп вводится через рот при наличии соответствующих показаний к процедуре у взрослых и педиатрических пациентов.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать эндоскоп для каких-либо других целей кроме указанного назначения.

Применение

Медицинские цели	Передача эндоскопического и ультразвукового изображения для наблюдения, диагностики, визуализации и лечения.
Популяция пациентов	Пациенты (дети или взрослые), которым, по мнению врачей, показано использование эндоскопа.
Целевые анатомические области	Пищевод, дыхательные пути, лёгкие и прилегающие органы
Квалификация пользователя	Врачи (специалисты, получившие разрешение от ответственного за безопасность эндоскопических процедур в данном медицинском учреждении. Если требования к профессиональной пригодности устанавливает официальный орган, например, государственное ведомство и/или научное объединение, следуйте данным требованиям). Специальное обучение работе с этим эндоскопом не требуется.
Место применения	Медицинское учреждение.

Классификация

Степень защиты рабочих частей от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF (при подключении к совместимому видеопроцессору PENTAX и ультразвуковому сканеру Hitachi)
Степень защиты от проникновения воды	IPX7 (с надетыми колпачками для погружения)
Режим работы	Непрерывный режим
Использование в обогащённой кислородом среде	Допускается

Технические характеристики

■ Окружающая среда

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 °C–40 °C
	Относительная влажность	30%–85%
	Давление воздуха	700-1060 гПа
Условия хранения/транспортировки	Температура окружающей среды	от -20 °C до 55 °C
	Относительная влажность	10%–85%
	Давление воздуха	700-1 060 гПа

■ Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения конкретной модели указана на задней стороне обложки.

■ Технические характеристики

Подробнее см. «Характеристики эндоскопа» (стр. 76).

Совместимые устройства

В этом разделе перечислено оборудование, которое можно использовать вместе с данным эндоскопом. Дополнительную информацию см. «Блок-схема системы» (стр. 77).

Информация о совместимом оборудовании для очистки, дезинфекции высокого уровня и стерилизации приводится в отдельном руководстве (по обработке).

Комбинации устройств и принадлежностей, которые можно использовать с этим изделием, перечислены ниже.

Также могут быть совместимы новые изделия, выпущенные после выпуска данного продукта.

Перед использованием продукт следует подготовить и осмотреть согласно инструкции.



Предупреждение

PENTAX Medical НЕ гарантирует совместимость с отсутствующими в списке устройствами. Если устройства НЕТ в списке, свяжитесь с производителем оборудования или принадлежностей для подтверждения совместимости и получения инструкций по их применению с продукцией PENTAX Medical.



Примечание

При использовании эндоскопа с другим оборудованием - в зависимости от способа их соединения - могут возникнуть сбои и/или непредвиденные события для пациентов и/или медперсонала. Рекомендуется проводить проверки перед началом работы и оценку рисков, связанных с такими изменениями, в особенности при изменении, расширении или модернизации совместно используемого оборудования.

■ Видеопроцессор

Список совместимых видеопроцессоров PENTAX Medical приведён в приложении № 404.

Указания по работе с видеопроцессором см. в руководстве к соответствующему видеопроцессору.

■ Ультразвуковой сканер

В приложении № 404 указаны совместимые ультразвуковые сканеры производства Hitachi, Ltd. Указания по работе с ультразвуковым сканером см. в руководстве к соответствующему ультразвуковому сканеру.

■ Эндоскопическое устройство

Ниже перечислены эндоскопические устройства, которые можно использовать в сочетании с данным эндоскопом.

Указания по работе с эндоскопическим устройством см. в руководстве к соответствующему эндоскопическому устройству.

Категория	Название модели	Фирма-производитель
Аспирационные иглы	GUS-42-18-022-EBUS	Medi-Globe GmbH
	ECHO-HD-22-EBUS-P-C	Cook Medical
	ECHO-HD-25-EBUS-P-C	
	ECHO-HD-22-EBUS-P	
	ECHO-HD-25-EBUS-P	

Обработка перед первым применением, обработка и хранение после использования

■ Обработка перед первым применением

Данное изделие не проходило стерилизации и дезинфекции перед поставкой. Перед первым применением его следует подвергнуть соответствующим процедурам очистки, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации согласно инструкции по обработке данного изделия.

■ Обработка

После применения эндоскоп должен пройти надлежащие процедуры очистки, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации перед помещением на хранение. Проведите очистку, высокоуровневую дезинфекцию и/или стерилизацию согласно отдельной инструкции по обработке эндоскопа. Недостаточное и/или неполное выполнение очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации эндоскопа может привести к его неоптимальной работе и/или повреждению и может представлять риск инфицирования пациента и/или пользователей.



Предупреждение

При использовании эндоскопа и принадлежностей у пациентов с болезнью Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) или вариантной болезнью Крейтцфельдта-Якоба (вБКЯ) используйте специальные эндоскопы, предназначенные исключительно для таких пациентов, предназначенных только для таких пациентов, или утилизируйте эндоскопы надлежащим образом сразу после использования. Возбудители (в)БКЯ нельзя уничтожить или инактивировать с помощью методов очистки, высокоуровневой дезинфекции и стерилизации, описанных в отдельном руководстве по обработке данного эндоскопа. Следуйте соответствующим рекомендациям, действующим в вашей стране/регионе, при обследовании пациентов с (в)БКЯ.

■ Хранение после использования



Предупреждение

Соблюдайте приведённые ниже указания. Несоблюдение указаний может привести к бактериальному загрязнению эндоскопа или создать риск инфицирования пациентов и/или пользователей.

- Перед помещением на хранение убедитесь, что все съёмные принадлежности, такие как клапан управления аспирацией, клапан входного отверстия, колпачок для погружения и др., отсоединены от эндоскопа.
- НЕ храните эндоскоп в местах с высокой влажностью или высокой температурой.
- НЕ храните эндоскоп, его компоненты и принадлежности в кейсе для переноски.
- Перед помещением на хранение убедитесь, что эндоскоп, его компоненты и принадлежности абсолютно сухие.
- Для эндоскопа, его компонентов и принадлежностей, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение длительного срока, требуется соответствующая очистка, дезинфекция высокого уровня и/или стерилизация перед последующим применением согласно отдельной инструкции по обработке эндоскопа.



Внимание

При хранении эндоскопа, его принадлежностей и устройств соблюдайте приведённые ниже меры предосторожности. Их несоблюдение может привести к материальному ущербу.

- Вводимую часть эндоскопа, соединительный шнур, кабель сканера и эндоскопические устройства следует хранить в максимально выпрямленном состоянии.
- Храните вдали от химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
- Соблюдайте надлежащие расстояния между эндоскопом, его принадлежностями и другими устройствами, чтобы они НЕ ударялись друг о друга.



Примечание

Рекомендуется хранить эндоскоп в максимально распрямлённом состоянии, в хорошо проветриваемом помещении или специальном шкафу для хранения эндоскопов.

Информацию о хранении после использования см. также в отдельном руководстве по обработке к данному эндоскопу.

Общие предупреждения и меры предосторожности



Предупреждение

- Медицинское учреждение должно установить ограничения или запрет использования инструмента у пациентов, у которых подозревается сниженный иммунитет.
- Пользователи и вспомогательный персонал должны всегда надевать средства индивидуальной защиты (напр., устойчивые к химикатам перчатки, очки, маски, медицинские халаты и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации, так как биологические жидкости пациентов и/или химические жидкости могут разбрызгиваться из компонентов инструмента, таких как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией.
- НЕ используйте этот эндоскоп для каких-либо других целей кроме указанных в назначении. Нарушение этого правила может привести к травмированию пациента.
- НЕ используйте эндоскоп с оборудованием, которое не указано в списке разрешённого к совместному применению. Нарушение этого правила может привести к повреждению эндоскопа или травмированию пациента.
- НЕЛЬЗЯ бросать эндоскоп и подвергать его сильным ударам. Это может привести к повреждению эндоскопа.
В частности, НЕ допускайте сильных ударов по линзе на дистальном конце. В этом случае возможны визуальные отклонения, которые могут привести к непредвиденным событиям.
- Всегда контролируйте эндоскопическое изображение при изгибании эндоскопа и аспирации, применении эндоскопических устройств, а также введении и извлечении эндоскопа. Следите, чтобы эти операции выполнялись в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Работа эндоскопа в режиме стоп-кадра или увеличения может привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- НЕЛЬЗЯ вводить и извлекать эндоскоп с принудительным усилием. Нарушение этого правила может привести к травмированию пациента.
- НЕ вводите эндоскоп через нос. Это может травмировать носовую полость пациента.
- После использования аксессуаров для очистки и работы (напр., щипцов, игл, петель, щёток и др.) с эндоскопом тщательно убедитесь, что все аксессуары не имеют повреждений и что внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа нет отвалившихся и застрявших частей. Кроме того, убедитесь, что все терапевтические устройства (например, зажимы, стенты и др.), проведённые через канал, учтены после использования. Если канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, застрявшего аксессуара или по другой причине, НЕ пытайтесь устранить закупорку или продолжать использовать эндоскоп. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта эндоскопа.
- Следствием использования эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может стать его неэффективная обработка и/или внесение остатков органических веществ и/или компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры, что влечёт за собой риск перекрёстного микробиологического загрязнения.



Внимание

- НЕЛЬЗЯ чрезмерно скручивать, вращать и перегибать вводимые части, компенсаторы механических напряжений и соединительный шнур. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- НЕЛЬЗЯ ударять по кнопкам дистанционного управления твёрдыми предметами, тянуть и перекручивать их. Это может привести к внутреннему повреждению эндоскопа и вызвать нарушение герметичности.
- НЕЛЬЗЯ подсоединять и отсоединять PVE-коннектор эндоскопа при включённом питании видеопроцессора. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- При работе оборудования, отмеченного указанным ниже символом, и вблизи мобильных устройств РЧ-связи, например, мобильных телефонов, могут возникать электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех переориентируйте или переместите эндоскоп или экранируйте место применения.



Примечание

Отсоединяйте коннектор от сканера, только когда ультразвуковой сканер находится в спящем режиме или выключен. Подробнее см. руководство к ультразвуковому сканеру. При размещении эндоскопа на подвесе, закреплённом на тележке PENTAX Medical, на подвесе должен находиться только основной корпус, при этом PVE-коннектор и коннектор сканера должны быть правильно установлены для снижения нагрузки на кабели, компенсаторы натяжения и коннекторы.

Организация технического обслуживания

Срок службы данного эндоскопа составляет 6 лет при соблюдении нижеуказанных условий.

- Осмотр перед применением, уход после использования, хранение и замена расходных материалов должны осуществляться согласно данной инструкции.
- Для проведения ремонта и ежегодных периодических проверок обратитесь к специалисту, указанному компанией PENTAX Medical.

1-1. Содержимое упаковки

Проверьте комплектность упаковки по списку компонентов согласно рис. 1.1, 1.2 и 1.3. В случае повреждения или отсутствия каких-либо компонентов не используйте эндоскоп и немедленно свяжитесь с местным сервисным центром PENTAX Medical.

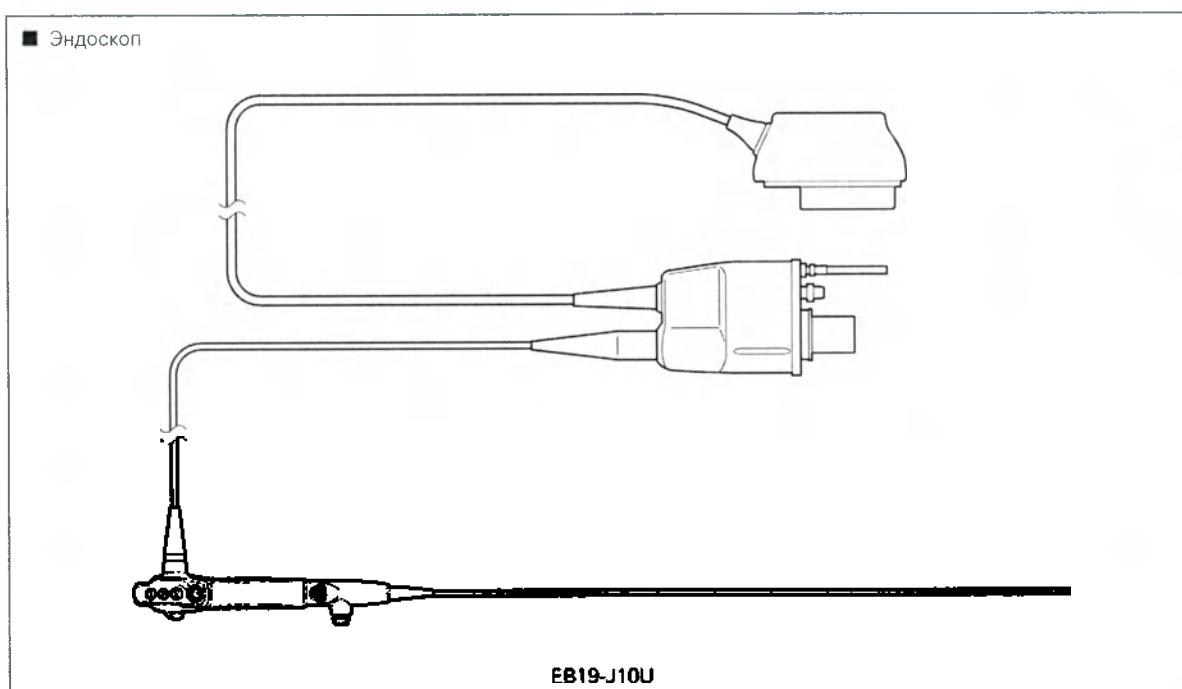


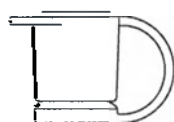
Рис. 1.1

■ Принадлежности



Одноразовый клапан управления аспирацией PENTAX Medical (OF-B205*)

* Стерильный (электронно-лучевая стерилизация)



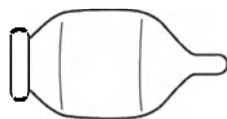
Клапан входного отверстия (OF-B190)



Крышка PENTAX Medical для очистки входа инструментального канала (OF-B218)

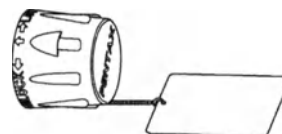


Загубник (OF-Z5)

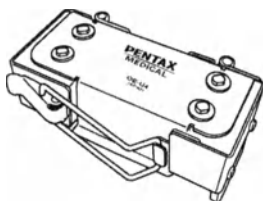


Одноразовый баллон PENTAX Medical (OE-A61**)

** Стерильный (стерилизация излучением)



Колпачок для погружения коннектора PVE (OE-C9)



Колпачок PENTAX Medical для погружения коннектора ультразвукового сканера (OE-U4)



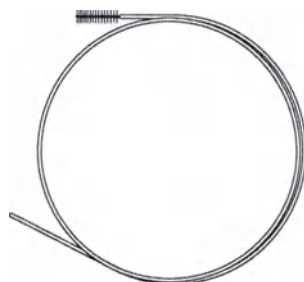
Колпачок входного отверстия для очистки троса подъемника (OE-B3)



Трубка для впрыска (OE-B5)



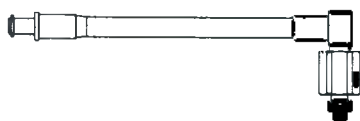
Инструмент для крепления баллона (OE-A53)



Наборы PENTAX Medical PROFILE одноразовых щёток для очистки эндоскопов (CS4010A)



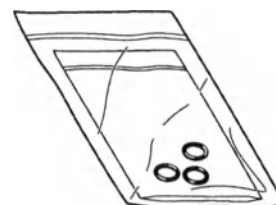
Наборы PENTAX Medical PROFILE одноразовых щёток для очистки эндоскопов (CS-C11A)



Адаптер для очистки PENTAX Medical (OE-B11)



Адаптер для очистки PENTAX Medical (OF-B212)



Набор кольцевых уплотнений PENTAX Medical (OF-B214**) ** К адаптеру для очистки PENTAX Medical (OF-B212)



Вентиляционный колпачок (OF-C5)

Рис. 1.2



Рис. 1.3

Содержимое упаковки



2

Наименования и функции компонентов

2

2-1. Корпус прибора, вводимая часть

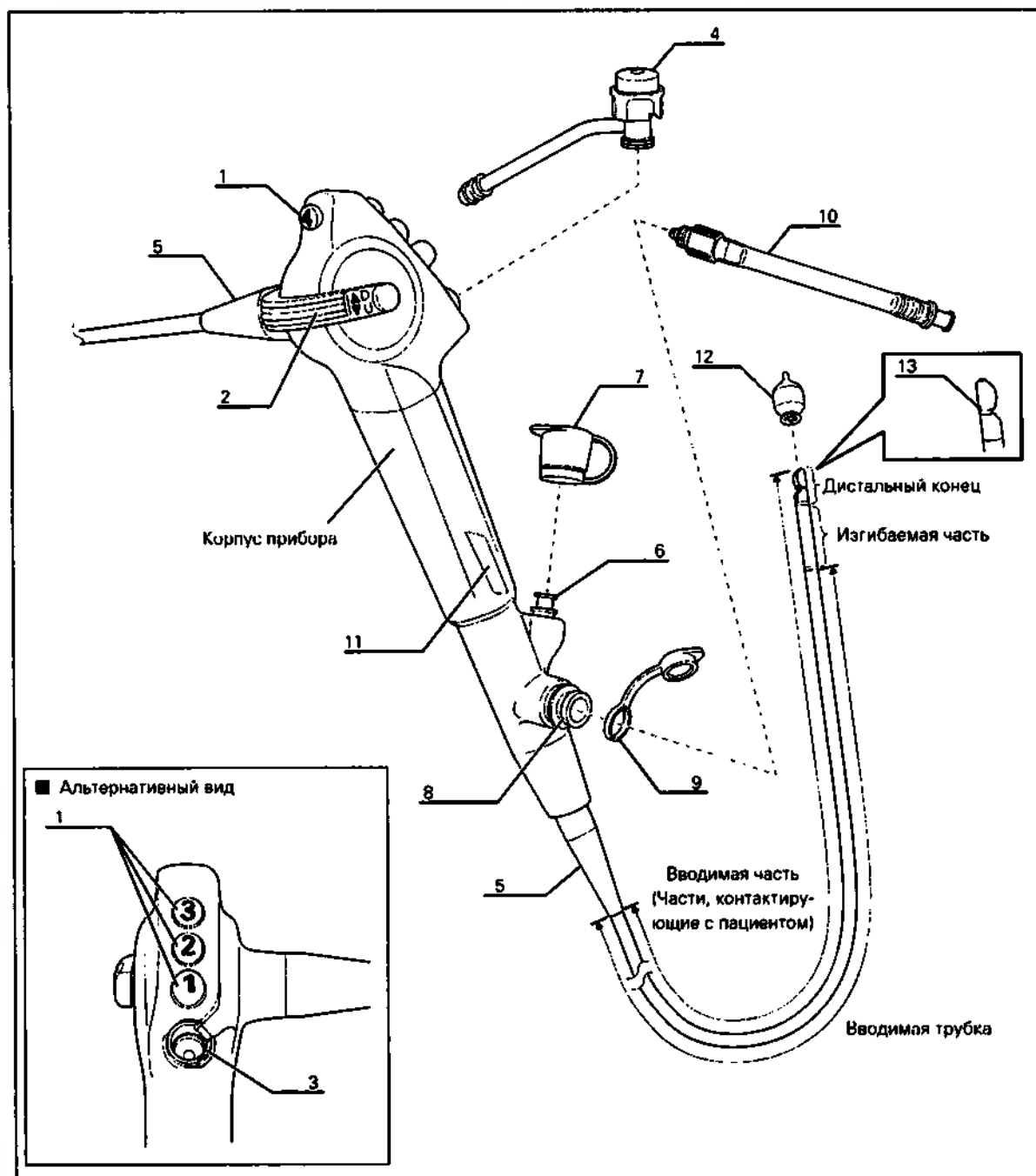


Рис. 2.1

- 1 Кнопки дистанционного управления 1-4
Функциями, присвоенными каждой из кнопок, можно управлять удалённо, нажимая на ту или иную кнопку. Функции назначаются с видеопроцессора.
Назначение функций каждой из кнопок дистанционного управления описано в руководстве к видеопроцессору.
- 2 Рычаг управления изгибом
При повороте ручки в направлении символа «▼ U» изгибаемая часть перемещается вверх. При повороте ручки в направлении символа «▲ D» изгибаемая часть перемещается вниз.
- 3 Аспирационный цилиндр
Установите одноразовый клапан управления аспирацией (OF-B205).
- 4 Одноразовый клапан управления аспирацией (OF-B205)
Клапан управления аспирацией крепится к аспирационному цилиндру. Нажав на клапан управления аспирацией, можно через инструментальный канал аспирировать жидкости и воздух.
- 5 Компенсатор механических напряжений
Компенсатор защищает соединительные части.
- 6 Входное отверстие инструментального канала
Входное отверстие инструментального канала служит входом для эндоскопических инструментов. Установите клапан входного отверстия (OF-B190).
- 7 Клапан входного отверстия (OF-B190)
Клапан входного отверстия крепится к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха.
- 8 Порт впрыска воды
Служит для впрыска деаэрированной стерильной воды в одноразовый баллон (OE-A61) и её откачки из баллона при использовании баллонного метода для наблюдения за ультразвуковыми изображениями. Присоедините адаптер для очистки (OF-B5), чтобы впрыскивать/удалять деаэрированную стерильную воду.
- 9 Колпачок входного отверстия для очистки троса подъёмника (OE-B3)
Используется для предотвращения утечки жидкости или воздуха из порта впрыска воды при наблюдении за ультразвуковыми изображениями при помощи метода прямого контакта.
- 10 Трубка для впрыска (OE-B5)
Подсоедините порт впрыска воды при использовании баллонного метода наблюдения за ультразвуковыми изображениями.
- 11 Этикетка с названием модели
На этикетке указаны название модели и минимальная ширина инструментального канала.
(Рис. 2.2)

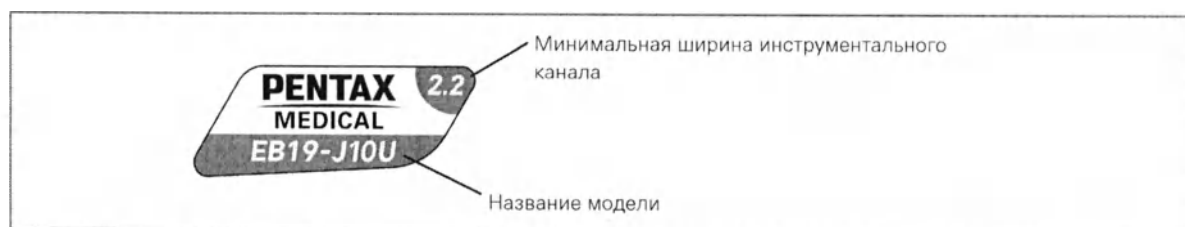


Рис. 2.2

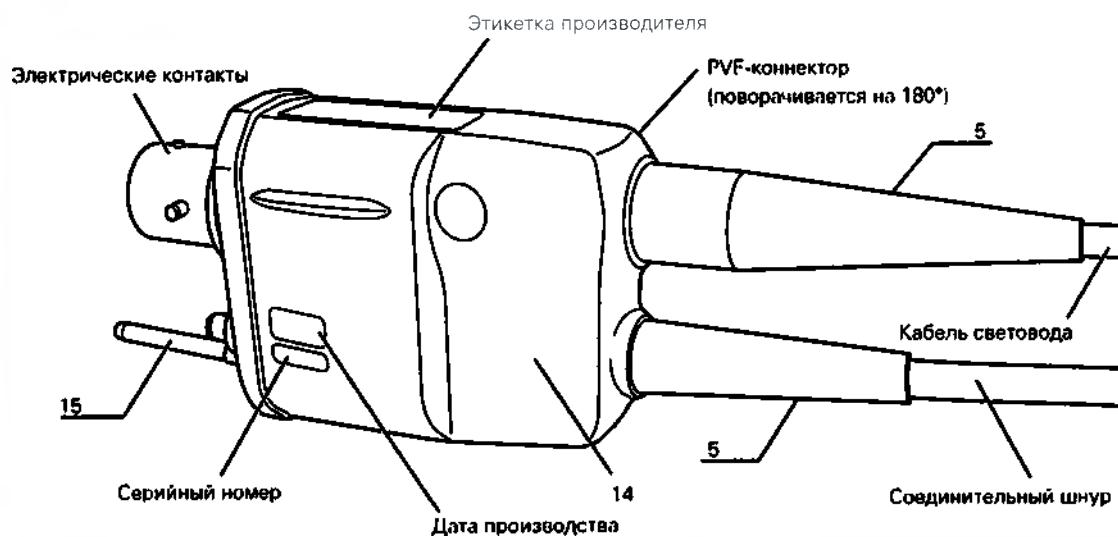
- 12 Одноразовый баллон (OE-A61)
Присоединяется при использовании баллонного метода наблюдения за ультразвуковыми изображениями.
- 13 Патрубок впрыска/откачки баллона
Служит для впрыска деаэрированной стерильной воды в одноразовый баллон (OE-A61) и её откачки из баллона при использовании баллонного метода для наблюдения за ультразвуковыми изображениями.

2-2. Коннектор

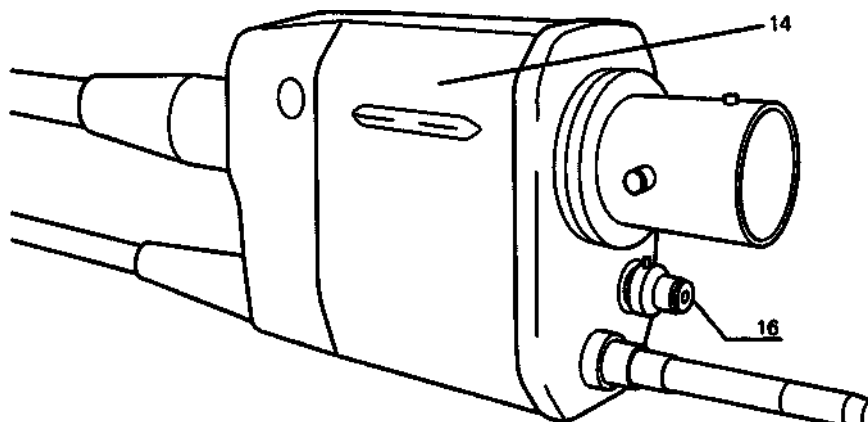
2

Наименования и функции компонентов

■ PVE-коннектор



■ Альтернативный вид



■ Разъем ультразвукового сканера

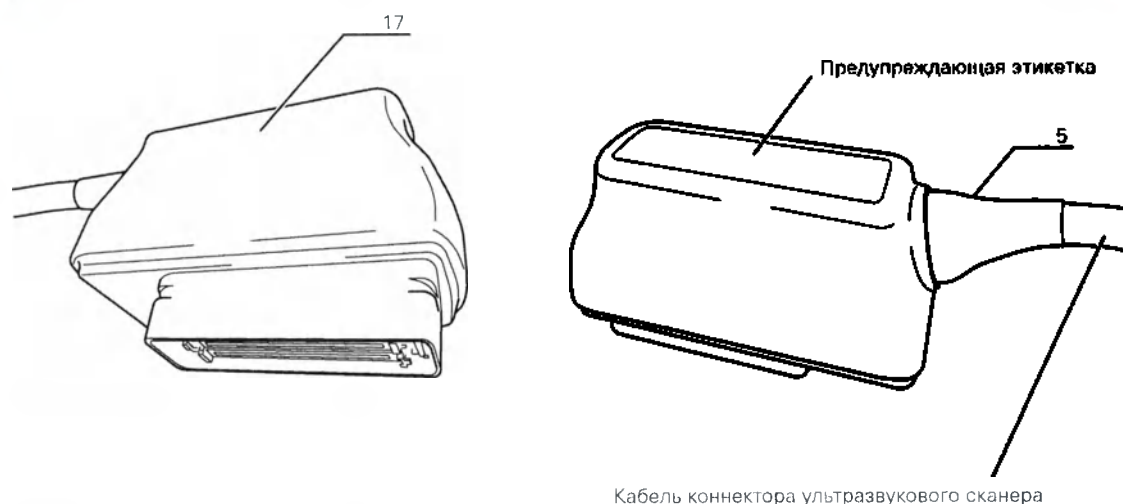


Рис. 2.3

14 PVE-коннектор

Используется для присоединения к видеопроцессору.

15 Штекер световода

Штекер световода передаёт свет, получаемый от источника света, на дистальный конец эндоскопа.

16 Коннектор вентиляции

Служит для присоединения вентиляционного колпачка или коннектора течеискателя эндоскопа.

17 Разъем ультразвукового сканера

Используется для присоединения к ультразвуковому сканеру.



3

Подготовка и проверка

Перед использованием подготовьте и проверьте эндоскоп, принадлежности, видеопроцессор, ультразвуковой сканер и другие компоненты согласно описанным ниже процедурам. Любой эндоскоп и/или другое устройство, используемое вместе с данным оборудованием, следует подготовить и проверить согласно соответствующим руководствам.

Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием.

Во избежание прерывания процедуры из-за отказа эндоскопа или непредвиденных событий имейте под рукой другой подготовленный эндоскоп.

Эндоскоп, в отношении которого есть подозрения на наличие неполадок, следует оценить согласно указаниям в «5-1. Поиск и устранение неисправностей» (стр. 68). Если проблема сохраняется после устранения неисправностей или имеется явная поломка, не используйте эндоскоп; отправьте его на ремонт согласно указаниям в «5-3. Возврат эндоскопа для ремонта» (стр. 72).



Предупреждение

Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием. НИКОГДА не используйте эндоскоп, в котором предполагается неполадка. Это может привести к сбоям в работе, повреждению инструмента и/или травмированию пациента и/или пользователя.

3-1. Подготовка оборудования

Подготовьте эндоскоп, принадлежности, вспомогательное оборудование и средства защиты. В главе «Блок-схема системы» (стр. 77) описан порядок подготовки вспомогательного оборудования, а в руководстве к видеопроцессору - порядок его проверки. Проверка ультразвукового сканера описана в соответствующем руководстве.

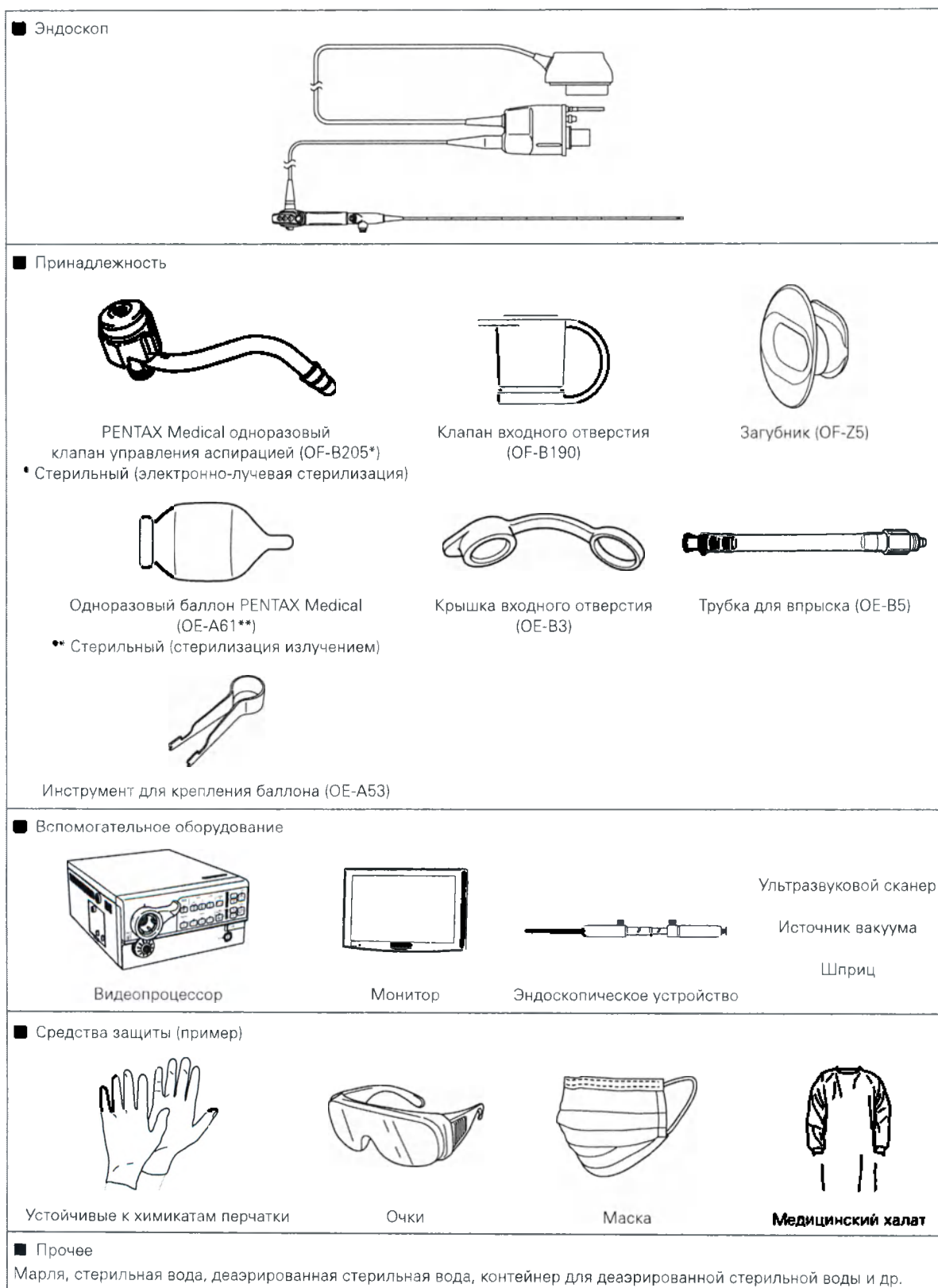


Рис. 3.1

3-2. Проверка эндоскопа

Подготовьте эндоскоп, который прошел обработку согласно процедуре, описанной в отдельном руководстве к данному эндоскопу.



Предупреждение

- НИКОГДА не разбирайте и не модифицируйте эндоскоп. Это может привести к ухудшению исходной функциональности и серьезным травмам пациента и/или пользователя.
- НИКОГДА не используйте эндоскоп с какими-либо неполадками. Это может привести к повреждению эндоскопа, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, сбоям в работе и/или травмированию пациента и/или пользователя.
- Для проверки используйте только стерильную воду. Несоблюдение указаний может привести к загрязнению эндоскопа переносимыми через воду бактериями и другими микроорганизмами. НЕ используйте воду, которая длительное время стояла в незакрытой ёмкости



Внимание

- Во избежание повреждений эндоскопа НЕЛЬЗЯ чрезмерно скручивать, поворачивать и изгибать части компенсаторов механических напряжений [см. (A), (B), (C) и (D) на Рис. 3.2]. Обращайтесь с компенсатором вводимой части (A) с особой осторожностью, так как он тонкий и легко может получить повреждения.
- НЕ переносите эндоскоп за соединительный шнур, коннектор сканера или вводимую часть. НЕЛЬЗЯ сильно сжимать и сгибать его изгибаемую часть (Рис. 3.3). Это может привести к повреждению эндоскопа.

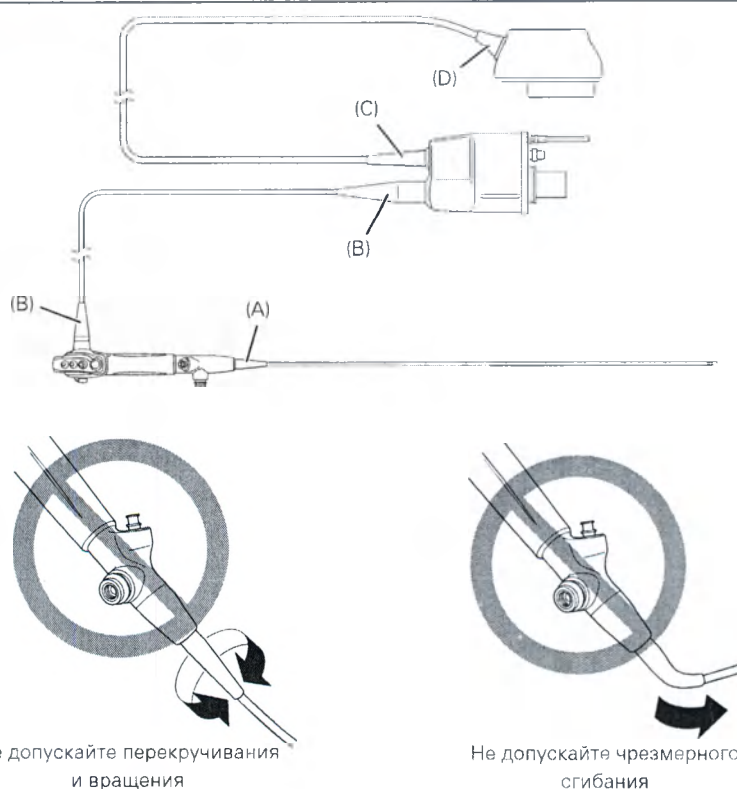


Рис. 3.2

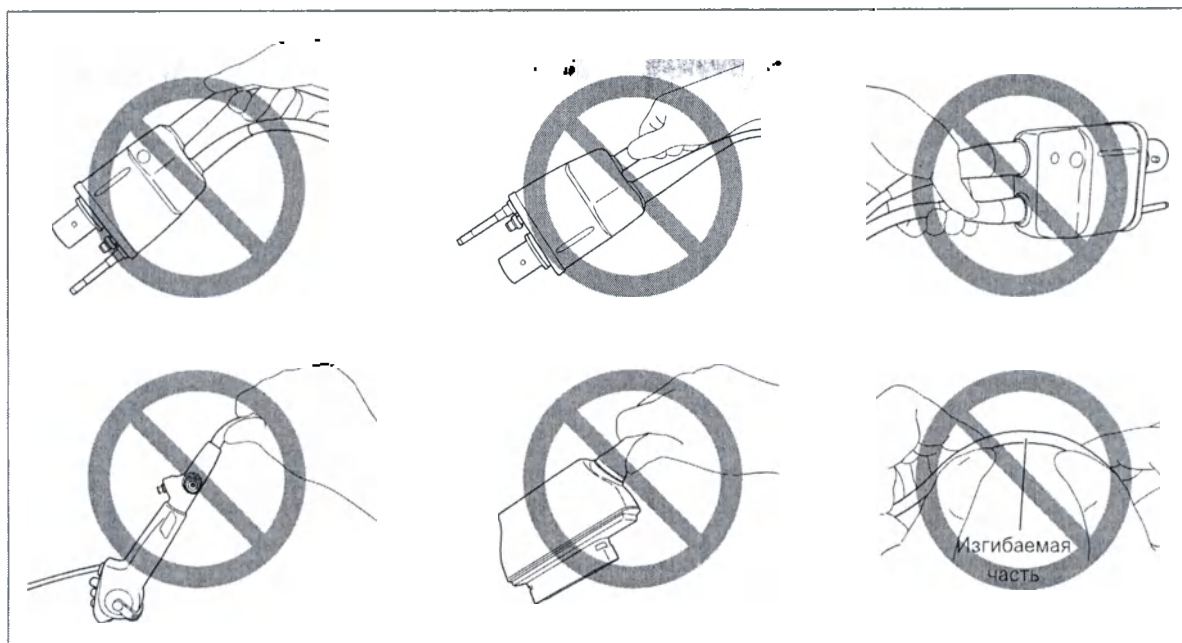


Рис. 3.3



Примечание

Если после очистки, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации эндоскоп будет горячим/холодным, выждите перед использованием, пока его поверхность достигнет комнатной температуры. Наблюдение может быть затруднено из-за запотевания линзы и других эффектов, возникающих из-за разницы температур эндоскопа и помещения.

■ Переноска эндоскопа вручную

При ручной переноске эндоскопа сверните соединительный шнур, кабель коннектора сканера и вводимую часть в свободную петлю и держите корпус прибора и вводимую часть (возле изгибаемой части) одной рукой, а PVE-коннектор и коннектор сканера - другой рукой.

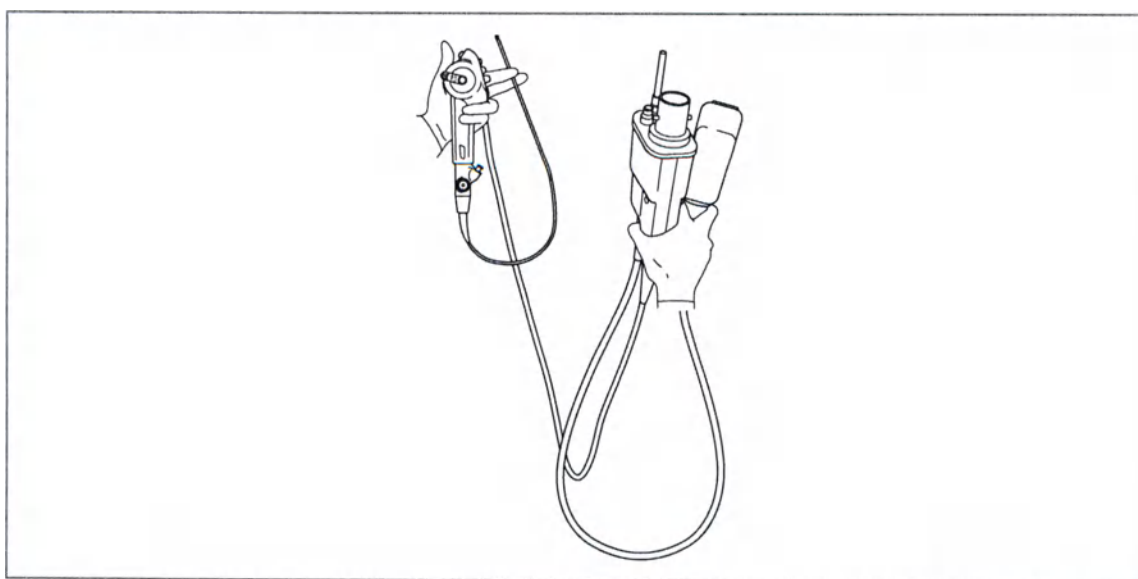


Рис. 3.4

Полная проверка эндоскопа



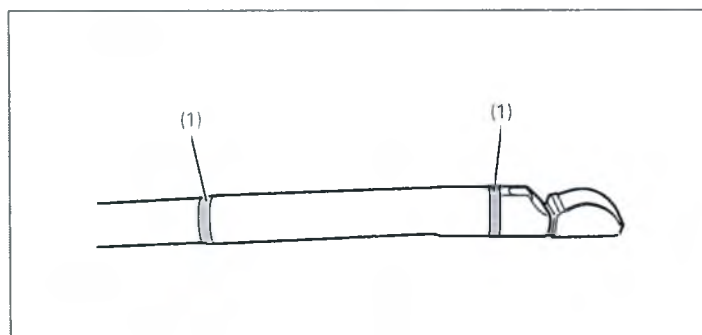
Предупреждение

НИКОГДА не используйте эндоскоп, имеющий какие-либо неполадки. Это может привести к повреждению эндоскопа, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, сбоям в работе и/или травмированию пациента и/или пользователя.

3

Подготовка и проверка

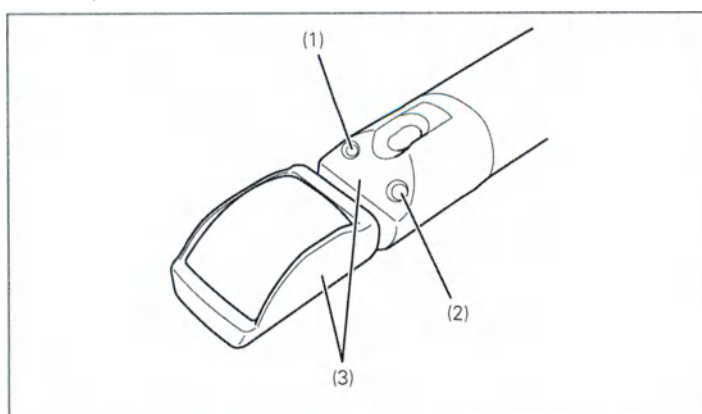
1. Проверьте всю поверхность эндоскопа на наличие видимого инородного материала.
2. Проверьте всю поверхность вводимой части на предмет таких отклонений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, вмятины, царапины, выступающие части, видимый прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.д.
3. Убедитесь, что на поверхности клейких полосок на обоих концах изгибаемой части нет царапин, помутнений и отслоений и что она блестит. Чистой марлей слегка протрите поверхность клейких полосок, чтобы убедиться в отсутствии царапин и/или остатков адгезива на марле.



(1) Клейкие полоски

Рис. 3.5

4. Проверьте корпус дистального конца эндоскопа (особенно вокруг выхода инструментального канала) на наличие отклонений, таких как деформация или сколы.
5. Проверьте линзу объектива на дистальном конце эндоскопа и световоды на наличие аномалий, например, прилипшего инородного материала, царапин, сколов или помутнения, и убедитесь в отсутствии зазора по краям линзы.



(1) Световод
(2) Линза объектива
(3) Корпус

Рис. 3.6

6. Убедитесь, что на поверхности адгезива вокруг линзы объектива на дистальном конце эндоскопа нет царапин, помутнений и отслоений и что она блестит.
7. Аккуратно очистите линзу объектива и световоды палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70-90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте. Убедитесь, что на марле не осталось следов адгезива.



Примечание

Нельзя получить чёткое изображение, если на линзе объектива или световодах есть прилипший инородный материал или загрязнения. Если используется эндоскоп, на линзе объектива или световодах которого есть прилипший инородный материал или загрязнения, при нагревании светом может испаряться водная составляющая прилипшего инородного материала или загрязнения.

8. Двумя руками согните вводимую трубку в дугу, как показано на Рис. 3.7. Скользящими движениями перемещая вводимую трубку в направлении стрелки на Рис. 3.7, убедитесь, что она плавно и легко сгибается в дугу по всей длине.

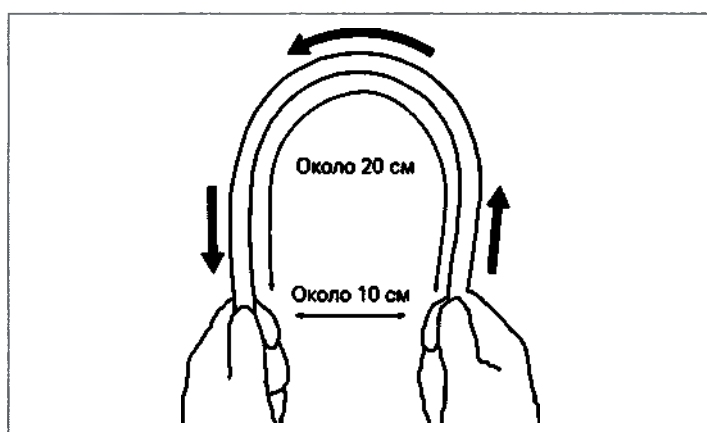


Рис. 3.7

9. Проверьте всю поверхность соединительного шнура на наличие таких отклонений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, вмятины, царапины, выступающие части, видимый прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.д.
10. Убедитесь в отсутствии таких отклонений, как большие царапины, деформация или расшатывание деталей, на корпусе прибора, PVE-коннекторе, сканере и электрических контактах. Будьте особенно внимательны при проверке деталей, показанных на Рис. 3.8. Используя чистую безворсовую марлю, осторожно возьмитесь за эти детали и подвигайте их в разных направлениях, чтобы удостовериться в отсутствии расшатывания и других нарушений.

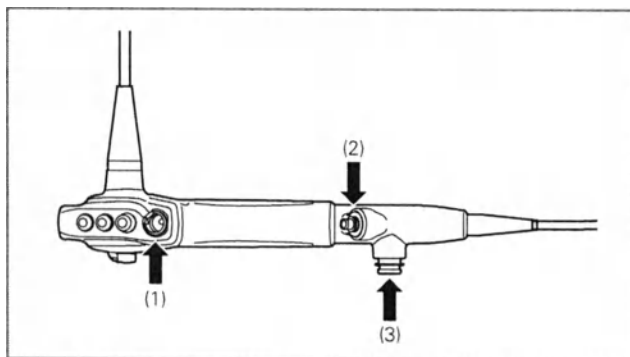


Рис. 3.8

- (1) Аспирационный цилиндр
- (2) Входное отверстие инструментального канала
- (3) Порт впрыска воды

Проверка механизма управления изгибом

Убедитесь, что возле изгибаемой части нет ничего, что могло бы помешать её работе, и проверьте механизм управления изгибом, держа вводимую часть прямо.



Предупреждение

НЕ используйте эндоскоп с нарушениями работы механизма управления изгибом, например, с нарушенной плавностью работы, избыточным свободным ходом рычага управления изгибом или чрезмерным ослаблением изгибания, так как внутри эндоскопа могут быть повреждения. Использование эндоскопа в таком состоянии может привести к усугублению его повреждения, сбоям в работе и травмированию пациента.

3

Подготовка и проверка

1. Медленно поверните рычаг управления изгибом до упора в каждом направлении, затем верните его в исходное (нейтральное) положение. Убедитесь, что рычаг управления изгибом работает плавно, без затруднений и зажатий.

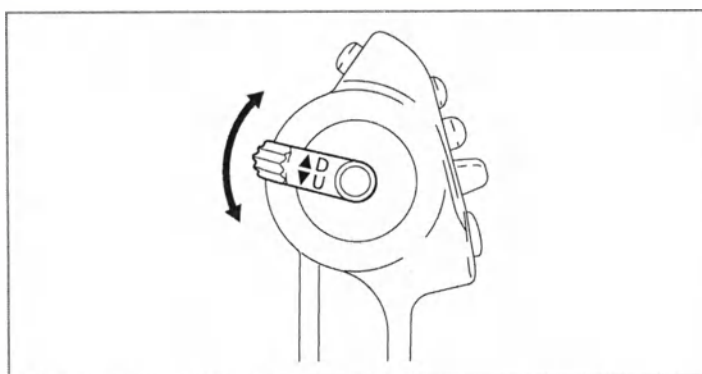


Рис. 3.9

2. Удостоверьтесь, что изгибаемая часть сгибается в направлении, соответствующем повороту рычага управления изгибом, и достигается максимальное изгибание.

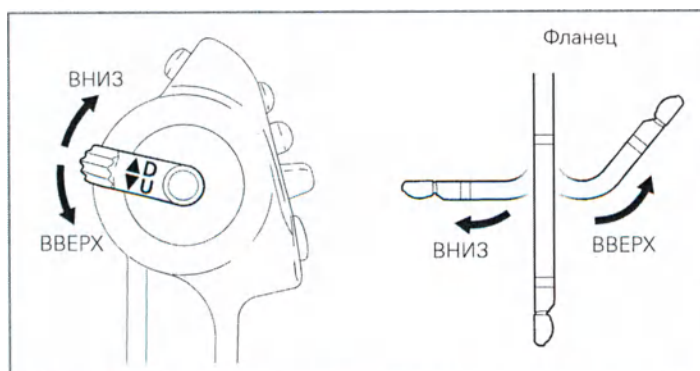


Рис. 3.10

3. Верните рычаг управления изгибом в нейтральное положение. Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние.



Рис. 3.11

3

Подготовка и проверка

3-3. Проверка принадлежностей и крепления к эндоскопу

При использовании многоразовых принадлежностей убедитесь, что они прошли очистку, высоко-уровневую дезинфекцию и/или стерилизацию согласно отдельному руководству (по обработке) к данному эндоскопу.



Предупреждение

НИКОГДА не разбирайте и не модифицируйте принадлежности и эндоскопические устройства. Это может привести к ухудшению исходной функциональности и серьёзным травмам пациента и/или пользователя.



Примечание

Клапан управления аспирацией (OF-B205) (электронно-лучевая стерилизация) и баллон (OE-A61) (стерилизация излучением) поставляются стерильными.

Проверка клапана управления аспирацией



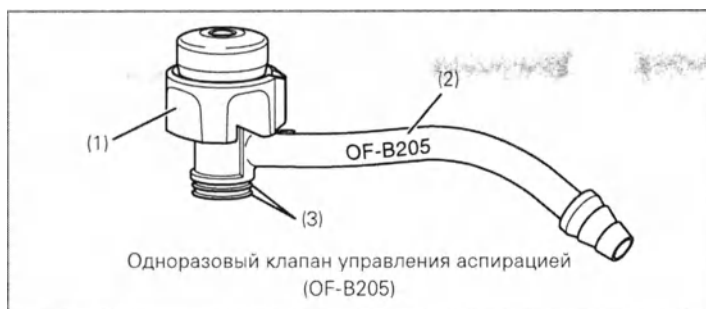
Предупреждение

- НИКОГДА не используйте клапан управления аспирацией, имеющий какие-либо нарушения. Замените неисправный клапан на новый. Использование повреждённого клапана управления аспирацией может привести к постоянно слабой аспирации, что может помешать проведению процедуры. Это также может способствовать обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, вызывая риск инфицирования.
- Для сохранения стерильности клапана управления аспирацией вскрывайте его упаковку ТОЛЬКО непосредственно перед применением.
- НЕ используйте клапан управления аспирацией после истечения срока годности или при наличии каких-либо нарушений (дырок, разрывов и др.) или иных признаков повреждения упаковки. Замените его на новый во избежание риска инфекции.
- НИКОГДА не стерилизуйте и не используйте повторно клапан управления аспирацией, так как он предназначен для однократного применения и проходит электронно-лучевую стерилизацию перед поставкой. Повторное использование или стерилизация клапана управления аспирацией может привести к повреждению оборудования и/или инфицированию пользователя и/или пациента.



Внимание

НЕ прикладывайте чрезмерное усилие к аспирационному ниппелю и уплотнительной части клапана управления аспирацией. Это может привести к деформации или повреждению аспирационного ниппеля или уплотнительной части.



- (1) Высвобождающее кольцо
- (2) Аспирационный ниппель
- (3) Уплотнительная часть

Рис. 3.12

1. Проверьте упаковку на наличие нарушений, например, дырок или разрывов.
2. Извлеките клапан управления аспирацией из индивидуальной упаковки.
3. Проверьте клапан управления аспирацией на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, трещины, потёртости, деформация, сколы и изменение цвета.

Проверка клапана входного отверстия



Предупреждение

НИКОГДА не используйте клапан входного отверстия, имеющий нарушения. Замените компонент на новый. Данные клапаны являются расходными материалами. Использование повреждённого и/или изношенного клапана входного отверстия может привести к снижению функции аспирации и обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, представляя собой риск инфицирования.

1. Проверьте щель в колпачке клапана входного отверстия и отверстие в корпусе клапана на наличие нарушений, таких как трещины, износ, сколы и прилипший инородный материал. Убедитесь, что через щель колпачка не проходит свет.



- (1) Отверстие
- (2) Щель
- (3) Корпус
- (4) Колпачок

Рис. 3.13

2. Наденьте колпачок на корпус клапана входного отверстия. Убедитесь, что колпачок правильно закреплён на корпусе.

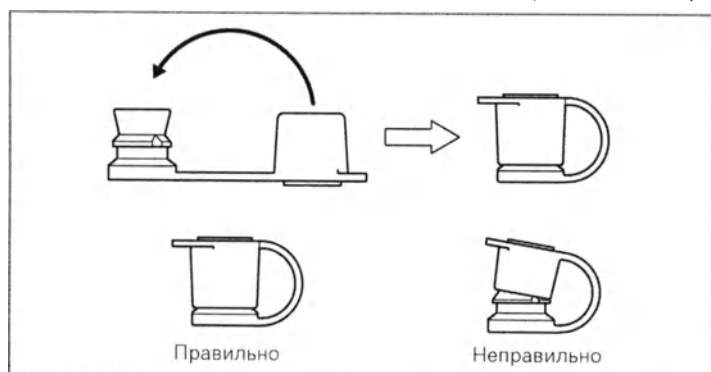


Рис. 3.14

Проверка крышки входного отверстия



Предупреждение

НЕ используйте крышку, если при её проверке были найдены нарушения. Замените компонент на новый.

Крышка входного отверстия является одноразовым изделием. Использование повреждённой и/или изношенной крышки может привести к обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей из патрубка впрыска/откачки баллона, что создаёт риск перекрёстной контаминации.

Убедитесь, что на крышке нет трещин, износа и налипших остатков материала.



Крышка входного отверстия (OE-B3)

Рис. 3.15

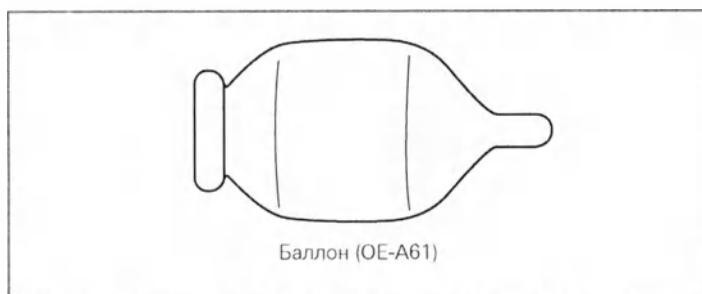
Проверка баллона



Предупреждение

- НИКОГДА не используйте баллон, имеющий нарушения. Замените такой баллон на новый. В противном случае возможна утечка воды из баллона.
- Для сохранения стерильности баллона вскрывайте его упаковку ТОЛЬКО непосредственно перед применением.
- НЕ используйте баллон после истечения срока годности или при наличии каких-либо нарушений (дырок, разрывов и др.) или иных признаков повреждения упаковки. Замените его на новый во избежание риска инфекции.
- НИКОГДА не стерилизуйте и не используйте повторно баллон, так как он предназначен для однократного применения и прошёл стерилизацию гамма-излучением перед поставкой. Повторное использование или стерилизация баллона может привести к инфицированию пользователя и/или пациента.

1. Проверьте индивидуальную упаковку баллона на наличие нарушений, например, перфорации или разрывов.



Баллон (OE-A61)

Рис. 3.16

2. Извлеките баллон из индивидуальной упаковки.
3. Проверьте баллон на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, перфорация, деформация и изменение цвета.

Проверка трубки для впрыска



Внимание

НЕ используйте трубку для впрыска, если при её проверке были найдены нарушения. Замените компонент на новый.

1. Проверьте трубку на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, деформация, трещины, царапины и закупорка отверстий.



(1) Кольцевое уплотнение

Рис. 3.17

2. Убедитесь, что кольцевое уплотнение не имеет трещин и порезов.

Проверка загубника



Внимание

НИКОГДА не используйте загубник, имеющий нарушения. Замените компонент на новый. Использование загубника, имеющего нарушения, может привести к поломке эндоскопа и травмированию ротовой полости пациента.

Проверьте загубник на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, трещины, деформация, сколы и изменение цвета.



Рис. 3.18

3

Подготовка и проверка

Присоединение принадлежностей



Предупреждение

Правильно закрепляйте принадлежности на эндоскопе. В противном случае возможно снижение функциональности и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.

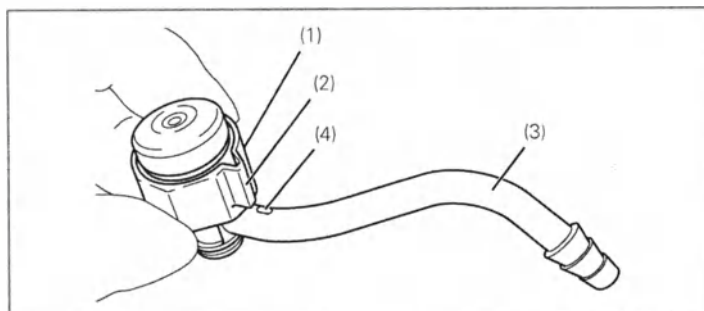
■ Присоединение клапана управления аспирацией



Внимание

Убедитесь, что клапан управления аспирацией присоединён к цилиндру аспирации эндоскопа ровно. Если подсоединять его под углом, можно повредить уплотнитель клапана управления аспирацией.

1. Совместите клапан управления аспирацией (выступ стопорного кольца) с меткой на аспирационном ниппеле.



- (1) Высвобождающее кольцо
- (2) Выступ
- (3) Аспирационный ниппель
- (4) Метка

Рис. 3.19

2. После совмещения метки вставьте клапан управления аспирацией в цилиндр аспирации эндоскопа.

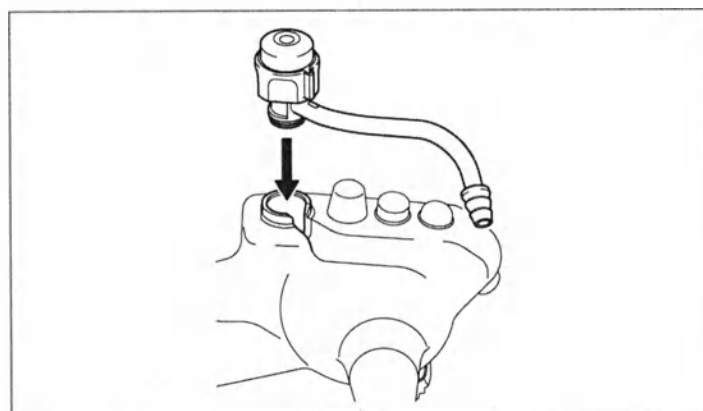


Рис. 3.20



Предупреждение

Проследите, чтобы стопорное кольцо повернулось до щелчка. Если стопорное кольцо повернулось недостаточно, клапан НЕ будет зафиксирован на эндоскопе. В результате снижается функция аспирации, и клапан может отсоединиться во время исследования. Также это может привести к риску перекрёстной контаминации конечных пользователей вследствие возможного оттока или выброса биологических жидкостей пациента из цилиндра аспирации.

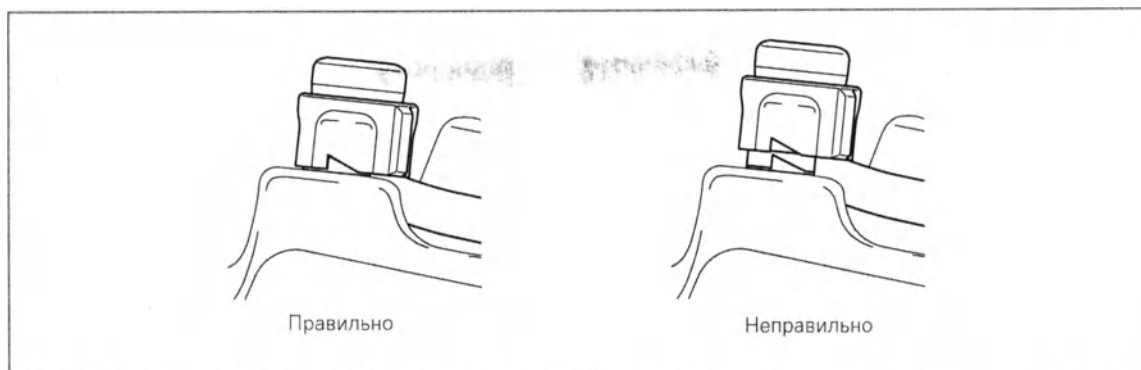


Рис. 3.21

3. Чтобы убедиться в плавности хода клапана управления аспирацией, нажмите на него несколько раз.

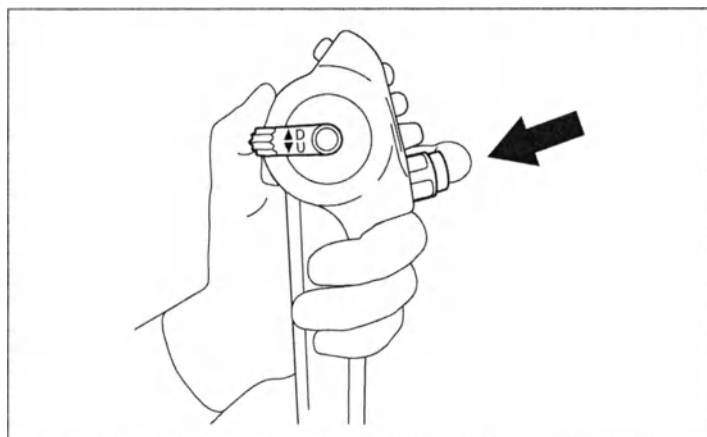


Рис. 3.22

■ Присоединение клапана входного отверстия

1. Присоедините клапан к входному отверстию инструментального канала.

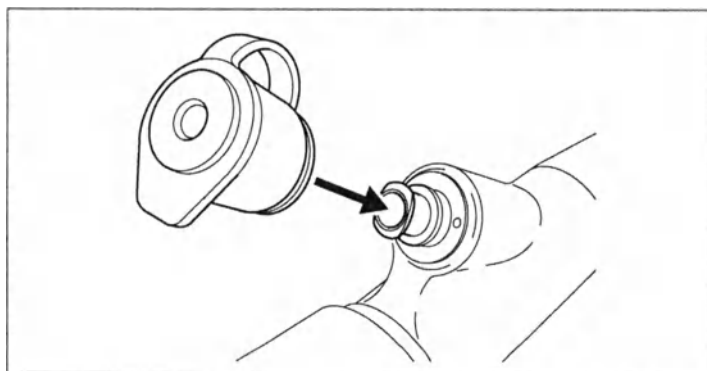


Рис. 3.23

2. Убедитесь, что клапан входного отверстия плотно присоединён к входному отверстию инструментального канала без зазоров.

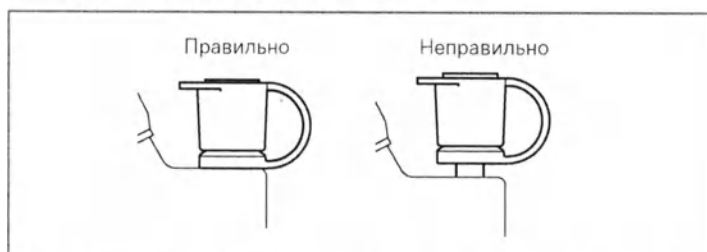


Рис. 3.24

■ Присоединение крышки входного отверстия

1. Наденьте крышку на порт впрыска воды.

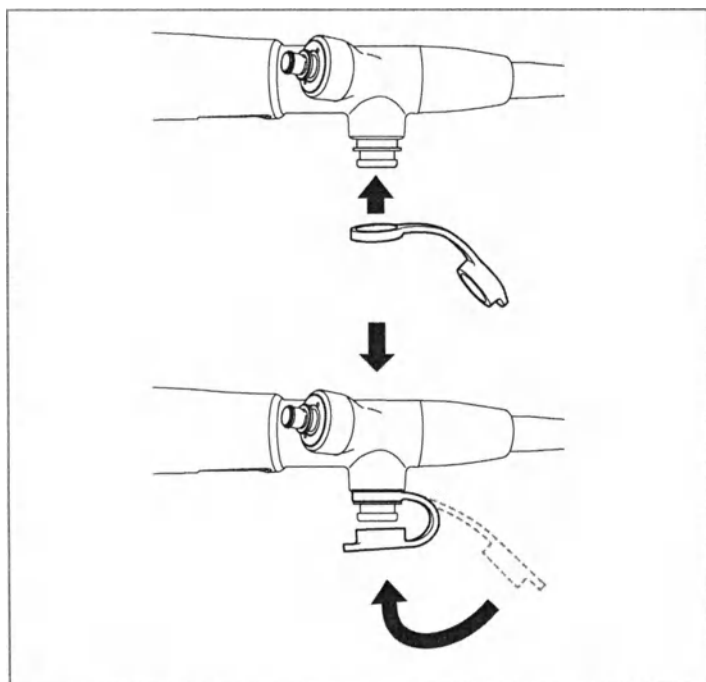


Рис. 3.25

2. Убедитесь, что между крышкой и портом впрыска воды нет зазора и крышка надёжно закреплена.

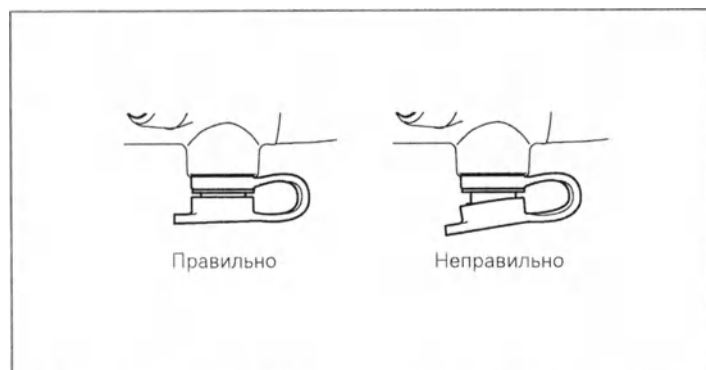
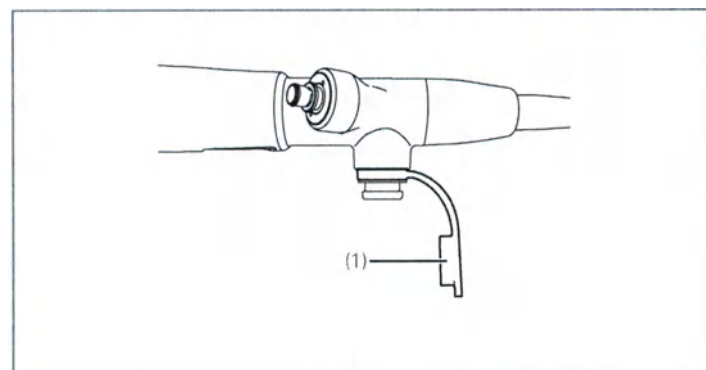


Рис. 3.26

■ Подсоединение трубки для впрыска

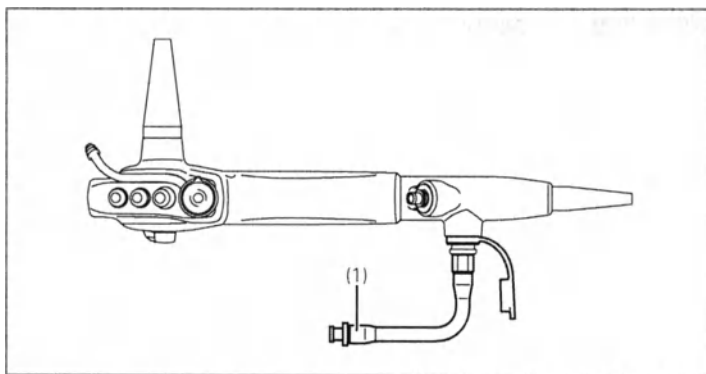
1. Снимите заглушку крышки входного отверстия с порта впрыска воды на эндоскопе.



(1) Заглушка

Рис. 3.27

2. Наденьте трубку для впрыска на порт впрыска воды.



(1) Трубка для впрыска

Рис. 3.28

3

Подготовка и проверка

3-4. Проверка и подсоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Проверьте вспомогательное оборудование, подготовленное в «3-1. Подготовка оборудования» (стр. 23), например, видеопроцессор, монитор, ультразвуковой сканер и источник вакуума согласно их руководствам.

Проверка видеопроцессора

Используйте только совместимые видеопроцессоры PENTAX Medical.

Перечень совместимых видеопроцессоров см. в главе «Совместимые устройства» (стр. 8).

Подробные сведения о подготовке и проверке видеопроцессора приведены в руководстве к видеопроцессору.

Проверка ультразвукового сканера

Используйте только совместимый ультразвуковой сканер, указанный фирмой PENTAX Medical.

Перечень совместимых ультразвуковых сканеров см. «Совместимые устройства» (стр. 8).

Подробнее о подготовке и проверке ультразвукового сканера см. в руководстве к сканеру.

Подключение эндоскопа и вспомогательного оборудования



Предупреждение

Надёжно подсоедините трубку источника вакуума к аспирационному ниппелю клапана управления аспирацией. В противном случае возможно отсоединение трубки источника вакуума во время использования и разбрызгивание биологических жидкостей пациента, что вызывает риск инфекции.

■ Подключение к видеопроцессору

1. Если включено какое-либо вспомогательное оборудование, выключите его.
2. Убедитесь, что фиксирующий рычаг эндоскопа находится в положении «OPEN» (Открыто).
Надёжно вставьте электрические контакты эндоскопа и штекер световода в коннектор процессора и гнездо.

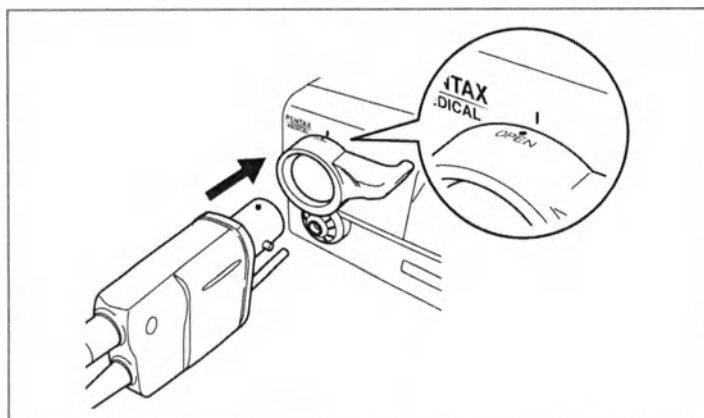


Рис. 3.29

3. Поверните фиксирующий рычаг эндоскопа в положение «LOCK» (Заблокировано).

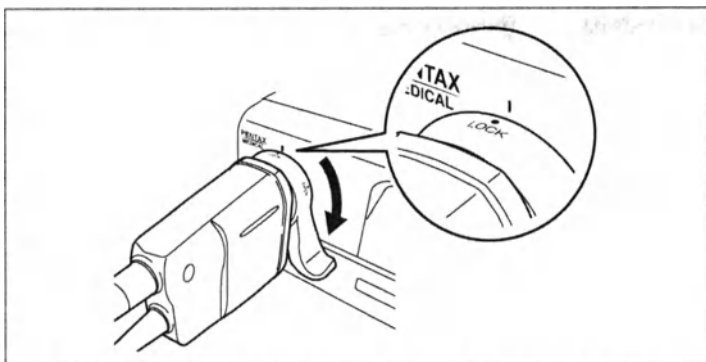


Рис. 3.30

4. Слегка потяните за PVE-коннектор, чтобы убедиться в надёжности подсоединения.

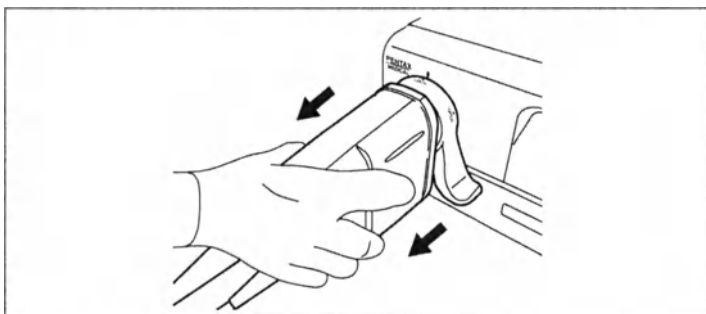


Рис. 3.31

■ Подсоединение к ультразвуковому сканеру



Примечание

Выполните подключение согласно руководству к ультразвуковому сканеру.

1. Убедитесь, что ультразвуковой сканер выключен и его рычаг блокировки зонда опущен.
2. Вставьте коннектор сканера в коннектор на ультразвуковом сканере.

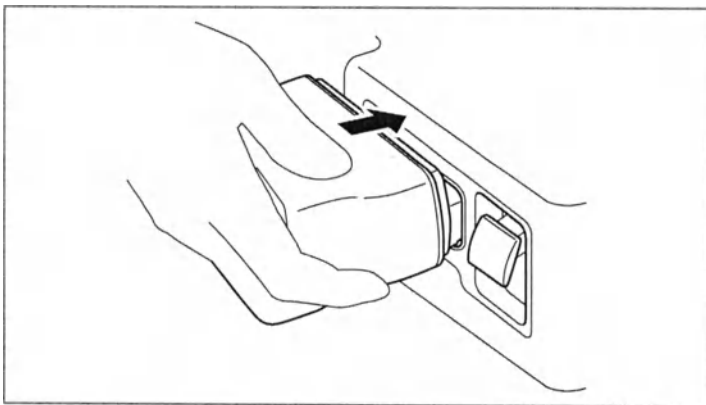
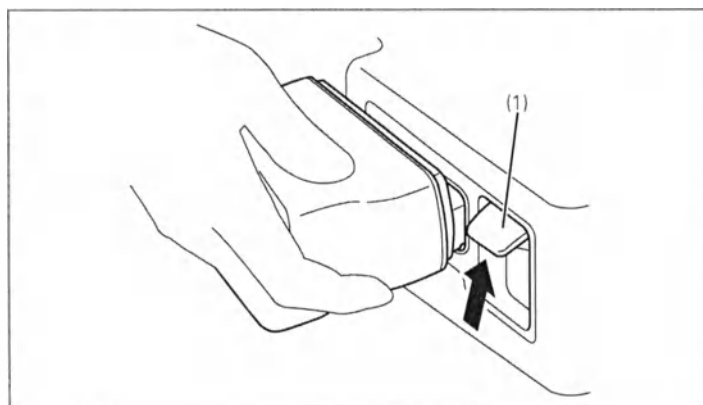


Рис. 3.32

3. Поднимите рычаг блокировки зонда на ультразвуковом сканере.

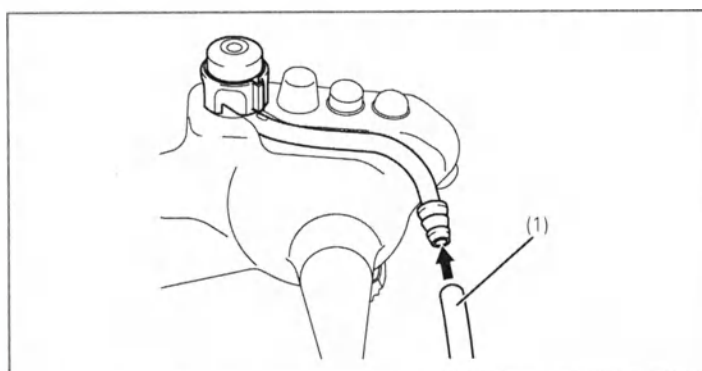


(1) Рычаг блокировки зонда

Рис. 3.33

■ Подсоединение аспирационной трубки

1. Подсоедините трубку источника вакуума к аспирационному ниппелю клапана управления аспирацией.



(1) Трубка источника вакуума

Рис. 3.34



Внимание

Держите аспирационный ниппель клапана управления аспирацией одной рукой при подсоединении к нему трубки источника вакуума (Рис. 3.35). НЕ применяйте силу при проталкивании трубки в аспирационный ниппель клапана управления аспирацией, иначе можно деформировать и/или повредить аспирационный ниппель.

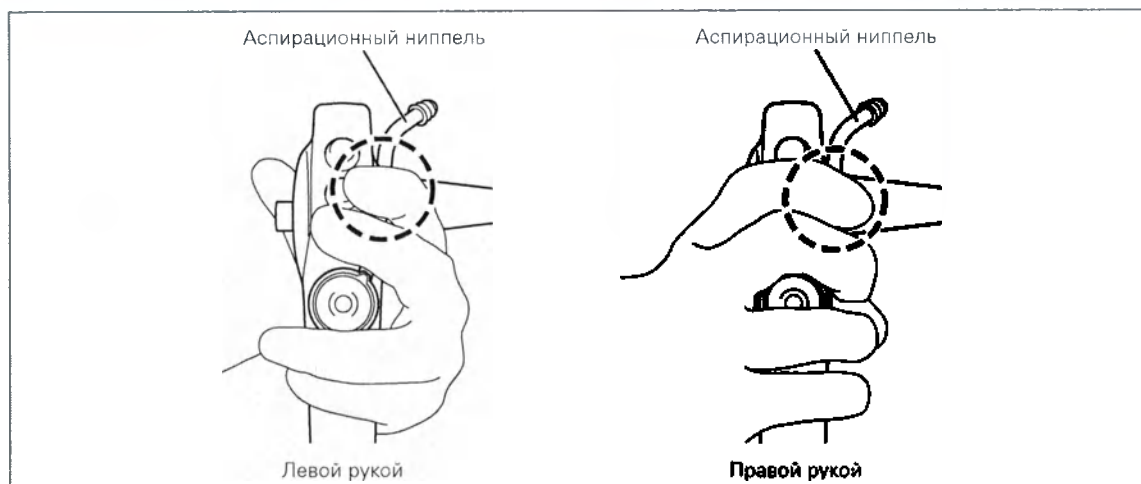


Рис. 3.35

3-5. Проверка эндоскопической и ультразвуковой системы

Проверка эндоскопического изображения



Внимание

- Избегайте прямого попадания света из дистального конца эндоскопа или видеопроцессора в глаза. Интенсивный свет может привести к повреждению глаз. Выключите лампу, если хотите посмотреть непосредственно на дистальный конец эндоскопа.
- НЕЛЬЗЯ подсоединять и отсоединять PVE-коннектор эндоскопа при включённом питании видеопроцессора. Это может привести к повреждению эндоскопа.



Примечание

- Если подключён видеопроцессор серии DEFINA EPK-3000 или EPK-i7000/i7010, то PVE-коннектор можно отсоединить при включённом видеопроцессоре с помощью функции извлечения эндоскопа в видеопроцессоре. Подробнее см. руководство к соответствующему видеопроцессору.
- Данный эндоскоп не использует воздушный/водяной насос видеопроцессора.
- Видеопроцессор, показанный на иллюстрации, служит лишь в качестве примера. Подробнее о работе каждого видеопроцессора см. соответствующее руководство.
- С данным эндоскопом ультразвуковой преобразователь эндоскопа будет в зоне визуализации эндоскопических изображений.
- Внешний вид дистального конца эндоскопа, показанного на экране, различается в зависимости от модели.

1. Включите видеопроцессор, нажав на кнопку питания (Power).

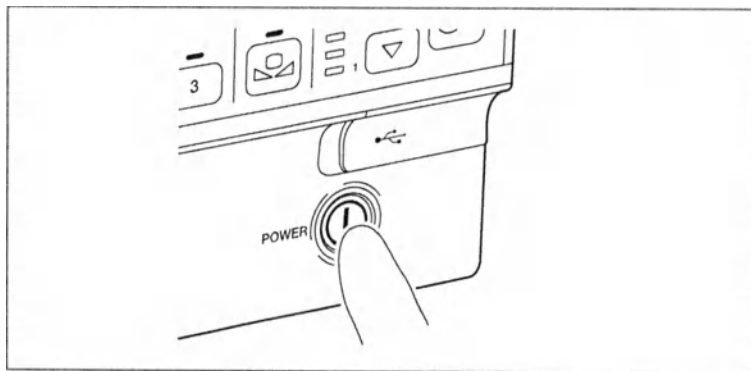


Рис. 3.36

3

Подготовка и проверка

2. Нажмите на кнопку включения лампы (Lamp) на панели управления видеопроцессора.

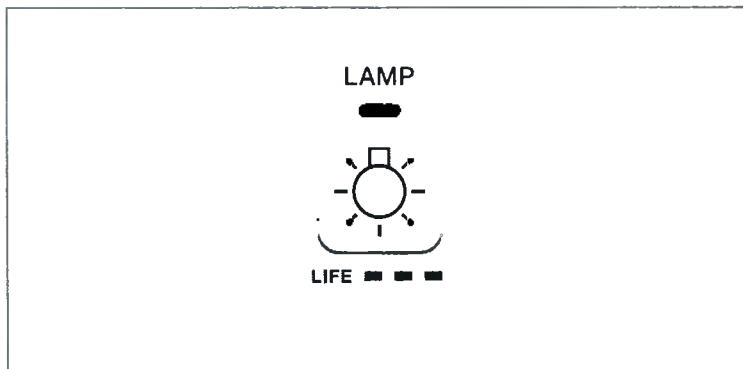


Рис. 3.37

3. Убедитесь, что лампа горит и из дистального конца подсоединённого эндоскопа излучается свет. После нажатия кнопки включения лампы потребуется несколько секунд, чтобы лампа загорелась.

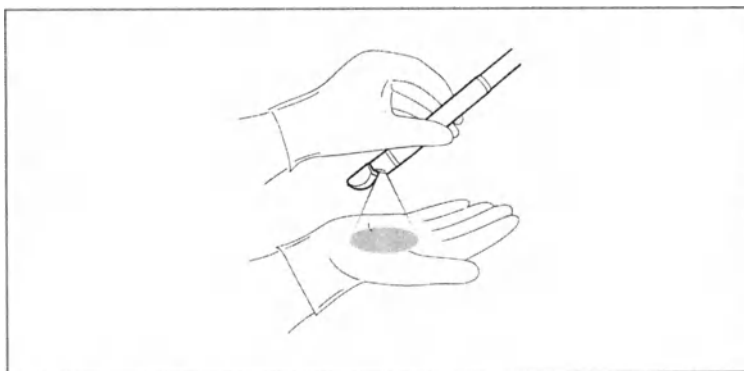


Рис. 3.38

4. Убедитесь, что эндоскопическое изображение чёткое и нормально отображается на экране.



Примечание

Если изображение нечёткое, аккуратно протрите линзу объектива чистой марлей, смоченной в 70%–90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте.

5. На панели управления видеопроцессора убедитесь, что функция управления экспозицией находится в режиме [AUTO].

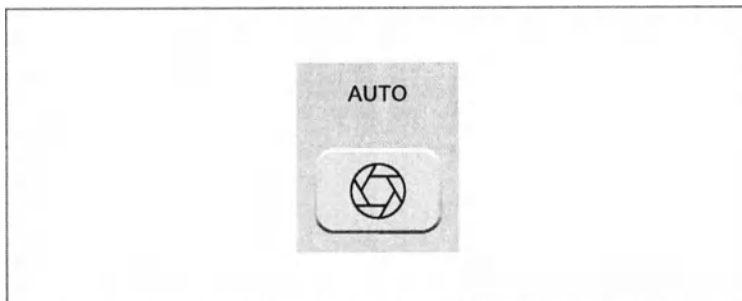


Рис. 3.39

6. При проверке отображаемого на экране изображения выберите необходимый уровень яркости согласно руководству к видеопроцессору.
7. Настройте баланс белого согласно руководству к видеопроцессору.

8. Приближая и удаляя свою ладонь от дистального конца эндоскопа, убедитесь, что яркость регулируется нормально.

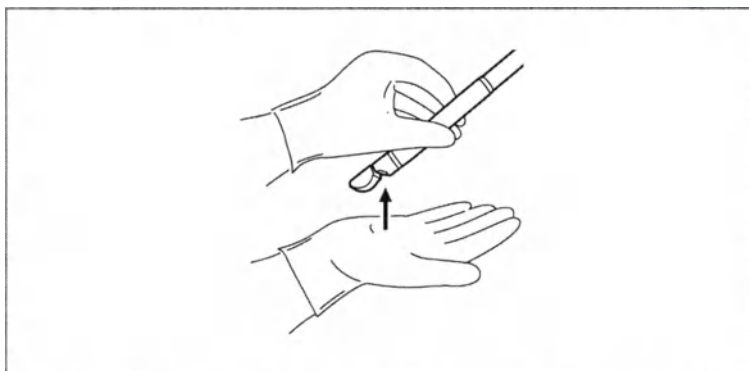


Рис. 3.40



Внимание

НЕ допускайте длительного прикосновения к дистальному концу эндоскопа (особенно световода) при излучаемом свете. Это может вызвать ожог.

9. Подвигайте рычаг управления изгибом эндоскопа и проверьте, отображается ли изображение в нужном направлении, соответствующем направлению сгибания изгибаемой части. Также проведите проверку на наличие неполадок, таких как появление шума на эндоскопическом изображении или исчезновение самого изображения.

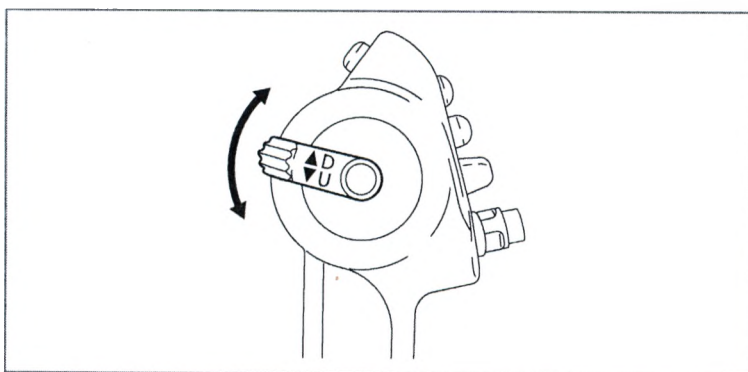


Рис. 3.41

Проверка кнопок дистанционного управления



Предупреждение

Всегда проводите проверку кнопок дистанционного управления, даже если их НЕ планируется использовать. Во время процедуры эндоскопическое изображение может застыть, или могут возникнуть иные неполадки, способные привести к травмированию пациента.

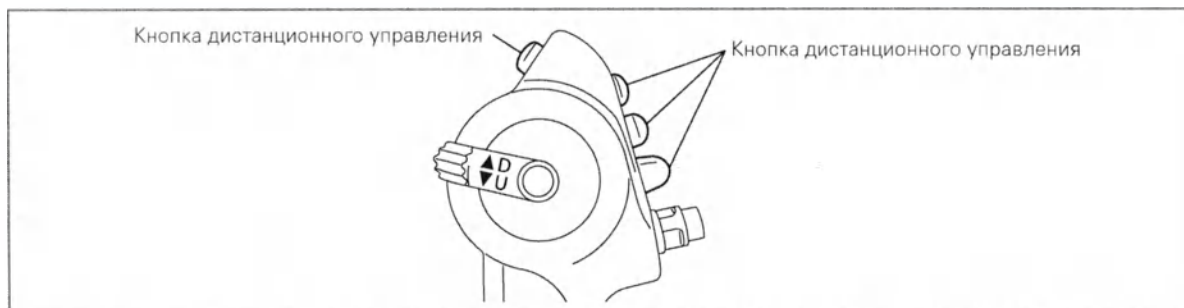


Рис. 3.42

1. Нажмите на каждую кнопку дистанционного управления.
2. Убедитесь, что функция, назначенная каждой кнопке, работает правильно.

Проверка ультразвукового изображения



Примечание

Информацию о работе с ультразвуковым сканером см. в руководстве к соответствующему ультразвуковому сканеру.

1. Включите ультразвуковой сканер.
2. Убедитесь, что ультразвуковое изображение чёткое и правильно отображается на экране сканера.

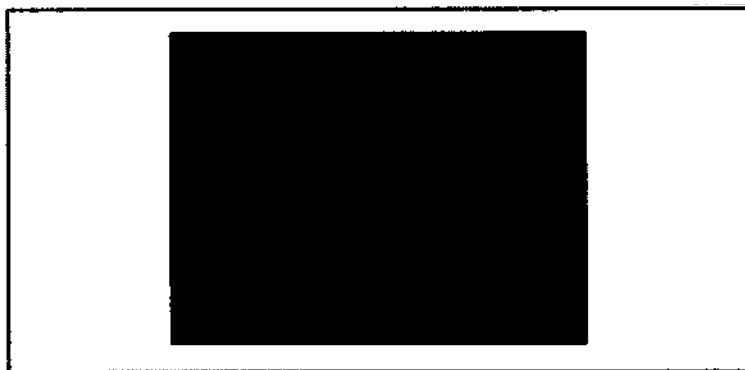


Рис. 3.43

3. Выполните проверку на наличие отклонений, таких как шум на ультразвуковых изображениях или исчезновение изображения, передвигая изгибаемую часть рычагом управления изгибом.

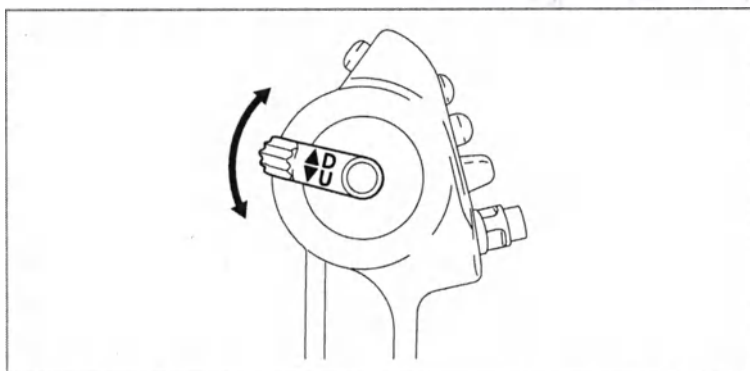


Рис. 3.44

Проверка функции ирригации



Предупреждение

Для проверки функции ирригации используйте стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.

1. Заполните шприц стерильной водой.
2. Поместите дистальный конец эндоскопа в пустой контейнер, направив его вниз. Затем вставьте шприц, наполненный стерильной водой, в клапан входного отверстия.

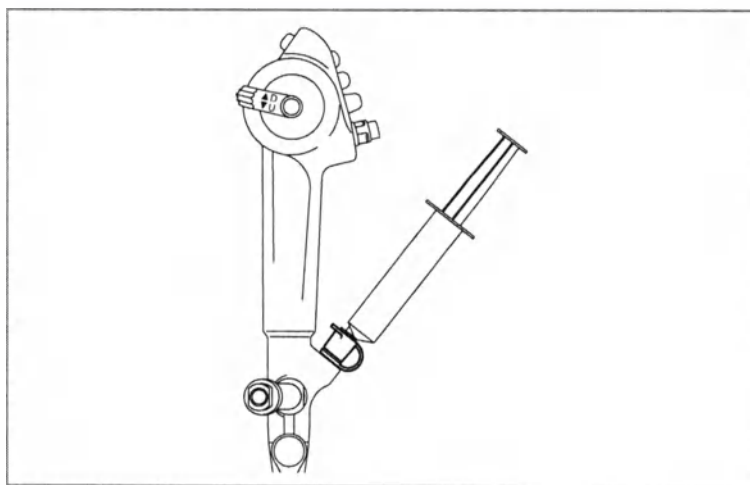


Рис. 3.45

3. Убедитесь, что стерильная вода вытекает из отверстия инструментального канала при нажатии на шприц для промывания канала. Также убедитесь, что оттуда не выходит инородный материал.
4. Извлеките шприц из клапана входного отверстия.
5. Заполните шприц воздухом и вставьте его в клапан входного отверстия.
6. Шприцем удалите стерильную воду, оставшуюся внутри канала.
7. Извлеките шприц из клапана входного отверстия.

Проверка функции аспирации



Предупреждение

Для проверки функции аспирации используйте стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.



Примечание

Перед проверкой функции аспирации наденьте крышку на клапан входного отверстия. В противном случае возможно снижение функции аспирации.

1. Включите источник вакуума и установите нужное значение давления.
2. Поместите дистальный конец эндоскопа в контейнер, заполненный стерильной водой, и нажмите на клапан управления аспирацией. Убедитесь, что вода аспирируется.

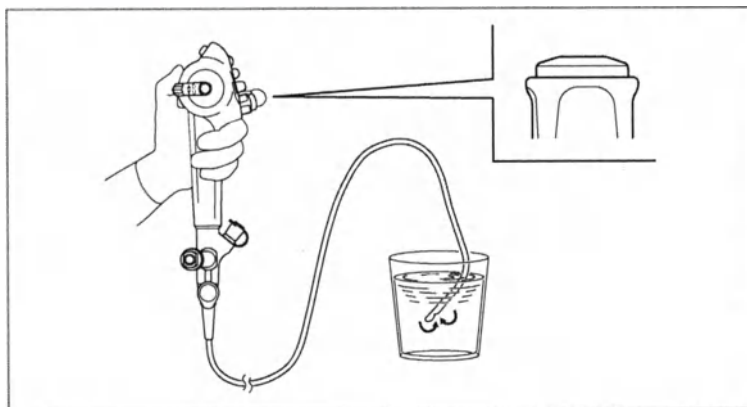


Рис. 3.46

3. Убедитесь, что после высвобождения клапана управления аспирацией он плавно возвращается в исходное положение и аспирация прекращается.

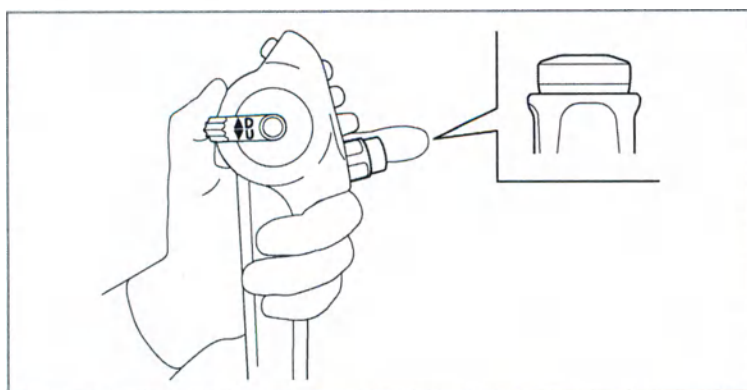


Рис. 3.47

4. Повторите шаги 2 и 3 несколько раз, чтобы убедиться, что вода не вытекает из клапана управления аспирацией или клапана входного отверстия.
5. Выньте дистальный конец эндоскопа из контейнера. Нажмите на клапан управления аспирацией и отсосите воздух, чтобы удалить остатки воды из инструментального канала.

Проверка инструментального канала

Для проверки инструментального канала используются эндоскопические устройства.

Информация по проверке с помощью данных устройств приведена в руководствах к ним.

Подготовьте многоразовые устройства, выполнив их очистку и стерилизацию согласно руководству.

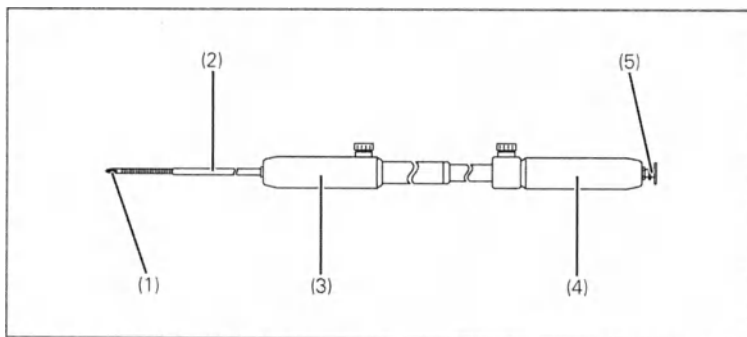


Внимание

- НЕ используйте эндоскопические устройства, имеющие какие-либо нарушения или сбои в работе, так как это может привести к повреждению оборудования.
- При введении или извлечении эндоскопических устройств убедитесь, что наконечник устройства закрыт или задвинут в интродьюсер; затем распрямите устройство внутри инструментального канала, прежде чем медленно вводить или извлекать его.
- Во избежание повреждения оборудования используйте только совместимые эндоскопические устройства, указанные фирмой PENTAX Medical.
- При подсоединении эндоскопического устройства, которое будет крепиться к входному отверстию инструментального канала с помощью разъёма Люэра, осторожно поверните его так, чтобы оно плотно село на входное отверстие инструментального канала. Будьте осторожны, так как при чрезмерном усилии оно может повредить оборудование.

■ Использование аспирационной иглы

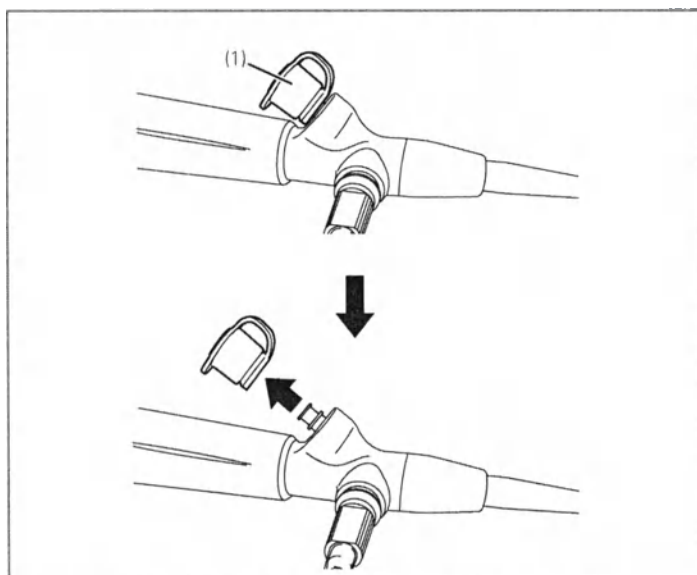
1. Осмотрите аспирационную иглу согласно указаниям, приведённым в руководстве к данной игле.



- (1) Игла
- (2) Интродьюсер
- (3) Рукоятка
- (4) Захват
- (5) Порт

Рис. 3.48

2. Убедитесь, что дистальный конец аспирационной иглы и стилет полностью скрыты в интродьюсере.
3. Снимите клапан входного отверстия, если он прикреплен.



(1) Клапан входного отверстия

Рис. 3.49

4. Медленно вводите аспирационную иглу во входное отверстие инструментального канала, держа вводимую часть эндоскопа выпрямленной.

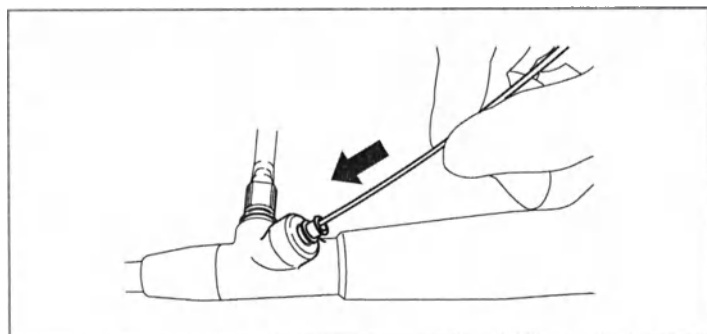


Рис. 3.50

5. Убедитесь, что интродьюсер вышел из дистального конца эндоскопа и не выбрасывается инородный материал.

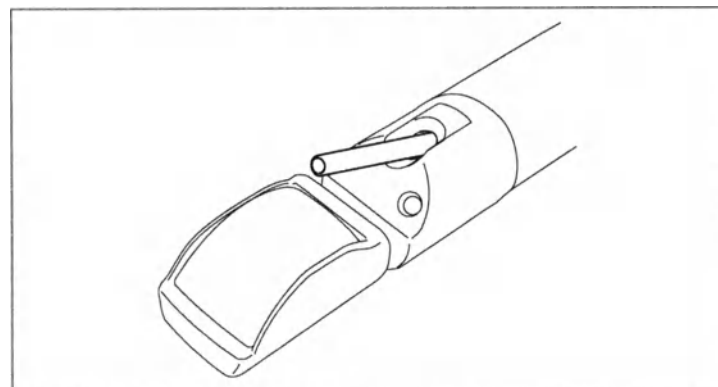


Рис. 3.51

6. Убедитесь, что дистальный конец аспирационной иглы и стилет полностью задвинуты в интродьюсер и аспирационную иглу можно удалить, держа изгибаемую часть эндоскопа распрямлённой.

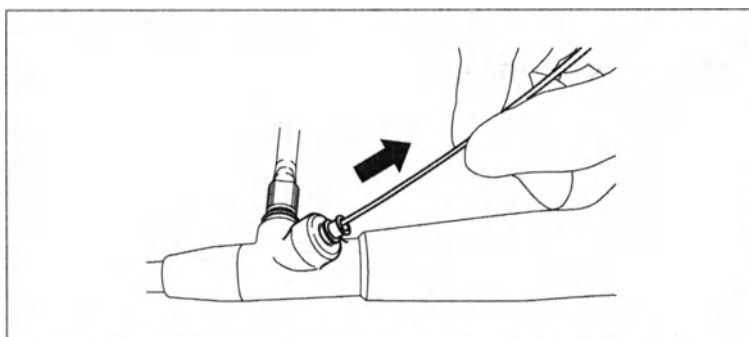


Рис. 3.52



Примечание

Немедленно остановите работу, если чувствуется значительное сопротивление при введении эндоскопического устройства. Если возникает сопротивление на дистальном конце эндоскопа, немного отведите назад эндоскопическое устройство, распрямите изгибаемую часть эндоскопа насколько возможно, затем медленно и осторожно продолжайте, контролируя по монитору и обращая особое внимание на эндоскопическое устройство.

Проверка функции впрыска в баллон



Предупреждение

Всегда проверяйте функцию впрыска в баллон, даже если НЕ используете баллон и не планируете делать это в будущем. НИКОГДА не используйте эндоскоп, проверка которого выявила какие-либо нарушения. В противном случае возникает риск инфекции для пациентов.

1. Присоедините шприц, наполненный деаэрированной стерильной водой, к трубке для впрыска.

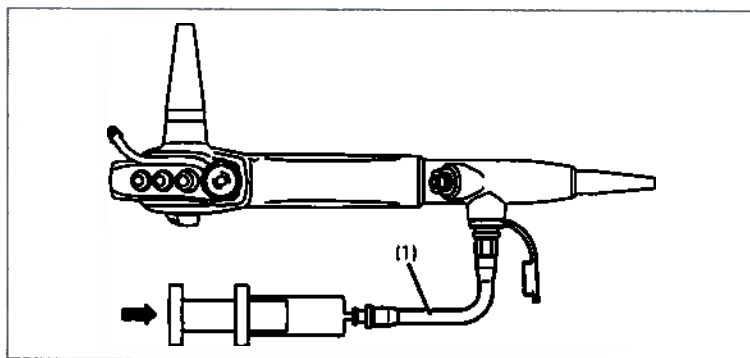


Рис. 3.53

(1) Трубка для впрыска

2. Введите деаэрированную стерильную воду из шприца и убедитесь, что она выходит из патрубка впрыска/откачки баллона, как показано на Рис. 3.54

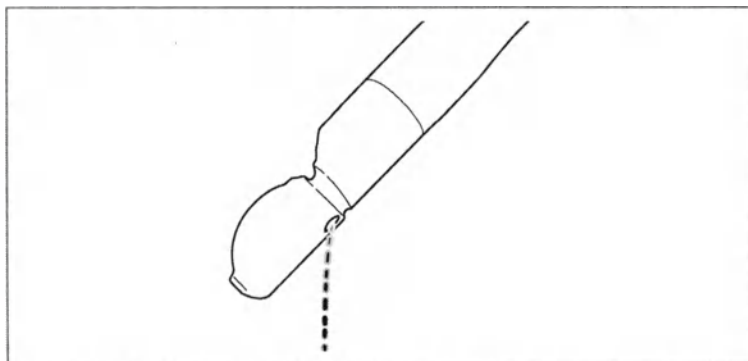


Рис. 3.54

3. Если баллон не будет использоваться, вводите воздух из шприца, пока вода не перестанет выходить из эндоскопа, снимите трубку для впрыска и наденьте заглушку крышки входного отверстия на порт впрыска воды.

Присоединение баллона



Предупреждение

Баллоны содержат натуральный каучук. Перед использованием удостоверьтесь, что у пациента нет чувствительности к натуральному каучуку. В редких случаях натуральный каучук может вызывать аллергические симптомы, такие как зуд, покраснение, сыпь, опухание, лихорадка, затруднённое дыхание, пониженное кровяное давление и шок. При появлении таких симптомов немедленно прекратите использовать баллон и обеспечьте надлежащую помощь пациенту.



Внимание

Будьте осторожны, чтобы НЕ повредить эндоскоп при подсоединении баллона. Следите за тем, чтобы НЕ пострадал ультразвуковой преобразователь на дистальном конце, линза и изгибаемая часть.



Примечание

Используйте для впрыска в баллон деаэрированную стерильную воду.

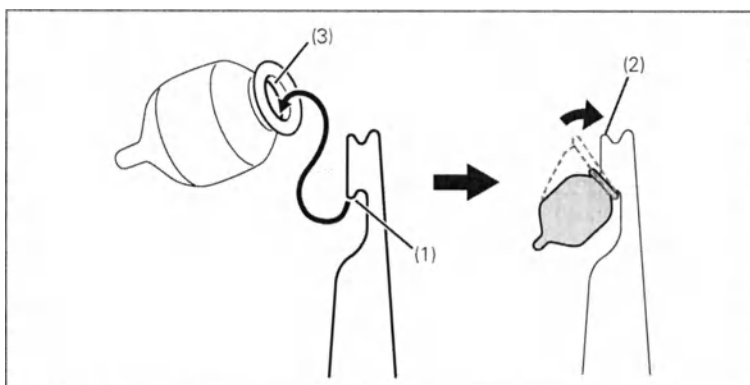
1. Проверьте дистальный конец инструмента для крепления баллона на нарушения, такие как царапины или острые края.
2. Закройте инструмент для крепления баллона, убедившись, что левый и правый выступы на инструменте совмещены без зазора, как показано на Рис. 3.55



- (1) Выступ А
- (2) Выступ В
- (3) Пазы

Рис. 3.55

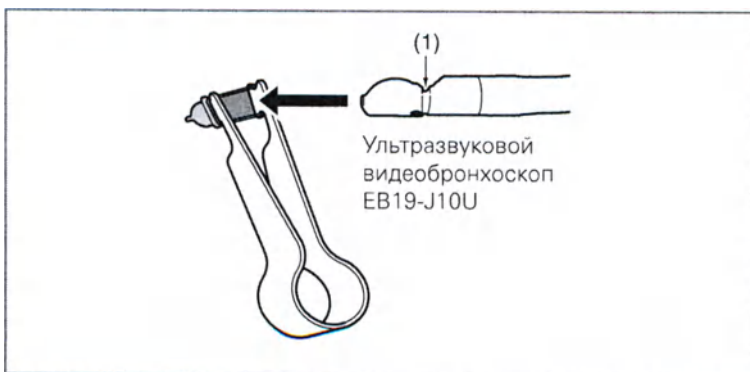
3. Зацепите один конец отверстия баллона за выступ В. Затем натяните баллон на выступ А и закрепите другой конец отверстия так, чтобы отверстие баллона охватывало оба выступа инструмента, как показано на Рис. 3.56



- (1) Выступ А
- (2) Выступ В
- (3) Отверстие

Рис. 3.56

4. Растяните отверстие баллона инструментом для крепления баллона и введите дистальный конец эндоскопа. В этот момент кромка отверстия баллона должна войти в паз на дистальном конце эндоскопа.



- (1) Паз 1

Рис. 3.57

5. Убедившись, что отверстие баллона вошло в паз, аккуратно удалите инструмент для крепления баллона.

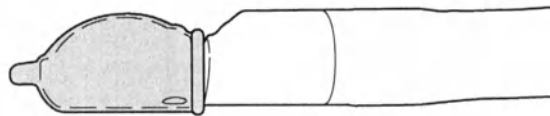
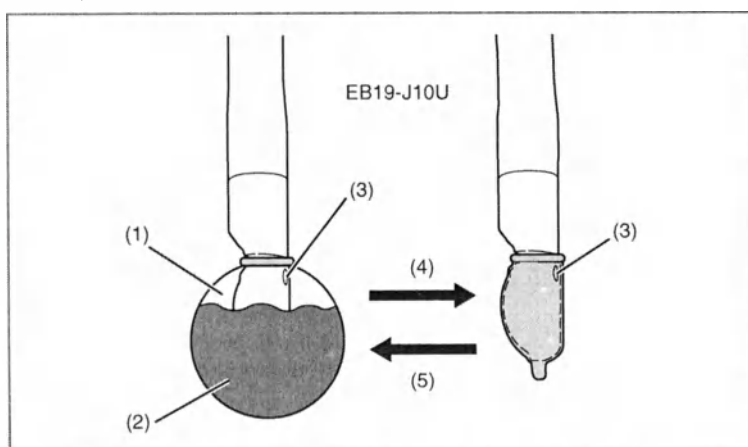


Рис. 3.58

6. Снова введите деаэрированную стерильную воду из шприца и откачайте, чтобы удалить весь ненужный воздух.

В ходе этой процедуры дистальный конец эндоскопа должен быть обращён вниз, а патрубок впрыска/откачки баллона - вверх, как показано на Рис. 3.59



- (1) Воздух
- (2) Дегазированная стерильная вода
- (3) Патрубок впрыска/откачки баллона
- (4) Аспирация
- (5) Подача воды

Рис. 3.59

7. Введите воду в баллон, следя за тем, чтобы вышел весь ненужный воздух и вода не вытекала из отверстия баллона, и дайте баллону сжаться.



4

Указания по применению

Данный эндоскоп должен использоваться только врачом, получившим разрешение от ответственного за безопасность медицинских процедур в данном медицинском учреждении на проведение эндоскопии. Прибор разрешается использовать только квалифицированному медицинскому персоналу и только в медицинских учреждениях. В этом разделе приведена важная информация по безопасному и эффективному использованию эндоскопа, в частности, описание рабочих процедур и мер предосторожности. В данной инструкции не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачебным персоналом.

4

Указания по применению



Предупреждение

- Пользователи и вспомогательный персонал должны всегда надевать средства индивидуальной защиты (напр., устойчивые к химикатам перчатки, очки, маски, медицинские халаты и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации, так как биологические жидкости пациентов могут разбрызгиваться из компонентов инструмента, таких как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией.
- НЕ используйте этот эндоскоп и любые другие активные эндоскопические устройства на сердце или вблизи него, так как это может негативно повлиять на сердечную функцию.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките эндоскоп, если во время его сгибания возникло подозрение на какое-либо нарушение, например, шероховатость. НИКОГДА не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом. Продолжение использования эндоскопа, имеющего нарушения, может привести к его повреждению и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.
- Всегда контролируйте эндоскопическое изображение при изгибании эндоскопа и аспирации, применении эндоскопических устройств, а также введении и извлечении эндоскопа. Следите, чтобы эти операции выполнялись в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Работа эндоскопа в режиме стоп-кадра или увеличения может привести к его повреждению и/или травмированию пациента.
- НЕЛЬЗЯ вводить и извлекать эндоскоп с принудительным усилием. Это может привести к травмированию пациента.
- НЕ вводите эндоскоп через нос. Это может привести к повреждению носовой полости.



Внимание

- НЕ извлекайте эндоскоп при согнутой изгибаемой части. Это может привести к травмированию пациента.
- НЕ допускайте попадания в глаза прямого света из эндоскопа и не направляйте его в глаза других людей, так как интенсивный свет может травмировать глаза.
- Настройте минимально необходимый уровень яркости. Сохраняйте соответствующее расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой во избежание её длительного освещения. Температура на вводимой части эндоскопа может превышать 41 °С и даже достигать 50 °С вследствие излучения света. Это может привести к ожогу слизистой пациента.
- НЕ используйте эндоскоп, на световоде которого остались биологические жидкости пациента, кровь и т.д., так как это может затемнить наблюдаемое изображение. Температура на дистальном конце эндоскопа может возрасти и вызвать у пациента ожог слизистой.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если эндоскопическое изображение неожиданно исчезло в результате отключения электропитания и/или повреждения лампы, видеопроцессора и/или эндоскопа. Медленно извлеките эндоскоп согласно указаниям в главе «5-2. Извлечение эндоскопа, имеющего неполадки» (стр. 71). Продолжение использования эндоскопа может привести к травмированию пациента.
- Используйте минимальное давление, необходимое для аспирации. НЕ аспирируйте со слизистой в течение длительного периода времени. Это может привести к травмированию пациента.
- Данное устройство представляет собой специальный эндоскоп с прецизионным ультразвуковым преобразователем для ультразвукового сканирования и удлиненной по сравнению с обычными эндоскопами негибкой частью дистального конца. В связи с этим следует проявлять осторожность при управлении изгибом во избежание травм пациента.

4

Указания по применению

4-1 . Подготовка непосредственно перед введением эндоскопа

При необходимости подготовьте соответствующим образом пациента для проведения эндоскопии.



Внимание

- НЕЛЬЗЯ наносить на поверхность вводимой части эндоскопа анестетик (особенно спиртосодержащие спреи для анестезии) или немедицинскую смазку (например, технический вазелин) путём распыления или протирания. Это может привести к растрескиванию или расслаиванию наружной поверхности вводимой части и повреждению эндоскопа.
- Если подсоединён баллон, убедитесь, что он спущен. Если баллон содержит воду во время введения, она может разлиться.

1. При необходимости нанесите на вводимую часть медицинскую смазку.
2. Разместите загубник (OF-Z5) [предлагается отдельно] в полость рта пациента.



Примечание

- Чтобы наблюдаемое изображение было чётким, не наносите смазку на линзу объектива.
- При использовании очистителей для линз соблюдайте соответствующую инструкцию.

4-2. Введение и наблюдение

Введение эндоскопа



Внимание

НЕ перегибайте компенсатор механических напряжений (Рис. 4.1). Это может привести к повреждению эндоскопа.



Не допускайте чрезмерного сгибания

Рис. 4.1

Медленно и осторожно вводите инструмент через рот.

С помощью видеопроцессора настройте нужную яркость для наблюдения.

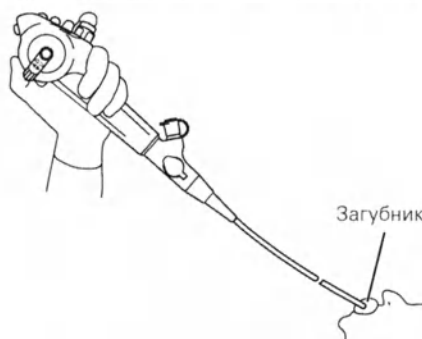


Рис. 4.2



Примечание

Нельзя получить чёткое изображение, если на линзе объектива или световоде присутствует инородный материал. Продолжение использования световода с прилипшим инородным материалом может привести к появлению заметного парообразования, связанного с выпариванием воды из органического материала при нагревании светом. При появлении пара немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента. Чистой марлей удалите прилипший инородный материал и возобновите проведение эндоскопии.

Управление изгибом



Предупреждение

Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките эндоскоп, если во время его сгибания возникло подозрение на какое-либо нарушение, например, шероховатость. НИКОГДА не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом; это может привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.

Действуйте рычагом управления изгибом медленно и осторожно, учитывая положение эндоскопа.

Аспирация



Предупреждение

- НЕ аспирируйте твёрдые вещества, так как они могут засорить клапан управления аспирацией и/или аспирационный канал.
- Если инструментальный/аспираторный канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, застрявшего аксессуара или по другой причине, НЕ пытайтесь устранить закупорку или продолжать использовать эндоскоп. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта эндоскопа.
- Следствием использования эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может стать его неэффективная обработка и/или внесение остатков органических веществ и/или компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры, что влечёт за собой риск травмирования пациента и/или перекрёстной контаминации.
- При подсоединении или отсоединении трубки источника вакуума от аспираторного ниппеля клапана управления аспирацией во время эндоскопической процедуры держите аспираторный ниппель одной рукой, как показано на Рис. 4.3. НЕ прилагайте усилие при подсоединении или отсоединении трубки источника вакуума от аспираторного ниппеля клапана управления аспирацией. Это может привести к повреждению клапана и риску оттока или выброса биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.
- Надёжно закрепите крышку на впускном уплотнении. В противном случае возможно снижение функциональности и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.

4

Указания по применению



Внимание

- НЕ используйте чистящую щётку или биопсийные щипцы для удаления инородного тела, закупорившего аспираторный канал. Это может повредить канал.
- Соблюдайте данные меры предосторожности во время аспирации, иначе существует риск повреждения слизистой пациента.
 - НЕ применяйте чрезмерное давление при аспирации.
 - Соблюдайте интервал между дистальным концом эндоскопа и слизистой, чтобы отверстие инструментального канала на дистальном конце эндоскопа НЕ всасывало слизистую.
 - Немедленно остановите аспирацию при всасывании слизистой. НЕ аспирируйте слизистую слишком долго.
 - Немедленно остановите процедуру, если подозреваете нарушение в ходе аспирации.

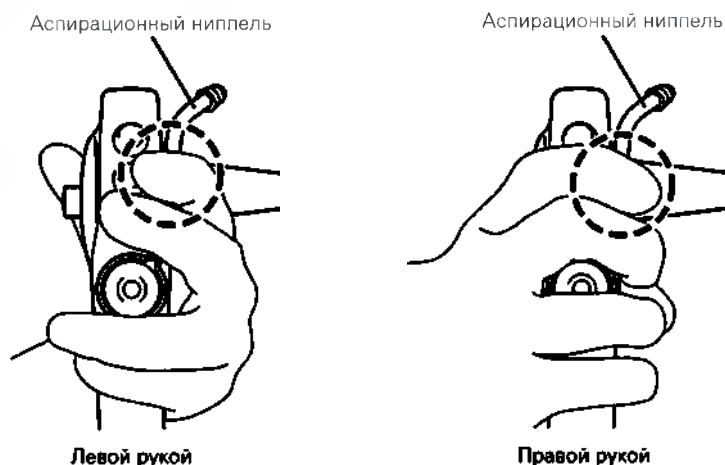


Рис. 4.3

Аспирируйте жидкость из полости тела через инструментальный канал, нажимая на клапан управления аспирацией.

Дистанционное управление



Внимание

НЕ нажимайте сильно кнопку дистанционного управления сбоку или под углом, так как кнопка может застрять и потерять работоспособность или герметичность.

При необходимости используйте кнопку дистанционного управления для захвата изображений, вывода на печать, записи и т.д.



Примечание

Если оставить палец на кнопке дистанционного управления, возможно случайное нажатие и срабатывание назначенной функции.

4-3. Наблюдение за ультразвуковым изображением

Наблюдение с использованием баллонного метода



Внимание

- Когда вы не рассматриваете ультразвуковое изображение, держите баллон по возможности спущенным. Иначе баллон может заблокировать бронх.
- НЕ переполняйте баллон водой. Максимальный объём воды не должен превышать 1 мл. При использовании чрезмерного количества воды она может выливаться из отверстия баллона. Если из баллона случайно спущен воздух, остановите впрыск воды и извлеките эндоскоп.



Примечание

Используйте для впрыска в баллон деаэрированную стерильную воду.

1. Введите дистальный конец эндоскопа в тело пациента и сделайте стоп-кадр на ультразвуковом сканере, чтобы вывести ультразвуковое изображение.
2. Введите деаэрированную стерильную воду из шприца в баллон, чтобы накачать его до нужного размера.
3. Для наблюдения ультразвукового изображения используйте ультразвуковой сканер согласно руководству к данному сканеру.

Наблюдение методом прямого контакта



Предупреждение

Надёжно закройте заглушку крышки входного отверстия. В противном случае возможен обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.



Внимание

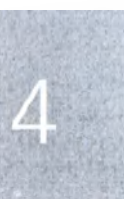
Во избежание травмирования пациента дистальный конец эндоскопа НЕ следует прижимать слишком сильно к слизистой.



Примечание

Если ультразвуковой преобразователь недостаточно плотно контактирует с целевой областью при наблюдении методом прямого контакта, в некоторых случаях невозможно получить удовлетворительные изображения.

1. Введите дистальный конец эндоскопа и сделайте стоп-кадр на ультразвуковом сканере, чтобы вывести ультразвуковое изображение.
2. Для наблюдения ультразвукового изображения используйте ультразвуковой сканер согласно руководству к данному сканеру.



Указания по применению

4-4. Использование эндоскопического устройства



Предупреждение

- НИКОГДА не используйте эндоскопическое устройство, имеющие признаки повреждения и/или нарушения работы. Это может привести к сбоям или повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- Все многоразовые эндоскопические инструменты следует очищать и стерилизовать перед первым применением и после каждого последующего использования.
- Перед использованием эндоскопического устройства проверьте его совместимость с эндоскопом, прочитайте и уясните содержание руководства к эндоскопическому устройству. Неправильное применение эндоскопического устройства может привести к его повреждению и травмированию пациента.
- При введении или извлечении эндоскопического устройства убедитесь, что его дистальный конец закрыт или втянут в интродьюсер. Распрямите эндоскопическое устройство и медленно извлеките его. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению клапана входного отверстия и/или попаданию отломанной(-ых) части(-ей) клапана входного отверстия в полость тела пациента.
- Перед началом работы с эндоскопическим устройством убедитесь, что его дистальный конец в достаточной степени выступает из дистального конца эндоскопа. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению инструментального канала и/или попаданию отломанной(-ых) части(-ей) клапана входного отверстия в полость тела пациента.
- После введения эндоскопического устройства в инструментальный канал НИ В КОЕМ случае не давайте ему провисать. Убедитесь, что эндоскопическое устройство поддерживается рукой и на него не действует нагрузка. В противном случае возможно снижение функциональности и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.
- Используйте эндоскопические устройства, совместимость которых с продукцией PENTAX Medical была подтверждена. Использование иных эндоскопических устройств, совместимость которых НЕ была подтверждена компанией PENTAX Medical, может привести к закупорке и/или повреждению инструментального канала и/или эндоскопического устройства. При введении воды с помощью шприца во входное отверстие инструментального канала при его закупорке клапан управления аспирацией может отсоединиться, что может привести к обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если эндоскопическое устройство невозможно извлечь из эндоскопа. НЕ пытайтесь силой извлечь эндоскопическое устройство. Медленно и осторожно извлеките эндоскоп, в который вставлено эндоскопическое устройство. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению эндоскопического устройства и/или эндоскопа, а также возможному обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.



Внимание

- НЕ вводите с силой эндоскопическое устройство при закупоренном инструментальном канале, так как это может повредить эндоскоп.
- Постоянно контролируйте эндоскопическое изображение, осторожно вводя и извлекая эндоскопическое устройство.
- При введении и извлечении эндоскопического устройства держите изгибаемую часть эндоскопа в максимально распрявленном положении. Применение силы при введении и извлечении эндоскопического устройства может привести к повреждению инструментального канала и самого устройства и/или травмированию пациента.

4

Указания по применению



Примечание

Минимальная ширина инструментального канала указана на этикетке с названием модели.

Введение и использование эндоскопического устройства

■ Введение аспирационной иглы

*EBUS-TBNA: трансбронхиальная пункционная биопсия под контролем эндобронхиального ультразвукового исследования.



Предупреждение

При попытке выдвинуть дистальный кончик аспирационной иглы из интродьюсера убедитесь, что последний находится в зоне визуализации эндоскопического изображения.



Внимание

При подсоединении эндоскопического устройства, которое будет крепиться к входному отверстию инструментального канала с помощью разъёма Люэра, осторожно поверните его так, чтобы оно плотно село на входное отверстие инструментального канала. Будьте осторожны, так как при вращении с чрезмерным усилием оно может повредить эндоскоп или эндоскопическое устройство.

1. Снимите клапан входного отверстия и убедитесь, что дистальный конец иглы и стилет полностью задвинуты в интродьюсер, затем медленно введите аспирационную иглу во входное отверстие инструментального канала. Во время введения будет ощущаться временное сопротивление. Держите аспирационную иглу на расстоянии ~5 см от входа инструментального канала и надавите, чтобы ввести внутрь.

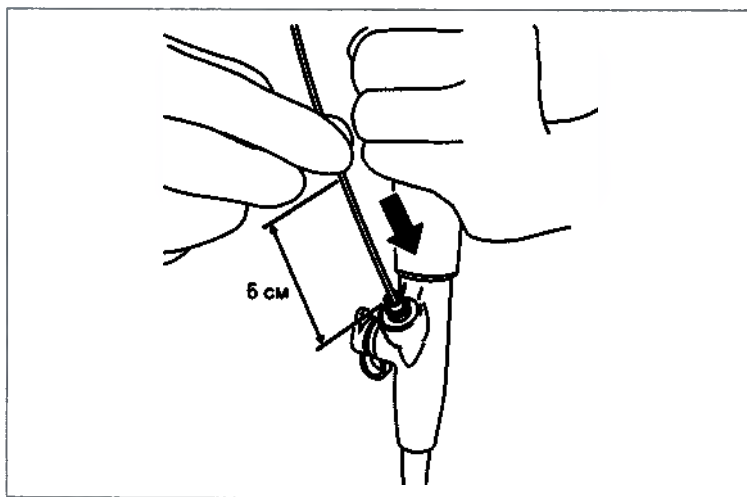
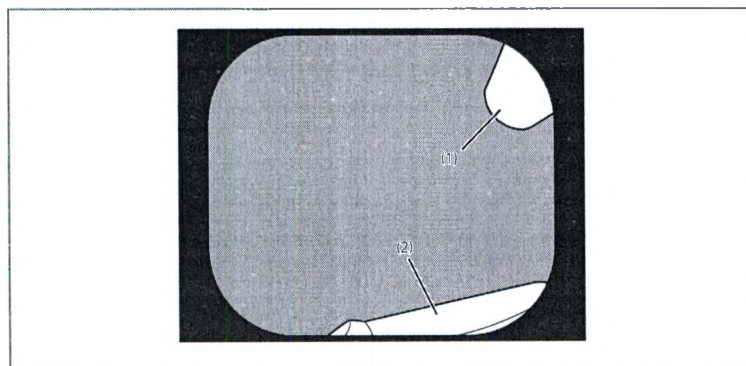


Рис. 4.4

4

Указания по применению

2. Проверьте эндоскопическое изображение и убедитесь, что кончик интродьюсера находится в поле зрения.



- (1) Интродьюсер
(2) Дистальный конец
эндоскопа

Рис. 4.5

3. Используйте аспирационную иглу согласно её руководству.



Указания по применению

Извлечение эндоскопического устройства



Предупреждение

- НЕ извлекайте эндоскопическое устройство с чрезмерным усилием или под углом. Это может привести к обратному оттоку или выбросу биологических жидкостей пациента с риском инфицирования. При извлечении эндоскопического устройства не допускайте разбрызгивания биологических жидкостей пациента, закрыв инструментальный канал чистой марлей, и извлекайте устройство медленно и прямо в направлении входа инструментального канала.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру при появлении значительного сопротивления во время извлечения эндоскопического устройства или если устройство невозможно извлечь из эндоскопа. НЕ пытайтесь силой извлечь эндоскопическое устройство. В противном случае возможно повреждение оборудования. Закройте или задвиньте дистальный кончик эндоскопического устройства и медленно извлеките эндоскоп, в который введено эндоскопическое устройство.

1. Убедитесь, что дистальный конец аспирационной иглы и стилет полностью скрыты в оболочке.
2. Медленно извлеките эндоскопическое устройство прямо в направлении входа инструментального канала.

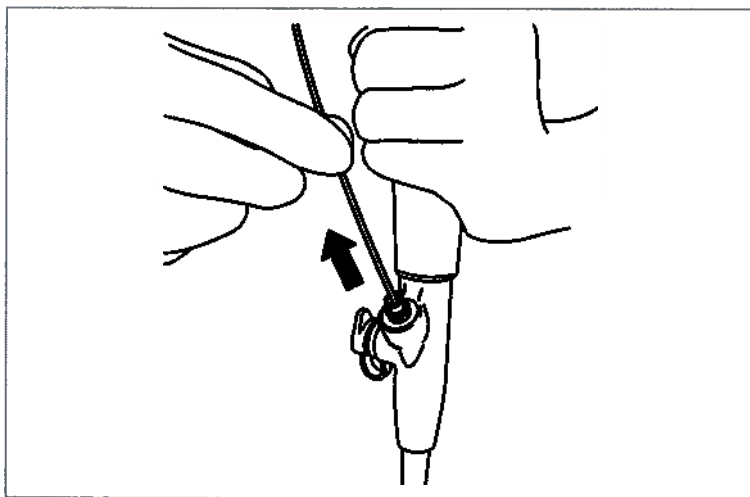


Рис. 4.6

4

Указания по применению

4-5. Извлечение эндоскопа



Предупреждение

При извлечении эндоскопа не допускайте разбрызгивания биологических жидкостей пациента, держа чистую марлю вдоль вводимой части. В противном случае может возникнуть риск инфекции.



Внимание

НЕ извлекайте эндоскоп при согнутой изгибаемой части. Это может привести к травмированию пациента.

4

1. Если подсоединён баллон, убедитесь, что он спущен.
2. С помощью клапана управления аспирацией аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
3. Если использовалось цифровое увеличение, вернитесь к нормальному изображению.
4. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките эндоскоп.
5. Удалите загубник из полости рта пациента.
6. Выключите лампу видеопроцессора.

4-6. Уход после использования



Внимание

НЕ прикасайтесь к штекеру световода и электрическим контактам после использования. Это может привести к ожогам.

■ **Эндоскоп:**
выполните очистку, высокоуровневую дезинфекцию и/или стерилизацию согласно процедуре, описанной в отдельном руководстве по обработке данного эндоскопа.

■ **Принадлежности:**
клапан входного отверстия, загубник:
выполните очистку, высокоуровневую дезинфекцию и/или стерилизацию согласно процедуре, описанной в отдельном руководстве по обработке данного эндоскопа.
Клапан управления аспирацией (OF-B205), одноразовый баллон (OE-A61):
Следуйте действующим процедурам и законодательным положениям по надлежащей утилизации клапана управления аспирацией и баллона.

■ **Эндоскопические устройства:**
Многоразовые эндоскопические устройства:
все многоразовые устройства следует очищать и стерилизовать согласно прилагаемым к ним руководствам.
Одноразовые эндоскопические устройства:
следуйте действующим процедурам и законодательным положениям по надлежащей утилизации одноразовых эндоскопических устройств.

■ **Видеопроцессор:** соблюдайте указания по уходу, приведённые в руководстве к видеопроцессору.

■ **Ультразвуковой сканер:**
осуществляйте уход согласно руководству к ультразвуковому сканеру.

Снятие баллона



Внимание

Будьте осторожны, чтобы НЕ повредить эндоскоп при снятии баллона. Следите за тем, чтобы НЕ пострадал ультразвуковой преобразователь на дистальном конце, линза и изгибаемая часть.

1. Протрите баллон и дистальный конец эндоскопа чистой марлей, бумажным полотенцем и т.п., смоченными в чистящем растворе.
2. Скатайте горловину баллона вверх.

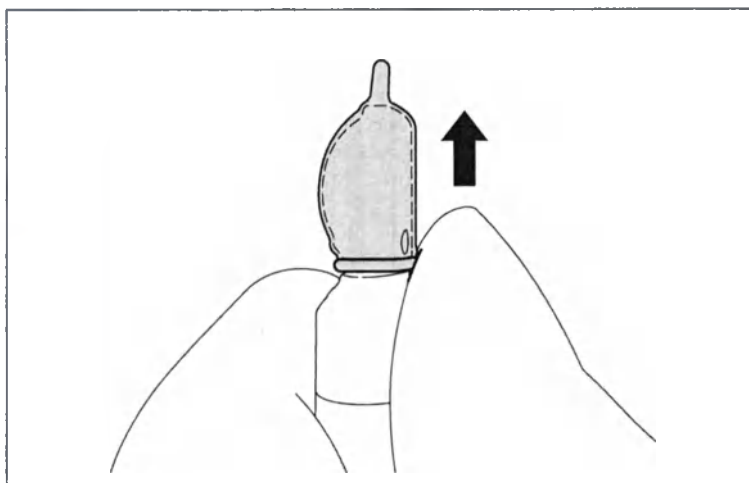


Рис. 4.7

3. Удерживая баллон пальцами, снимите его с дистального конца эндоскопа.

Отсоединение эндоскопа от видеопроцессора и ультразвукового сканера



Внимание

НЕЛЬЗЯ подсоединять и отсоединять PVE-коннектор при включённом питании видеопроцессора. Это может привести к повреждению эндоскопа.

1. Сразу после использования выполните предварительную очистку (очистку у постели) согласно процедуре, описанной в отдельном руководстве (по обработке) к данному эндоскопу.
2. После завершения предварительной очистки выключите ультразвуковой сканер.



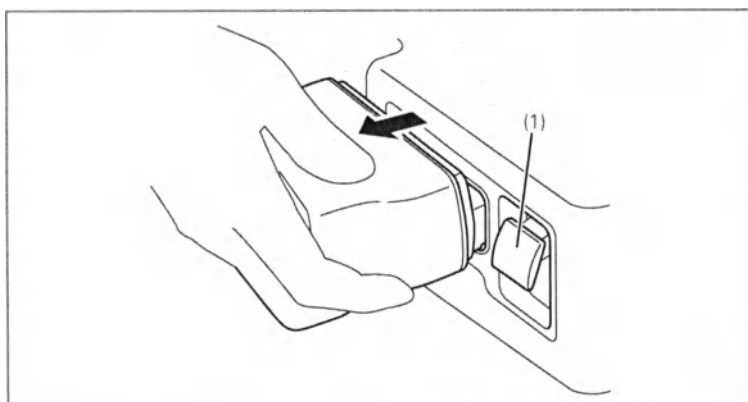
Примечание

Порядок отключения питания см. в руководстве к ультразвуковому сканеру.

4

Указания по применению

- Опустите рычаг блокировки зонда на ультразвуковом сканере и отсоедините коннектор для сканера от ультразвукового сканера.



(1) Рычаг блокировки зонда

Рис. 4.8

- Выключите видеопроцессор.

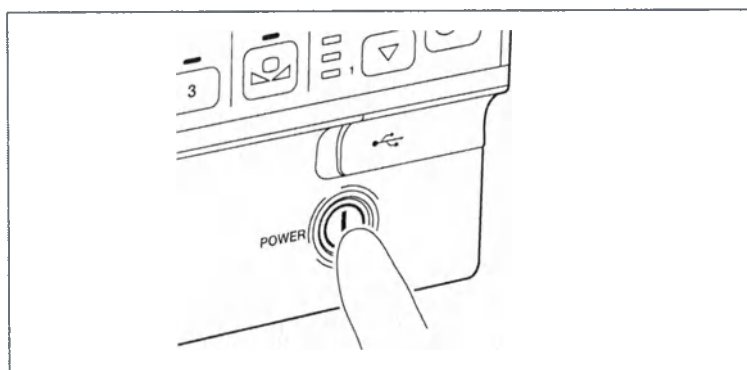


Рис. 4.9

- Поверните фиксирующий рычаг эндоскопа в положение «OPEN» (Открыто); затем возьмитесь за PVE-коннектор эндоскопа и извлеките электрические контакты эндоскопа и штекер света-вода из коннектора процессора и гнезда.

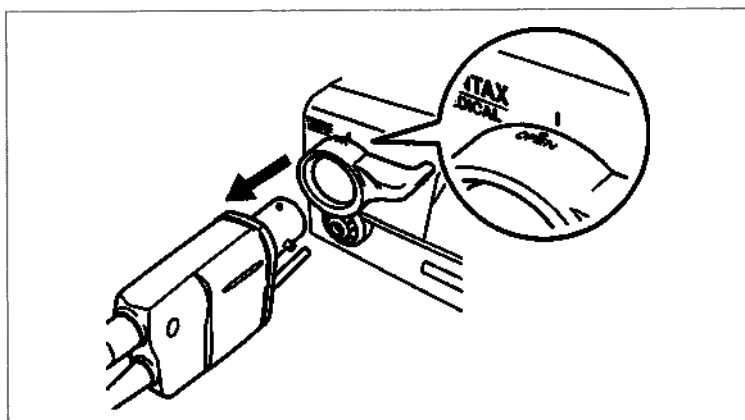


Рис. 4.10

4

Указания по применению



Примечание

Если коннектор сканера отсоединяется, когда ультразвуковой сканер включён, убедитесь, что сканер находится в спящем режиме. При использовании процессора, указанного в дополнении № 404, PVE-коннектор можно отсоединить от включённого видеопроцессора с помощью функции извлечения эндоскопа в видеопроцессоре. Подробнее см. руководство к соответствующему видеопроцессору.



Указания по применению

5

Устранение неисправностей

После проверки эндоскопа согласно указаниям в «3 Подготовка и проверка» (стр. 22), если имеются подозрения на какие-либо нарушения, следуйте процедуре, описанной в «5-1. Поиск и устранение неисправностей». Если нарушение сохраняется после поиска и устранения неисправностей, не используйте эндоскоп; отправьте его для ремонта согласно «5-3. Возврат эндоскопа для ремонта» (стр. 72).



Предупреждение

НЕ используйте эндоскоп, имеющий какие-либо нарушения. Продолжение использования эндоскопа, имеющего нарушения, может привести к его повреждению, сбоям в работе и/или травмированию пациента или пользователя.

5

5-1. Поиск и устранение неисправностей

■ Подсоединение видеопроцессора

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
PVE-коннектор отсоединяется от видеопроцессора.	Рычаг фиксации эндоскопа на видеопроцессоре не полностью повернут в положение «LOCK» (Заблокировано).	Поверните рычаг фиксации эндоскопа до конца в положение «LOCK».
PVE-коннектор не вставляется полностью.	Рычаг фиксации эндоскопа не полностью повернут в положение «OPEN» (Открыто).	Поверните рычаг фиксации эндоскопа полностью в положение «OPEN».

■ Эндоскопическое изображение

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Эндоскопическое изображение не выводится.	Видеопроцессор, монитор или другое оборудование не включено.	Включите эндоскоп и остальные необходимые устройства.
	PVE-коннектор не подсоединен надёжно к видеопроцессору.	Полностью вставьте PVE-коннектор в гнездо видеопроцессора и поверните рычаг фиксации эндоскопа в положение «LOCK».
Эндоскопическое изображение слишком яркое или тёмное.	Неправильная настройка яркости видеопроцессора.	Правильно настройте яркость видеопроцессора.
	Лампа видеопроцессора выключена.	Включите лампу видеопроцессора.
	Инородный материал на световоде на дистальном конце эндоскопа.	Аккуратно очистите световод чистой марлей, смоченной в 70%-90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте.
	Инородный материал на линзе штекера световода на PVE-коннекторе.	Аккуратно очистите линзу чистой марлей, смоченной в 70%-90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте.
Эндоскопическое изображение становится расплывчатым и/или нечётким.	К линзе объектива прилип инородный материал.	Аккуратно очистите линзу чистой марлей, смоченной в 70%-90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте.

■ Аспирация

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Функция аспирации не работает.	Не подсоединён клапан входного отверстия.	Подсоедините клапан входного отверстия.
	Открыт колпачок клапана входного отверстия.	Наденьте колпачок на корпус клапана входного отверстия.
	Отсоединена аспирационная трубка.	Плотно подсоедините аспирационную трубку.
	Выключено электропитание источника вакуума.	Включите электропитание источника вакуума.
Низкий объём аспирации.	Задано низкое давление в источнике вакуума.	Установите правильное давление.
	Повреждён клапан входного отверстия.	Замените на новый клапан.
Затруднённый ход клапана управления аспирацией.	Повреждён клапан управления аспирацией.	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Инородный материал в клапане управления аспирацией.	Удалите инородный материал или отсоедините аспирационную трубку от клапана управления аспирацией и замените клапан на новый.
Клапан управления аспирацией невозможно подсоединить.	В аспирационном цилиндре присутствует инородный материал.	Удалите инородный материал из аспирационного цилиндра и подсоедините клапан управления аспирацией.
	Повреждён клапан управления аспирацией.	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Сделана попытка подсоединить неправильный клапан управления аспирацией.	Используйте совместимый клапан управления аспирацией.
Клапан управления аспирацией заклинивает при нажатии и не возвращается в исходное положение.	Слишком высокое давление в источнике вакуума.	Настройте правильное давление в источнике вакуума.
	Повреждён клапан управления аспирацией.	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Инородный материал в клапане управления аспирацией.	Удалите инородный материал или отсоедините аспирационную трубку от клапана управления аспирацией и замените клапан на новый.
Из клапана входного отверстия вытекает жидкость.	Колпачок клапана входного отверстия установлен неправильно.	Правильно установите колпачок на клапан входного отверстия.
	Клапан входного отверстия повреждён.	Замените клапан входного отверстия на новый.

■ Работа с эндоскопическим устройством

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Эндоскопическое устройство не вставляется.	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Максимально выпрямите изгибаемую часть эндоскопа; затем вставьте эндоскопическое устройство.
	Используется несовместимое эндоскопическое устройство.	Используйте эндоскопическое устройство, совместимое с данным эндоскопом.
	Ручка (управляющая часть) эндоскопического устройства сильно сжата.	При работе с эндоскопическим устройством прикладывайте соразмерное усилие.
Эндоскопическое устройство не извлекается.	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Максимально выпрямите изгибаемую часть эндоскопа; затем извлеките эндоскопическое устройство.
	Ручка (управляющая часть) эндоскопического устройства сильно сжата.	При работе с эндоскопическим устройством прикладывайте соразмерное усилие.



Примечание

Информации о не описанных ниже неполадках с ультразвуковым изображением см. в руководстве к ультразвуковому сканеру.

■ Подсоединение ультразвукового сканера

Проблема	Вероятная причина	Возможное решение
Коннектор ультразвукового сканера отсоединяется от ультразвукового сканера.	Рычаг блокировки зонда на ультразвуковом сканере не поднят.	Поднимите рычаг блокировки зонда на ультразвуковом сканере.
Коннектор сканера не вставляется.	Рычаг блокировки зонда на ультразвуковом сканере не опущен.	Опустите рычаг блокировки зонда на ультразвуковом сканере.

■ Ультразвуковое изображение

Проблема	Вероятная причина	Возможное решение
Ультразвуковое изображение не выводится.	Ультразвуковой сканер не включён.	Включите ультразвуковой сканер.
	Коннектор для ультразвукового сканера не подсоединён надёжно к ультразвуковому сканеру.	Надёжно вставьте коннектор в разъём на ультразвуковом сканере и поднимите рычаг блокировки зонда на сканере.
Ультразвуковое изображение нечёткое.	Неправильная настройка ультразвукового сканера.	Правильно настройте ультразвуковой сканер согласно руководству к данному сканеру.

5

5-2. Извлечение эндоскопа, имеющего неполадки

Если возникла неполадка, немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките эндоскоп.

Если эндоскопическое изображение выводится на монитор

1. При использовании эндоскопического устройства закройте дистальный конец или втяните его в интродьюсер. Затем медленно извлеките эндоскопическое устройство из эндоскопа.
2. С помощью клапана управления аспирацией аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
3. Если использовалось цифровое масштабирование, вернитесь к нормальному изображению.
4. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките эндоскоп.

Если эндоскопическое изображение не выводится на монитор

1. При использовании эндоскопического устройства закройте дистальный конец или втяните его в интродьюсер. Затем медленно извлеките эндоскопическое устройство из эндоскопа.
2. Уберите руки с рычага управления изгибом.
3. Медленно и осторожно извлеките эндоскоп.



Устранение неисправностей

5-3. Возврат эндоскопа для ремонта

При возврате эндоскопа для ремонта соблюдайте приведённые ниже указания. Более подробную информацию можно получить в местном сервисном центре PENTAX Medical.

Перед отправкой эндоскопа для ремонта обязательно проводите его очистку и дезинфекцию высокого уровня.



Предупреждение

Только квалифицированный персонал PENTAX Medical уполномочен проводить ремонт данного эндоскопа. PENTAX Medical НЕ несёт ответственности за травмирование или повреждение, возникшее в результате ремонта лицами, не уполномоченными компанией PENTAX Medical.

Обратите внимание, что компания PENTAX НЕ производит оценку неоригинальных частей, компонентов, материалов и/или методов обслуживания, в связи с чем все вопросы относительно совместимости материалов и/или функциональности приборов PENTAX, для которых используются такие неразрешённые, непроверенные и неутверждённые компоненты, материалы и методы ремонта и сборки, следует направлять сторонним сервисным предприятиям и производителям оборудования.

1. Поместите эндоскоп в специальный кейс для переноски. Для обеспечения водонепроницаемости используйте колпачок для погружения PVE-коннектора и колпачок для погружения коннектора ультразвукового сканера.
2. Во избежание повреждения эндоскопа при воздушной транспортировке убедитесь, что вентиляционный колпачок надет.

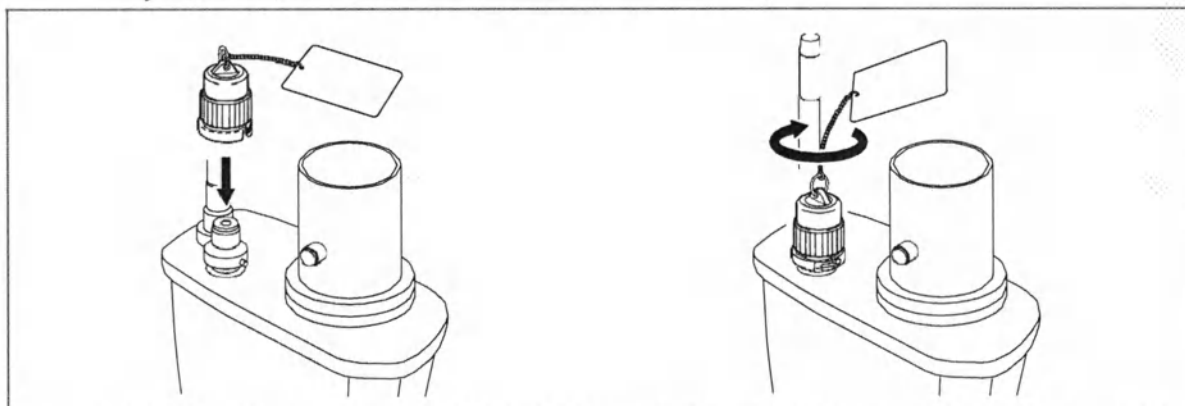


Рис. 5.1

3. Приложите все принадлежности PENTAX Medical, которые, по вашему мнению, связаны с повреждением.
4. Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical для получения адреса и укажите описание неполадок, требующих ремонта, название модели, серийный номер и фамилию/телефон/адрес контактного лица.

Утилизация

Общие требования (положения)

Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами,

техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон “Об охране окружающей природной среды”. Другие документы:
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

Гарантия

Гарантия 12 месяцев

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение

Данное изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь этого изделия должен обеспечить его использование в данной среде.

Тест на излучение помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В данном изделии РЧ-излучение используется только для внутреннего функционирования. В связи с этим его РЧ-излучение очень низкое и вряд ли создаст помехи для близлежащего электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в том числе расположенных в жилых зданиях и напрямую подсоединённых к коммунальной сети низкого напряжения для жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения / фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитному излучению

Данное изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде.

Заказчик или пользователь этого изделия должен обеспечить его использование в данной среде.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал U_T на 60%) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_T на 30%) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал $U_T > 95\%$) за 5 с	<5 % U_T (провал $U_T > 95\%$) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал U_T на 60%) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_T на 30%) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал $U_T > 95\%$) за 5 с	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа этого изделия во время перебоев электроснабжения, рекомендуется подключить его к устройству бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Рекомендуется использовать это изделие отдельно от других приборов, работающих с большим током.
Примечание: U_T - напряжение сети переменного тока до проведения испытания.			
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц
· P - максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика. d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м).			



Примечание

- При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Эти правила применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных помех зависит от поглощения и отражения от строений, предметов и людей.
- Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



- Напряжённость поля стационарных РЧ-передатчиков - согласно электромагнитным измерениям на местности ⁶⁾ - не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона.⁶⁾
 - а) Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземные переносные рации, любительские радиостанции, радио- и телевидение в диапазонах АМ и FM, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды с учётом стационарных радиопередатчиков рекомендуется рассмотреть возможность проведения исследования электромагнитных полей на местности. Если измеренная напряжённость поля в месте использования этого изделия превышает уровень соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или месторасположения изделия.
 - б) Свыше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными устройства РЧ-связи и данным изделием

Данное изделие предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь этого изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая указанное ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и изделием в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендованное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

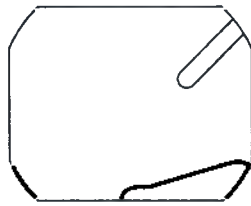
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.



Примечание

- При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Эти правила применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных помех зависит от поглощения и отражения от строений, предметов и людей.

Характеристики эндоскопа

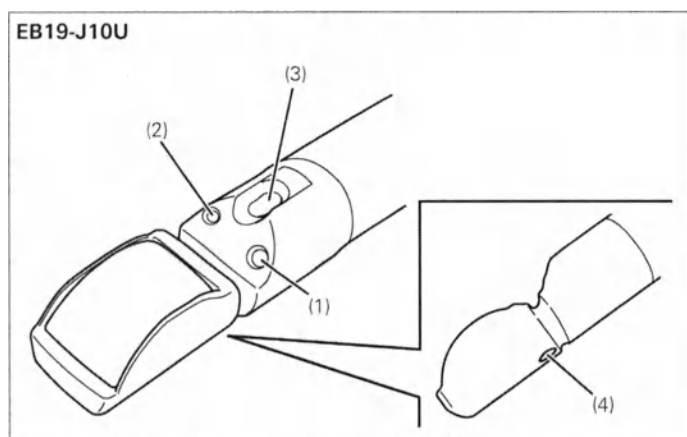
Название модели		EB19-J10U
Направление обзора		Проградное наблюдение (45°)
Угол поля зрения		100°
Глубина резкости		2–50 мм
Изгиб кончика	Вверх-вниз	120°–90°
Ширина жёсткой части дистального конца	Оптическая часть	Ø 7,3 мм
	Часть ультразвукового зонда	Ø 8,0 мм
Ширина дистального конца		Ø 7,3 мм
Ширина вводимой трубки		Ø 6,3 мм
Максимальная ширина вводимой части *1		Ø 8,0 мм
Минимальная ширина инструментального канала *2		Ø 2,2 мм
Отображение эндоскопического устройства на эндоскопическом изображении		
Рабочая длина вводимой части *1		600 мм
Общая длина		875 мм
Частота		5-13 МГц (*Точные значения частоты см. руководство, прилагаемое к ультразвуковому сканеру, используемому с эндоскопом).
Направление сканирования		Параллельно направлению введения вводимой части
Метод сканирования		Конвекс
Угол сканирования		75°
Баллон		Съемный
Применение лазера		Несовместимо
Применение электрохирургии		Несовместимо

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

*1 Не гарантируется, что оборудование, выбранное только исходя из максимальной ширины вводимой части и рабочей длины вводимой части, будет совместимо в сочетании.

*2 Не гарантируется, что оборудование, выбранное только исходя из данной минимальной ширины инструментального канала, будет совместимо в сочетании.

Дистальный конец



- (1) Линза объектива
- (2) Световод
- (3) Инструментальный канал
- (4) Патрубок впрыска/откачки баллона

Блок-схема системы

В данном разделе приведена блок-схема системы (конфигурация) для данного эндоскопа и вспомогательного оборудования.



Предупреждение

При использовании комбинации устройств, НЕ представленной в главе «Совместимые устройства» (стр. 8), возможны травмы пациента/пользователя или повреждение оборудования.

В случае использования комбинации оборудования, отличной от указанной, всю ответственность несёт пользователь.



Примечание

При использовании эндоскопа с другим оборудованием - в зависимости от способа их соединения - могут возникнуть сбои и/или непредвиденные события для пациентов и/или медперсонала. Рекомендуется проводить проверки перед началом работы и оценку рисков, связанных с изменениями, особенно при изменении, расширении или модернизации совместно используемого оборудования.

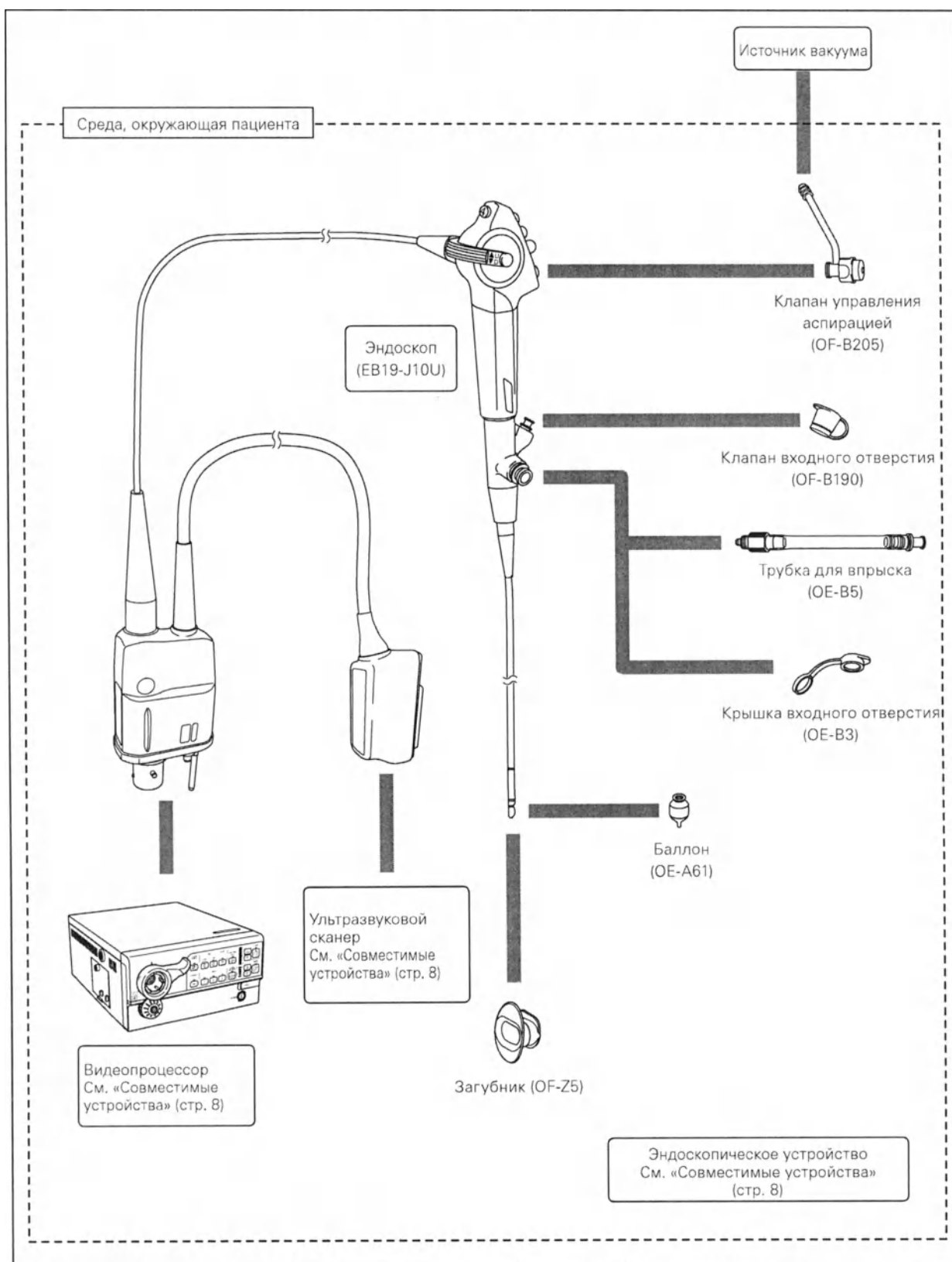


Рис. 6.1

Версия программного обеспечения

Модель	NTSC	PAL
EB19-J10U	00B7N-1	00B7P-1

Контактная информация

Производитель

 **HOYA Corporation**
6-10-1 Nishi-shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo
160-0023 Japan

Дистрибьюторы

PENTAX Europe GmbH 
Julius-Vosseler-Straße 104
22527 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 561 92-0
Факс: +49 40 560 42 13

PENTAX Medical Shanghai Co., Ltd.
Room 701, 291 Fumin Road, Shanghai
200031 P. R. China
Тел.: +86 21 6170 1555
Факс: +86 21 6170 1655

PENTAX Medical
A Division of PENTAX of America, Inc.
3 Paragon Drive
Montvale, NJ 07645-1782
USA
Тел.: +1 201 571 2300
Бесплатная линия: +1 800 431 5880
Факс: +1 201 391 4189

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.
438A Alexandra Road, #08-06
Alexandra Technopark, 119967 Singapore
Тел.: +65 6507 9266
Факс: +65 6271 1691
Бесплатная сервисная линия:
400 619 6570 (в КНР)
1800 2005 968 (в Индии)
1300 PENTAX (в Австралии)

Место производства

HOYA Corporation, PENTAX Miyagi Factory
30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi,
Miyagi 987-2203 Japan

88943

CE 0123

LCPM: 01/2017/03/35013422

2017 03 6217001 S039 R02

В целях технического совершенствования спецификации могут измениться без предварительного уведомления.



(01) 00000000353061

PENTAX
MEDICAL
Excellence in Focus

Registered No. 702

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that EMI SASE,
an agent of HIROSHI MARUSAWA, General Manager,
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs of
HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division stated
in my presence that the said HIROSHI MARUSAWA
acknowledged to have signed the attached document.

Dated this 10 day of AUG., 2017

Susumu Iibuchi

SUSUMU IIBUCHI



Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеобронхоскоп
ультразвуковой ПЕНТАКС с принадлежностями Модель: EB19-J10U»

/Подпись/

Хирочи Марусава Генеральный директор
Отдел глобального обеспечения качества и нормативно-правового
регулирования
Отделение «Пентакс Лайфкэа»
«ХОЯ Корпорейшн»

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что ЭМИ САСЕ (EMI SASE), агент ХИРОШИ МАРУСАВА, генерального директора, центральный отдел обеспечения качества и нормативно-правового обеспечения «ХОЯ Корпорейшн» подразделения «ПЕНТАКС Лайфкэ», заявил в моем присутствии, что ХИРОШИ МАРУСАВА признал свою подпись на прилагаемом документе.

Датировано 10 августа 2017 года

/Подпись/

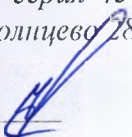
СУСУМУ ИИБУТИ

/Штамп:

Бюро по юридическим вопросам Токио
НОТАРИУС

1-1 Хигаши-Икебукуро 3-чом
Тошима-ку, Токио, Япония
(1-1 Higashi-Ikebukuro 3-chome
Toshima-ku, Tokyo, Japan)/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной, паспорт: серия 4514 №743069, выдан Отделением УФМС России по городу Москве по району Солнцево 28.07.2014 года.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-27580

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 листа (ов)

Нотариус: