

H. Uno



Hideaki Uno
Vice President
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Видеоцистоскоп "ПЕНТАКС", ECU-1570K с принадлежностями

OPERATIONAL DOCUMENTATION
for medical device

Videocystoscope PENTAX, ECU-1570K with accessories

PENTAX™

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВИДЕОЦИСТОСКОП ПЕНТАКС

ESY-1570K

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

Предполагаемое использование

Видеоцистоскоп предназначен для обеспечения визуализации посредством видеомонитора и терапевтического доступа к мочевыводящим путям. Мочевыводящие пути включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: мочеиспускательный канал, мочевой пузырь и мочеточник.

Данный инструмент вводится через влагалище или половой член, при наличии соответствующих показаний эти эндоскопы можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов.

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

Данный видеоэндоскоп, описанный в настоящем 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 недопонимание представленной в данном руководстве информации, а также информации, приведенной для дополнительного эндоскопического оборудования и принадлежностей, может привести к причинению серьезного ущерба здоровью, включая инфицирование пациента и/или пользователя путем перекрестной контаминации. Кроме того, нарушение инструкций, приведенных в данном руководстве или в дополнительном руководстве по техническому обслуживанию/обработке, может привести к повреждению или неисправной работе оборудования.

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

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

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

Информация об обработке и техническом обслуживании после использования приведена в отдельном "Руководстве по обработке/техническому обслуживанию".

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

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

Заявление о стерильности

Инструменты, обозначенные в 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.

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

Условные обозначения

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

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	могут привести к смерти или серьезной травме.
ВНИМАНИЕ:	могут привести к травме легкой или средней степени тяжести или порче имущества.
ПРИМЕЧАНИЕ:	могут привести к порче имущества. А также уведомляют владельца/оператора о важной информации по использованию данного оборудования.

Заявление о предписании

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

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ	4
1-1.	ВИДЕОЦИСТОСКОП	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 НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЭНДОСКОПА ...	16
3.	ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	17
3-1.	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА	17
3-2.	ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ	17
3-3.	БИОПСИЯ	18
3-4.	ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ЛАЗЕРНАЯ ТЕРАПИЯ	19
3-5.	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ	21
4.	УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	23
5.	ПРОВЕРКА ГЕРМЕТИЧНОСТИ	24
	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	27
	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	28
	УТИЛИЗАЦИЯ	28
	ГАРАНТИЯ	29

1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ

1-1. ВИДЕОЦИСТОСКОП

КНОПКА 1

При нажатии останавливает изображение.

КНОПКА 2

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

РЕЗИНОВОЕ ЗАЩИТНОЕ УПЛОТНЕНИЕ ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ НАТЯЖЕНИЯ

ИРРИГАЦИОННЫЙ НИППЕЛЬ

Для присоединения к внешнему источнику аспирации

КНОПКА 3

При нажатии активируется запись проводимых процедур с помощью видеоманитофона.

КНОПКА 4

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

РЕЗИНОВЫЙ КЛАПАН ВХОДНОГО ОТВЕРСТИЯ

Обеспечивает доступ для принадлежностей, препятствуя выхождению жидкостей или воздуха.

КАБЕЛЬ ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ВИДЕОПРОЦЕССОРУ

КЛАПАН ОСТАНОВКИ ИРРИГАЦИИ (OF-B163)

Нажмите для уменьшения или остановки потока ирригационной жидкости.

КОРПУС

ВХОДНОЕ ОТВЕРСТИЕ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО КАНАЛА

ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ

РЕЗИНОВОЕ ЗАЩИТНОЕ УПЛОТНЕНИЕ ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ НАТЯЖЕНИЯ

РЫЧАГ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ

Изгибает дистальный конец

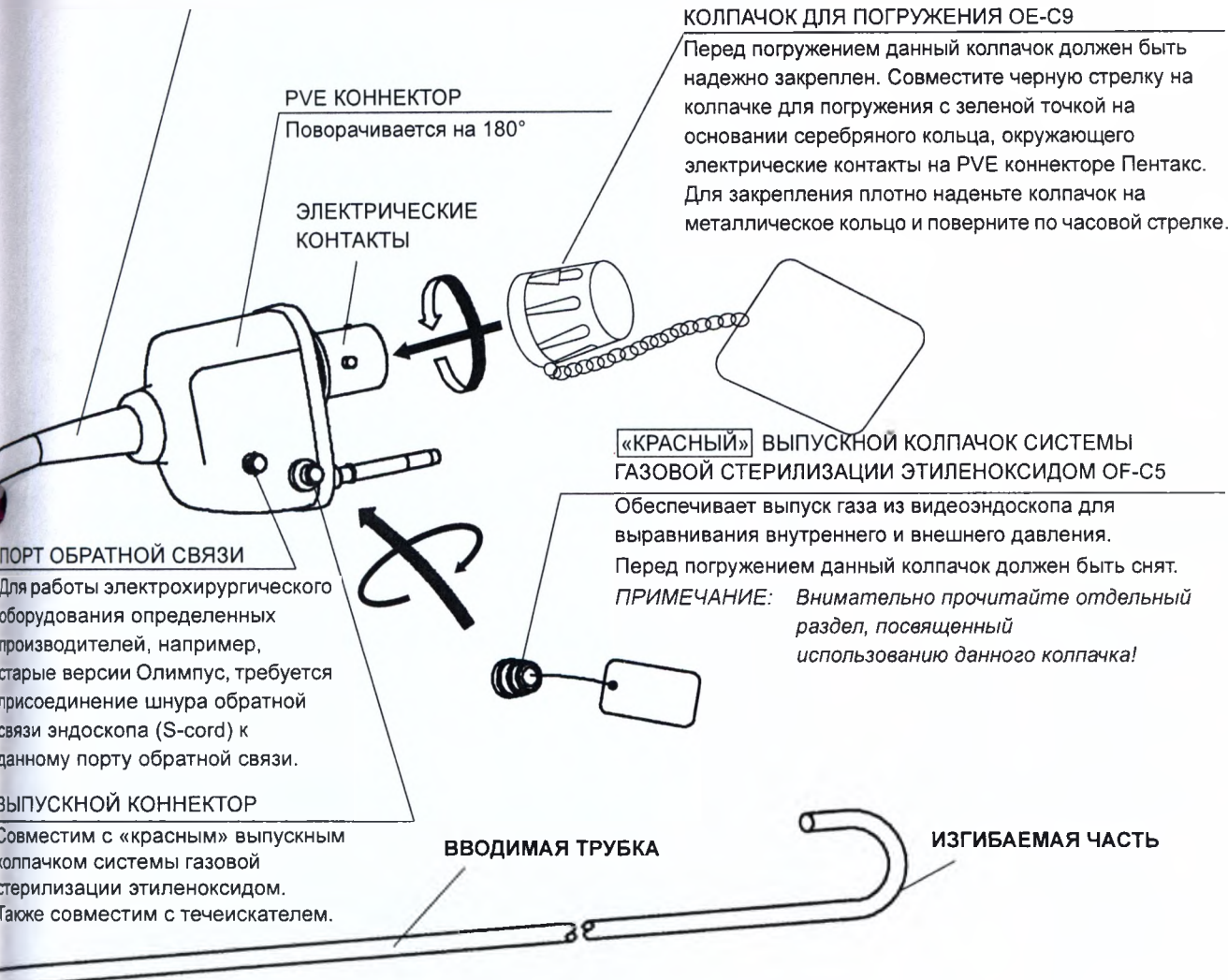
РЫЧАГ ФИКСАЦИИ ИЗГИБА

При установке в положение фиксации ("lock") удерживает изгибаемую часть в желаемом положении.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

РЕЗИНОВОЕ ЗАЩИТНОЕ УПЛОТНЕНИЕ ДЛЯ
УМЕНЬШЕНИЯ НАТЯЖЕНИЯ



ПРИМЕЧАНИЕ:
Для предотвращения отсоединения колпачка для погружения во время обработки, убедитесь, что колпачок надежно прикреплен (закручен должным образом). Ненадежное прикрепление колпачка для погружения может привести к повреждению эндоскопа.

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Сразу после использования металлическая вилка световода и электрические контакты/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

1) Биопсийные щипцы

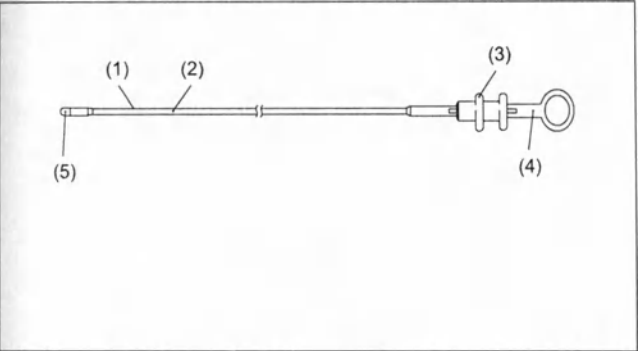


Рисунок 1

- (1) СГИБАЕМАЯ ЧАСТЬ ПОВЫШЕННОЙ ГИБКОСТИ
- (2) ГИБКИЙ СТЕРЖЕНЬ
- (3) ЗАХВАТ
- (4) РУКОЯТКА
- Щипцы, которые можно подвергать автоклавному, оснащены розовой рукояткой.
- (5) ЧАШЕЧКИ

2) Чистящая щетка

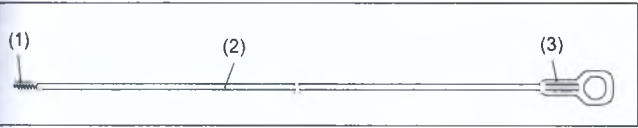


Рисунок 2: CS6015ST, CS6002SN

- (1) БЕЛАЯ ЩЕТИНА
- (2) ГИБКИЙ СТЕРЖЕНЬ
- (3) РУКОЯТКА

3) Чистящая щетка для цилиндра ирригации

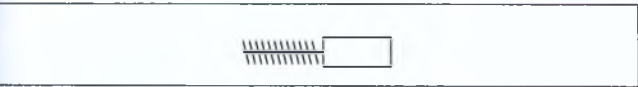


Рисунок 3: CS-C3S

4) Клапан активации ирригации (опциональная принадлежность)

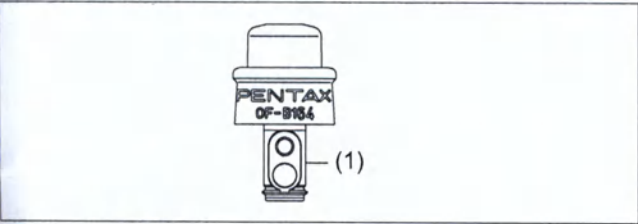


Рисунок 4: OF-B164

- (1) Резиновая часть
- OF-B164 можно использовать вместо присоединенного к эндоскопу клапана ирригации. Нажмите на OF-B164 для начала подачи ирригационной жидкости.

5) Клапан управления аспирацией (опциональная принадлежность)

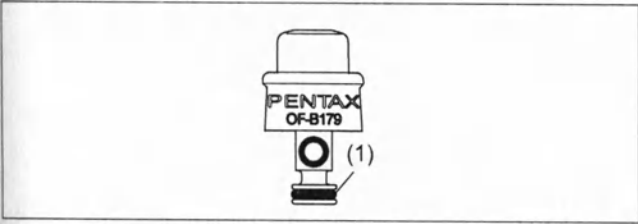


Рисунок 5: OF-B179

- (1) O-кольцо
- OF-B181

ВНИМАНИЕ:

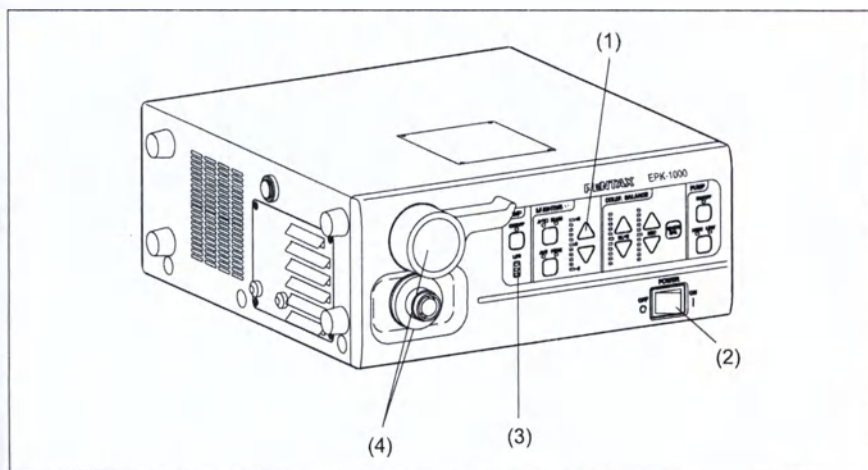
- Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале эндоскопов, могут влиять на функционирование самих эндоскопов, настоятельно рекомендуется с эндоскопами ПЕНТАКС использовать только принадлежности ПЕНТАКС. В случае, если от других производителей получена уникальная или высоко специализированная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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В зависимости от страны и/или местного дистрибьютора ПЕНТАКС, 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

EPK-1000



- (1) УПРАВЛЕНИЕ
ЯРКОСТЬЮ
- (2) ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ
ПИТАНИЯ
I : ВКЛЮЧЕНО
O : ВЫКЛЮЧЕНО
- (3) ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ
МАКСИМАЛЬНОГО
ОСВЕЩЕНИЯ (X-LUM)
- (4) РАЗЪЕМ ИНТЕРФЕЙСА

Рисунок 6

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Емкость для воды и воздушный насос с данным эндоскопом 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:

Данный видеозондокоп совместим 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 разъему интерфейса на процессоре, как показано на рисунке. После присоединения поверните рычаг на разъеме интерфейса по часовой стрелке.

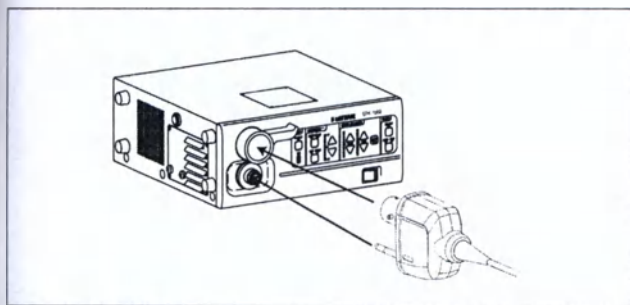


Рисунок 7: ЕРК-1000

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- 4) Включите процессор для проверки надлежащего функционирования.
- 5) При использовании с цистоскопом 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 герметичности."

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 подключения к видеопроцессору на наличие внешних признаков повреждения, таких как вздутия, признаки сдавления и т.д.
-

ВНИМАНИЕ:

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Дистальный конец эндоскопа 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 %-ном спирте.
-

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:

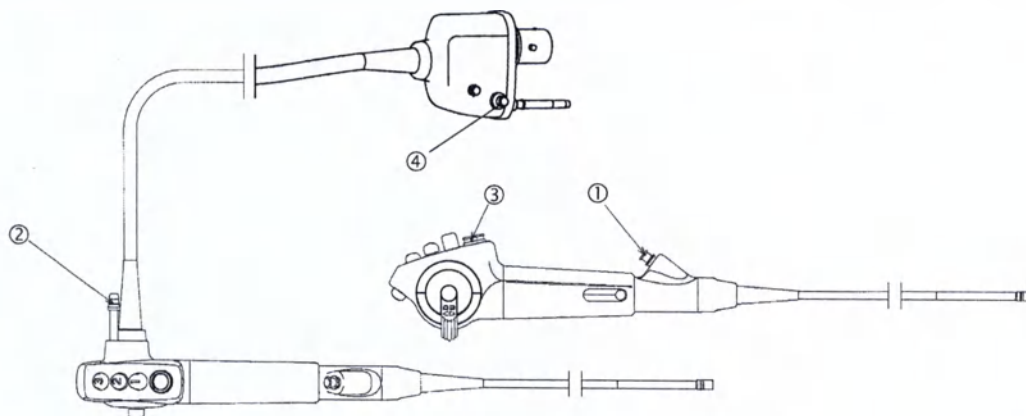
- блок входного отверстия канала (входное отверстие для биопсийных щипцов) (①)
- аспирационный ниппель/коннектор (②)
- цилиндр клапана аспирации (③)
- выпускной коннектор (④)
- коннектор впрыска воды (⑤)
- в основном, все входные или выходные отверстия портов, связанных с внутренним каналом, части эндоскопа,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

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

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

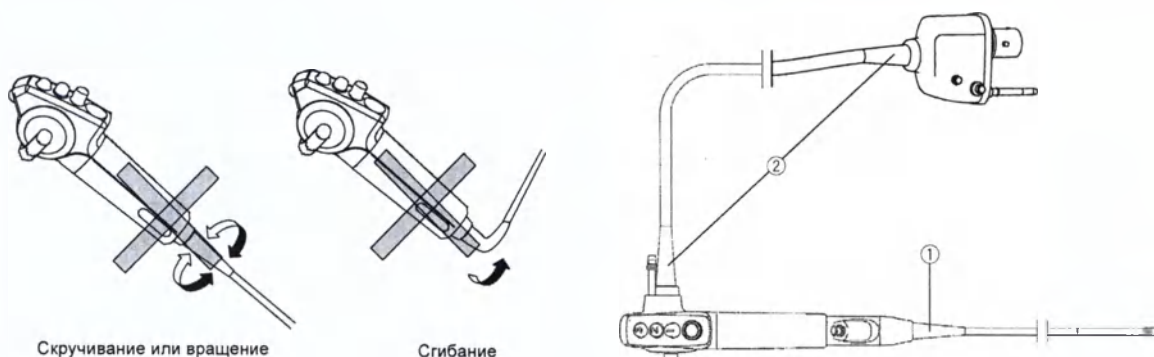
Если какая-либо часть/компонент оказалась расшатанной (после попытки зафиксировать ее) и/или если имеются какие-либо указания или подозрения на отклонения от нормы или внешние признаки повреждения, НЕ используйте эндоскоп.

Свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС.



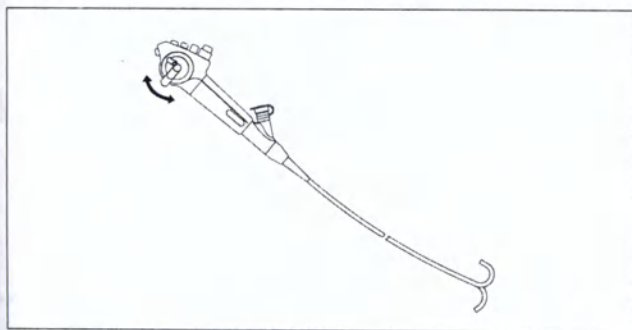
ВНИМАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопов во время проверки, клинического использования, обработки или иных действий по эксплуатации НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно защитные уплотнения для уменьшения натяжения на вводимой трубке (①, ②). Будьте особенно осторожны с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой трубки (①). При очистке вводимой трубки и кабеля для подключения к видеопроцессору осуществляйте медленные движения взад и вперед, протирая трубку/кабель по всей длине. Никогда не прилагайте к резиновым защитным уплотнениям для уменьшения натяжения или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или вращающее усилие.



2) Проверка ручки управления изгибом и фиксатора изгиба

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

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

3) Проверка механизма ирригации

а) Перед использованием необходимо проверить клапан управления ирригацией (OF-B163).

Извлеките клапан из корпуса и убедитесь, что резиновая часть не повреждена и не изношена.

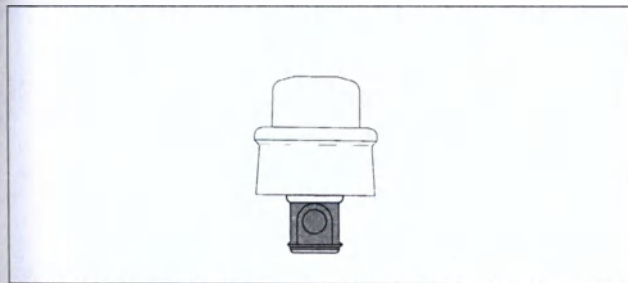
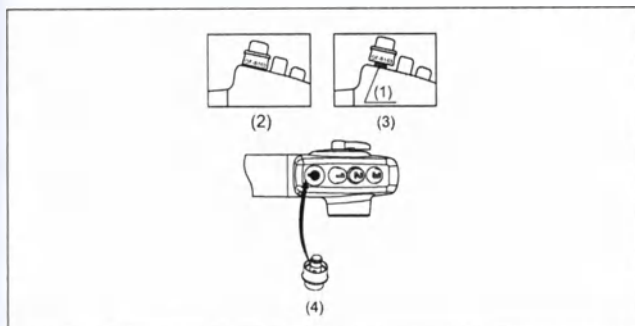


Рисунок 9: OF-B163

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенный или поврежденный клапан (в частности, резиновую часть) необходимо заменить новым, который уже подвергся высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации. При повторном использовании всегда проверяйте, что клапан прошел предварительную обработку. Поврежденный или изношенный клапан может приводить к риску перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности заброса (разбрызгивания) физиологических жидкостей пациента.

- б) Расположите клапан OF-B163 так, чтобы маленький металлический выступ около основания на ножке клапана совпадал с выемкой цилиндра клапана аспирации. Вставьте клапан в цилиндр, мягко проталкивая клапан в цилиндр. Во время присоединения клапана для гарантированного совмещения выступа и выемки может потребоваться некоторое вращение клапана. При проталкивании клапана в цилиндр никогда не прилагайте избыточное усилие.



- (1) Металл
(2) Правильно
(3) Неправильно
(4) Клапан ирригации
OF-B163
(светло-синий)

Рисунок 10

- с) Присоедините ирригационную трубку от внешнего источника к ирригационному ниппелю, расположенному на корпусе. Проверьте подачу ирригационной жидкости через дистальный конец.
- д) Частично нажмите на клапан управления (остановки) ирригацией, чтобы уменьшить поток ирригационной жидкости. Полное нажатие на клапан приведет к полной остановке подачи жидкости.
- е) Отпустите клапан управления (остановки) ирригацией, чтобы определить, что клапан свободно возвращается в исходное положение, а подача ирригационной жидкости возобновляется.

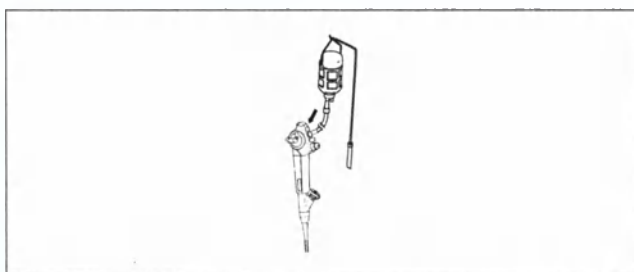


Рисунок 11

ПРИМЕЧАНИЕ:

На входном отверстии инструментального канала должен быть прикреплен резиновый клапан входного отверстия в хорошем состоянии для предотвращения утечки, остановки ирригации и перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного заброса (разбрызгивания) физиологических жидкостей пациента. Данные резиновые уплотнители являются условно одноразовыми и требуют, таким образом, проверки перед использованием и замены при необходимости. Изношенные и/или поврежденные уплотнители могут привести к утечке и должны быть заменены. Для гарантии максимальной производительности данных уплотнительных устройств рассматривайте возможность замены резинового клапана входного отверстия на новый обработанный клапан при каждой процедуре.

4) Проверка механизма аспирации

- а) Перед использованием необходимо проверить клапан управления аспирацией (OF-B179). Извлеките клапан из корпуса и убедитесь, что О-кольцо не повреждено и не изношено.



- (1) О-кольцо
OF-B181

Рисунок 12: OF-B179

▲ 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.
- с) Отпустите клапан аспирации, чтобы определить, что клапан свободно возвращается в положение ВЫКЛЮЧЕНО, а аспирация воды прекращается.

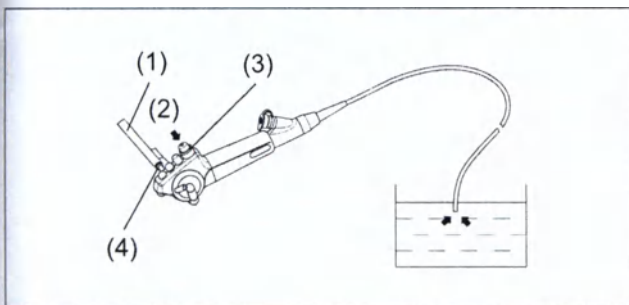


Рисунок 13

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

- д) Если клапан не функционирует должным образом, не нажимается плавно или возникает ощущение "залипания", удалите его и нанесите небольшое количество силиконового масла на резиновое О-кольцо клапанного механизма ПЕНТАКС. НЕ наносите избыточное количество масла, избегайте "сгустков", больших капель и/или разбрызгивания масла непосредственно на металлическую ножку клапана, вместо этого просто нанесите небольшую капельку 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. Убедитесь, что масло нанесено на О-кольцо, и вытрите все излишки.

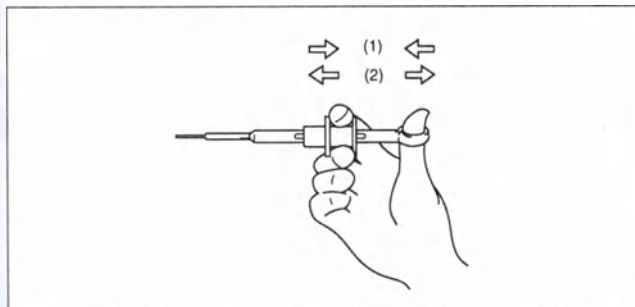
ВНИМАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

На входном отверстии инструментального канала должен быть прикреплен резиновый клапан входного отверстия в хорошем состоянии для предотвращения утечки, остановки ирригации и перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного заброса (разбрызгивания) физиологических жидкостей пациента. Данные резиновые уплотнители являются условно одноразовыми и требуют, таким образом, проверки перед использованием и замены при необходимости. Изношенные и/или поврежденные уплотнители могут привести к утечке и должны быть заменены. Для гарантии максимальной производительности данных уплотнительных устройств рассматривайте возможность замены резинового клапана входного отверстия на новый обработанный клапан при каждой процедуре.

- 5) Проверка биопсийных щипцов и инструментального канала
- а) Убедитесь, что на изгибаемом стержне биопсийных щипцов нет изгибов.
 - б) На браншах щипцов не должно быть никаких остаточных загрязнений. Любые загрязнения необходимо удалить с щипцов до их использования. **Используйте только стерильные щипцы.**
 - в) Для размыкания и смыкания браншей необходимо использовать механизм рукоятки щипцов. Этот механизм должен работать свободно.
 - г) Сомкните и проверьте бранши щипцов, чтобы убедиться, что чашечки совмещены. Если на щипцах имеется острое, оно должно быть полностью прямым и целиком находиться внутри чашечек.



- (1) ЗАКРЫТО
(2) ОТКРЫТО

Рисунок 14

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

ВНИМАНИЕ:

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

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

Вследствие перечисленных выше факторов перед каждой процедурой важно проверять конкретную предназначенную для использования принадлежность на соответствие планируемой процедуре. Такие проверки перед использованием обеспечат гладкое и более быстрое проведение исследования. Чтобы подтвердить отсутствие значительного повреждения канала, влияющего на водонепроницаемость эндоскопа, выполните соответствующую проверку эндоскопа на утечку согласно инструкциям ПЕНТАКС.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

Инструментальный канал выполнен из нержавеющей стали 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 НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЭНДСКОПА

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

3-1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА

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

3-2. ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

При стандартных урологических процедурах необходимо использовать стерильную ирригационную жидкость.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

ВНИМАНИЕ:

ЛЮБАЯ утрата плавности работы ручки управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание 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 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.

- 4) При необходимости можно выполнить захват изображения, сделать печатную копию, записать видео и т.д.
- 5) При попытке извлечения эндоскопа верните конец эндоскопа в нейтральное положение и извлеките эндоскоп под контролем прямого зрения.

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 вводимую трубку нужно аккуратно и медленно извлечь из пациента.

3-3. БИОПСИЯ

ВНИМАНИЕ:

С гибкими эндоскопами ПЕНТАКС можно использовать эндоскопические инструменты (ЭИ). Необходимо понимать, что при работе с принадлежностями нужно соблюдать специальные правила ухода и проявлять особое внимание, особенно при использовании в инструментальном/аспирационном канале эндоскопа продукции не марки ПЕНТАКС. Это особенно важно при попытке провести принадлежность через узкие каналы при их изгибании с маленьким радиусом изгиба. Обратите внимание, что при применении избыточной силы во время введения (или выведения) ЭИ возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента. Для предотвращения повреждения оборудования или отказа устройства соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Никогда не прилагайте слишком большое давление или избыточную силу во время введения ЭИ в инструментальный канал.
 - Никогда не пытайтесь провести эндоскопические инструменты, такие как биопсийные щипцы, через полностью изогнутый дистальный отдел.
 - Перед использованием принадлежностей другого производителя (продукция не марки ПЕНТАКС) свяжитесь с ПЕНТАКС, чтобы убедиться, что устройство проверено на совместимость.
- В случае невыполнения этих рекомендаций может произойти поломка/нарушение работы эндоскопа и/или принадлежности, включая, но не ограничиваясь ими, следующее:
- прокол/протечка канала,
 - проникновение жидкости,
 - повреждение оптоволокну,
 - нарушение работы других внутренних компонентов.

ВНИМАНИЕ:

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

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

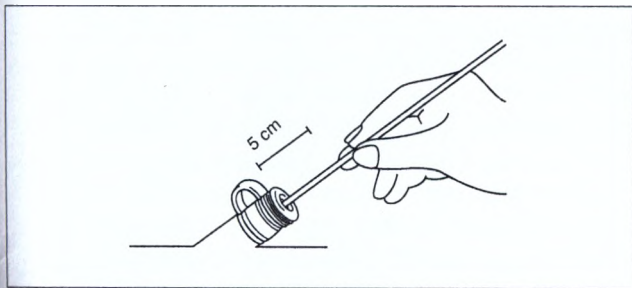


Рисунок 15

ПРИМЕЧАНИЕ:

При первом введении чашечек в клапан входного отверстия может ощущаться временное сопротивление. Крепко возьмитесь за стержень примерно в 5 см от чашечек и протолкните его внутрь.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

- 4) Медленно извлеките щипцы с закрытыми чашечками.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

3-4. ЭНДСКОПИЧЕСКАЯ ЛАЗЕРНАЯ ТЕРАПИЯ

Лазерное оборудование должно использоваться только врачами, которые тщательно изучили все особенности оборудования и которые хорошо знакомы с надлежащими методиками эндоскопической лазерной терапии. Пользователь должен внимательно прочитать и соблюдать все инструкции руководства по эксплуатации, поставляемого с лазерным оборудованием. Лазерное оборудование должно быть внимательно и тщательно проверено и откалибровано. Только пользователь может определить, находится ли лазерное оборудование в пригодном состоянии.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эндоскопы ПЕНТАКС, описываемые в данном руководстве, совместимы только с лазером YAG на иттрий-алюминиевом гранате с неодимом и диодным лазером (длина волны 800 нм ~ 1000 нм). Не используйте данные эндоскопы с лазерами других типов, такими как калий-титанил-фосфатная, гелий-кадмиевая или эксимерная лазерные системы. Это может привести к серьезному травмированию пациента.

- 1) Оператор и ассистент(ы) должны быть в хирургических перчатках для предотвращения ожогов во время использования лазерного оборудования.
- 2) Лазерный световод необходимо вводить в эндоскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-3.
- 3) Положение активной части лазерного световода всегда должно ясно визуализироваться до активации лазерного оборудования.
- 4) Необходимо осознавать, что на качество видеоизображения эндоскопа во время использования лазера могут влиять различные факторы. Интенсивность направляющего луча, установленная большая мощность лазера, близкое расположение лазерного волокна к концу эндоскопа, избыточная коагуляция тканей могут неблагоприятно сказываться на качестве изображения. Для получения оптимального результата рекомендуется устанавливать мощность направляющего луча и лазера на минимальные для достижения желаемого клинического эффекта уровни.
- 5) Следуйте стандартному больничному протоколу относительно безопасности при использовании лазеров, включая использование защитных очков.

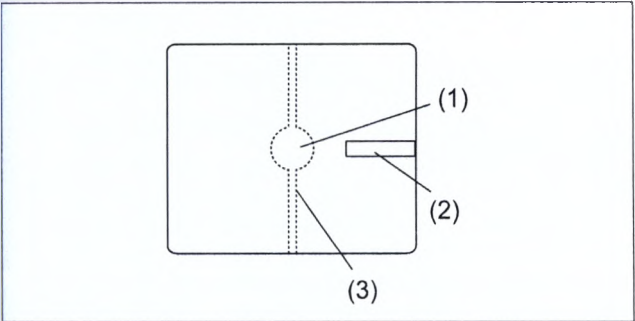
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед активацией лазера убедитесь, что волокно лазера вышло из дистального отверстия канала эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Направляющий луч на видеоэндоскопическом изображении становится белым, это нормальное явление.

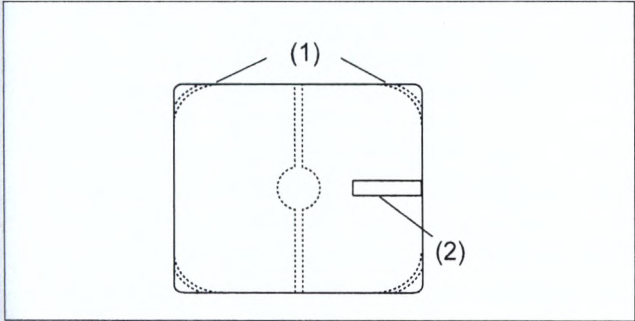
6) При расположении дистального конца эндоскопа ближе, чем на 20 мм от облучаемой поверхности ткани, направляющий луч может "размазывать" изображение, как показано на рис. ➡ *рис. 16*. При слишком выраженном эффекте "размазывания" и искажении поля зрения необходимо уменьшить интенсивность направляющего луча.



- (1) ОБЛУЧАЕМАЯ ОБЛАСТЬ
- (2) СВЕТОВОД
- (3) "РАЗМАЗЫВАНИЕ"

Рисунок 16

7) При активации лазера на большой мощности (около 100 Вт для ИАГ-лазера и 60 Вт для диодного лазера) и/или при расположении конца эндоскопа в пределах 10 мм от облучаемой ткани в углах изображения могут возникать блики, как показано на рис. ➡ *рис. 19*.



- (1) БЛИК
- (2) СВЕТОВОД

Рисунок 17

ПРИМЕЧАНИЕ:
 Мощность 100 ватт или 60 ватт **НЕ** рекомендуется устанавливать для проведения цистоскопических процедур. Только лицо с медицинским образованием может определить соответствующие установки для лазерного излучения, необходимые для достижения желаемого клинического эффекта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
 Активация лазера на большой мощности может привести к травмированию пациента или термическому повреждению конца эндоскопа. Избегайте применения большой мощности.

3-5. ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ

Электрохирургическое оборудование традиционно считается важным и эффективным методом терапевтического воздействия посредством гибких эндоскопов, особенно на ЖКТ. Последние достижения в области разработки цистоскопов, включающие использование изоляционных материалов в местах, контактирующих с пациентом, теперь позволяют использовать цистоскопические электрохирургические устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для успешной эндоскопической цистоскопии важным является использование ирригации (или инсуффляции) в качестве растягивающей среды. Однако необходимо проявлять осторожность во избежание избыточного введения ирригационной жидкости (или газа). Длительная и/или избыточная ирригация может привести к переходу ирригационной жидкости в сосудистое русло (например, в месте кровотечения) или, в случае инсуффляции, избыточный газ может привести к образованию опасной воздушной (газовой) эмболии.

- 1) Оператор и ассистент(ы) должны быть в хирургических перчатках для предотвращения ожогов во время использования электрохирургических устройств.
- 2) Электрохирургические принадлежности необходимо вводить в эндоскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-3.

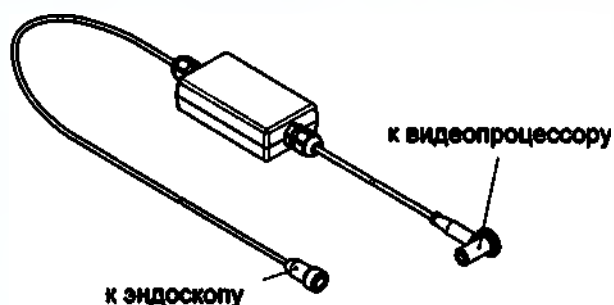
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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



4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

5. 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.

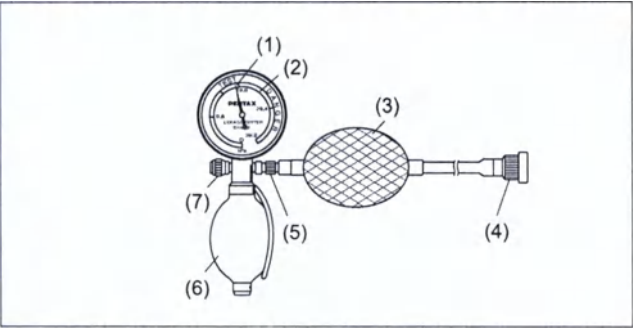


Рисунок 18

- (1) ЗЕЛЕНАЯ ЗОНА
- (2) КРАСНАЯ ЗОНА
- (3) ПНЕВМАТИЧЕСКАЯ КАМЕРА
- (4) КОННЕКТОР ТЕЧЕИСКАТЕЛЯ
- (5) (Убедитесь, что данное соединение надежно)
- (6) РУЧНАЯ ГРУША
- (7) КЛАПАН СБРОСА ДАВЛЕНИЯ

СУХОЙ ТЕСТ, ЭТАП I

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

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

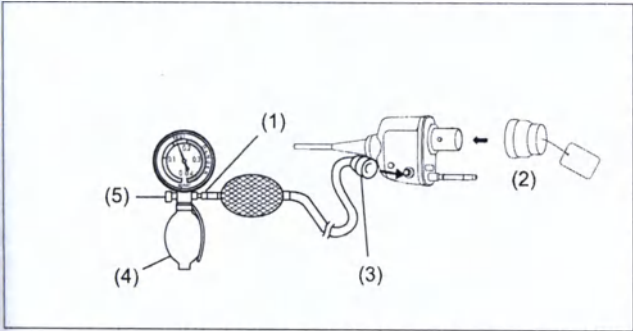
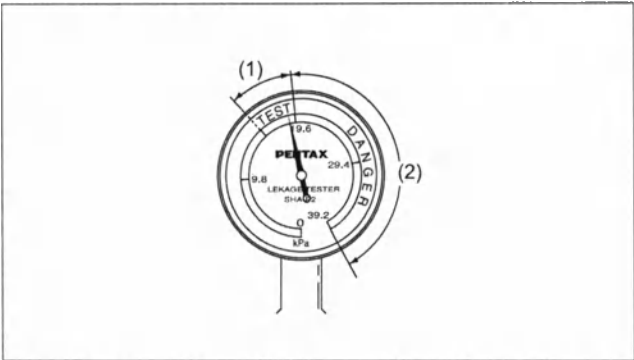


Рисунок 19

- (1) (Убедитесь, что данное соединение надежно)
- (2) Колпачок для погружения PVE коннектора
- (3) Коннектор течеискателя
- (4) РУЧНАЯ ГРУША
- (5) КЛАПАН СБРОСА ДАВЛЕНИЯ

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

- 3) Создайте давление в эндоскопе с помощью ручной груши, пока индикатор на шкале не окажется в **ЗЕЛЕНОЙ** зоне.
НЕ нагнетайте давление до перехода стрелки в **КРАСНУЮ** зону, так как это может привести к серьезному повреждению эндоскопа.



- (1) **ЗЕЛЕНАЯ** ЗОНА
(2) **КРАСНАЯ** ЗОНА

Рисунок 20

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

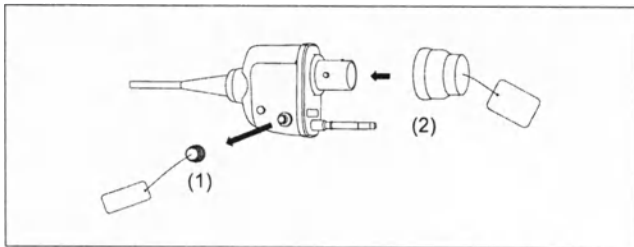
Убедитесь, что клапан сброса давления на рукоятке течвискателя затянут.
НЕ ПОГРУЖАЙТЕ инструмент полностью, если стрелка не остается в **ЗЕЛЕНОЙ** зоне. Свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

ВЛАЖНЫЙ ТЕСТ, ЭТАП II

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

ВНИМАНИЕ:

- ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:**
а) Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.
б) Колпачок для погружения PVE коннектора должен быть надежно закреплен НА электрических контактах



- (1) Колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом
(2) Колпачок для погружения PVE коннектора

Рисунок 21

- 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 эндоскопа, эндоскоп со ВСЕМИ снятыми клапанами и снятым уплотнителем входного отверстия можно полностью погрузить в чистую воду.

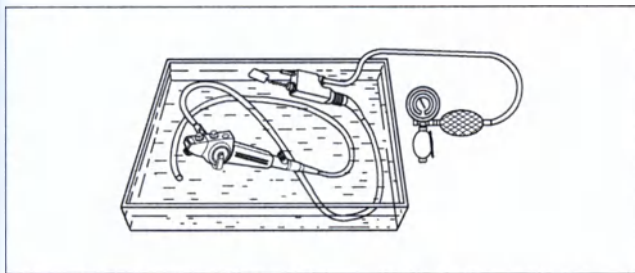


Рисунок 22

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- 2) Внимательно наблюдайте за аппаратом, полностью изгибая дистальный конец эндоскопа. Изначально из углубленных областей эндоскопа может появиться несколько пузырьков. Это нормально. Вы можете продолжить очистку и либо дезинфекцию, либо стерилизацию эндоскопа, как описано в прилагаемом руководстве по обработке и техническому обслуживанию. Если наблюдается непрерывный поток пузырьков из одного места, это является признаком утечки. Немедленно извлеките эндоскоп из воды.
НЕ используйте эндоскоп.
- 3) После извлечения эндоскопа из воды спустите давление внутри эндоскопа, открыв клапан сброса давления на рукоятке течеискателя. После установки индикатора на "ноль" отсоедините течеискатель от эндоскопа.
При обнаружении утечки на втором этапе (2) тщательно высушите инструмент и свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

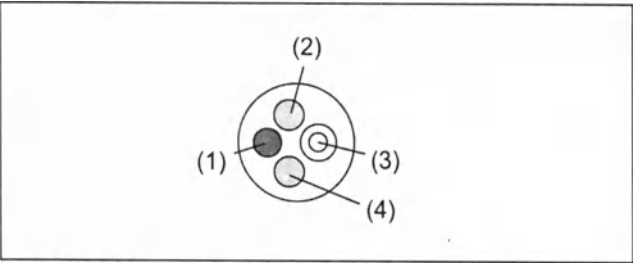
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

		ЕСУ-1570К
Направление обзора		Вперед
Поле зрения		120° (в воздухе) 80° (в воде)
Глубина резкости		3 – 50 мм
Изгиб дистального конца	Вверх	210°
	Вниз	130°
Ширина неизгибаемой части дистального конца		ø 5,5 мм
Ширина дистального конца		ø 5,5 мм
Ширина вводимой трубки		ø 5,1 мм
Максимальная ширина вводимой части		ø 6,35 мм
*Минимальная ширина инструментального канала		ø 2,0 мм
Рабочая длина вводимой трубки		400 мм
Общая длина		660 мм
Рабочая среда	Температура окружающей среды	10 – 40 °С
	Относительная влажность:	30 – 85 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа
Среда хранения	Температура окружающей среды	-20 – 60 °С
	Относительная влажность:	0 – 85 %
	Атмосферное давление	700 – 1060 гПа
Степень электробезопасности		Тип ВF

** 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



- (1) ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ КАНАЛ
- (2) СВЕТОВОД
- (3) ЛИНЗА ОБЪЕКТИВА
- (4) СВЕТОВОД

Рисунок 23: ЕСУ-1570К

Хранение и транспортировка

1)Это оборудование ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить в местах, где прибор может намокнуть или подвергнуться воздействию окружающих условий, например, высокой температуры, влажности, прямых солнечных лучей, пыли, соли и т.д., что может отрицательно повлиять на оборудование.

2)Это оборудование ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить в присутствии легковоспламеняющихся и взрывчатых газов или химикатов.

3)Это оборудование ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить или транспортировать в наклоненном положении и подвергать воздействию ударов или вибрации.

4)Шнуры, принадлежности и т. д. следует очистить и хранить в чистоте.

5)Это оборудование должно содержаться в чистоте и должно быть готово к дальнейшему

использованию.

Среда хранения/транспортировки	Температура	-20 ~ 60° C	-20 ~ 60° C
	Относит.влажность	10 ~ 85%	0 ~ 85%
	Атмосферное давление	700~1060 гПа	700~1060 гПа

Утилизация

С целью соблюдения положений статьи 10 Директивы 2002/96/CE от 27 января 2003 г. по утилизации электрического и электронного оборудования, пользователи информируются о том, что данное устройство было произведено после 13 августа 2005 года и подлежит избирательному сбору бытовых и промышленных отходов, на что указывает приведенный ниже рисунок.



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

Производитель гарантирует качество и безопасность медицинского изделия в течении 2 месяцев при исполнении всех требований и рекомендаций указанных. Срок действия этой гарантии ограничен претензиями, которые должны быть представлены в течение гарантийного срока с момента покупки эндоскопа, содержать номер счета-фактуры и, при необходимости, информацию о необходимости ремонта.

Данная гарантия распространяется только на дефекты, которые не связаны с естественным износом, несоблюдением инструкций по эксплуатации, неправильным использованием, недостаточной или неправильной обработкой прибора или действиями непреодолимой силы.

В случае необходимости технического обслуживания или ремонта обратитесь в сервисный центр или в авторизованную мастерскую по ремонту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

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

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

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

EC	REP
----	-----

ООО «МИП-Тест»
Россия, 123100, г. Москва,
улица Пресненская наб., д.12,
этаж 45, комната 10, офис 1
e-mail: mipTest15@yandex.ru
тел. 8(495)978-04-93

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

 Символ "ИЗГОТОВИТЕЛЬ"

 Символ "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ"

EC	REP
----	-----

 Символ "АВТОРИЗОВАННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ"

SN

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

LOT

 Символ "КОД ПАРТИИ"

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

LSPM 01/01/09/8402022

Напечатано в Германии



IM18

R01

Registered No. 1023

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that MITSUE NAKANO, an agent of
HIDEAKI UNO, Vice President, Global Quality Assurance &
Regulatory Affairs PENTAX Lifecare Division, of HOYA
Corporation has stated in my presence that said HIDEAKI
UNO acknowledged to have signed the attached document.

Dated this 20 day of OCT. 2017

Toshimi Konishi

TOSHIMI KONISHI



Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеоцистоскоп
ПЕНТАКС, ЕСУ-1570К, с принадлежностями»

/Подпись/

Хидеаки Уно
Вице-Президент
Отдел глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования
Отделение «Пентакс Лайфкэ»
«ХОЯ Корпорейшн»

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что МИТСУЕ НАКАНО (MITSUE NAKANO), агент ХИДЕАКИ УНО, Вице-Президент, Отдел обеспечения качества и нормативно-правового обеспечения Отделение «Пентакс Лайфкэ» подразделения «ХОЯ Корпорейшн», заявил в моем присутствии, что ХИДЕАКИ УНО признал свою подпись на прилагаемом документе.

Датировано 20 ОКТЯБРЯ 2017 года

/Подпись/

ТОШИМИ КОНИШИ

/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 переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать девятого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-31845

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

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 листа (ов)
Нотариус: 



H. Uno



Hideaki Uno
Vice President
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs
PENTAX Life care Division
HOYA Corporation

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Видеоцистоскоп "ПЕНТАКС", ECU-1575K с принадлежностями

OPERATIONAL DOCUMENTATION
for medical device

Videocystoscope PENTAX, ECU-1575K with accessories

PENTAX™

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ВИДЕОЦИСТОСКОП PENTAX

ESY-1575K

Назначение

Видеоцистоскоп предназначен для визуализации (посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к мочевыводящим путям. Мочевыводящие пути включают, не ограничиваясь перечисленным, следующие органы, ткани и подсистемы: мочеиспускательный канал (уретру) и мочевого пузыря.

Этот инструмент вводится через мочеиспускательный канал при наличии показаний для проведения данной процедуры у взрослых пациентов и у детей.

Не используйте этот эндоскоп для каких-либо других целей, кроме целевого назначения.

Видеоэндоскоп, описанный в настоящем руководстве, можно использовать только с видеопроцессором PENTAX серии ERK-i, ERK-p или ERK-1000.

Примечания

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

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

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

В обязанности каждого медицинского учреждения входит допуск к использованию и обработке данных медицинских устройств только квалифицированного и обученного персонала, обладающего компетенцией и знаниями об эндоскопическом оборудовании, антибактериальных средствах/методах обработки и протоколе контроля за больничными инфекциями. К известным рискам и/или потенциальным травмам, связанным с использованием гибких эндоскопов, относят, в том числе, перфорацию, инфекцию, кровотечение, ожоги и электрический удар.

Действующие рекомендации по инфекционному контролю требуют, чтобы цистоскопы и другие полукритические изделия медицинского назначения, которые обычно контактируют с интактными слизистыми оболочками, такими как слизистая оболочка мочевыводящих путей, проходили как минимум очистку и дезинфекцию высокого уровня перед клиническим применением. Только пользователь может определить, прошел ли инструмент соответствующие процедуры инфекционного контроля перед каждым клиническим применением. Следует понимать, что правила инфекционного контроля включают множество сложных и зачастую спорных вопросов, которые постоянно пересматриваются. Компания PENTAX 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 возникли какие-либо вопросы относительно приведенной в данном руководстве информации или сомнения, связанные с безопасностью и/или использованием данного оборудования, обратитесь в местное представительство компании PENTAX.

Положение о стерильности

Инструменты, указанные в данном руководстве, являются многоразовыми медицинскими устройствами. Так как они упакованы нестерильно, они подлежат очистке и дезинфекции высокого уровня или стерилизации ПЕРЕД первым применением. Перед каждой последующей процедурой их необходимо подвергать соответствующей очистке, а затем дезинфекции высокого уровня либо стерилизации.

Противопоказания

Обратитесь к рекомендациям и требованиям региональных и национальных органов здравоохранения для получения инструкций касательно повторной обработки эндоскопов, предназначенных для дальнейшего использования, и/или утилизации тех инструментов, которые, как было установлено после выполнения процедуры, применялись у пациентов, страдающих болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).

Не используйте данное устройство у пациентов с острым циститом/уретритом без предварительного лечения. Это может привести к усилению воспаления и, возможно, к необратимому повреждению ткани.

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие условные обозначения, указывающие на потенциально опасные ситуации, которые в случае несоблюдения указаний могут привести:

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ : к смерти или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ : к травме легкой и средней степени или материальному ущербу.

ПРИМЕЧАНИЕ : к материальному ущербу. Также обращает внимание владельца/оператора на важную информацию по использованию данного оборудования.

Условия отпуска

Федеральное законодательство США предписывает продажу данного прибора только врачам или иным медицинским работникам с необходимой квалификацией либо по их заказу.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЯ И ФУНКЦИИ ЭЛЕМЕНТОВ.....	4
1-1. Видеозондоскоп.....	4
1-2. Принадлежности.....	6
1-3. Видеопроцессоры.....	8
2. ПОДГОТОВКА И ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ.....	10
2-1. Проверка видеопроцессора.....	10
2-2. Проверка эндоскопа.....	12
2-3. Подготовка к введению эндоскопа.....	25
3. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	27
3-1. Подготовительные мероприятия.....	27
3-2. Введение и извлечение.....	27
3-3. Биопсия.....	29
3-4. Лазер.....	30
3-5. Электрахирургические процедуры.....	32
4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	35
4-1. Общие сведения.....	35
4-1-1. Применение.....	35
4-1-2. Важные указания.....	36
4-1-3. Внутренние каналы эндоскопов PENTAX.....	38
4-2. Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопов.....	39
4-2-1. Предварительная очистка.....	39
4-2-2. Проверка на утечку.....	42
4-2-3. Очистка.....	43
4-2-4. Дезинфекция высокого уровня.....	50
4-2-5. Стерилизация.....	55
4-3. Эндоскопические вспомогательные инструменты (ЭВИ) и компоненты эндоскопа.....	63
4-3-1. Очистка.....	64
4-3-2. Дезинфекция высокого уровня.....	67
4-3-3. Стерилизация.....	69
5. МЕРОПРИЯТИЯ ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ.....	74
5-1. Обслуживание.....	75
5-2. Советы по уходу и техобслуживанию.....	77
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	80
ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	81
УТИЛИЗАЦИЯ.....	81
ГАРАНТИЯ.....	82

- ВАЖНО -

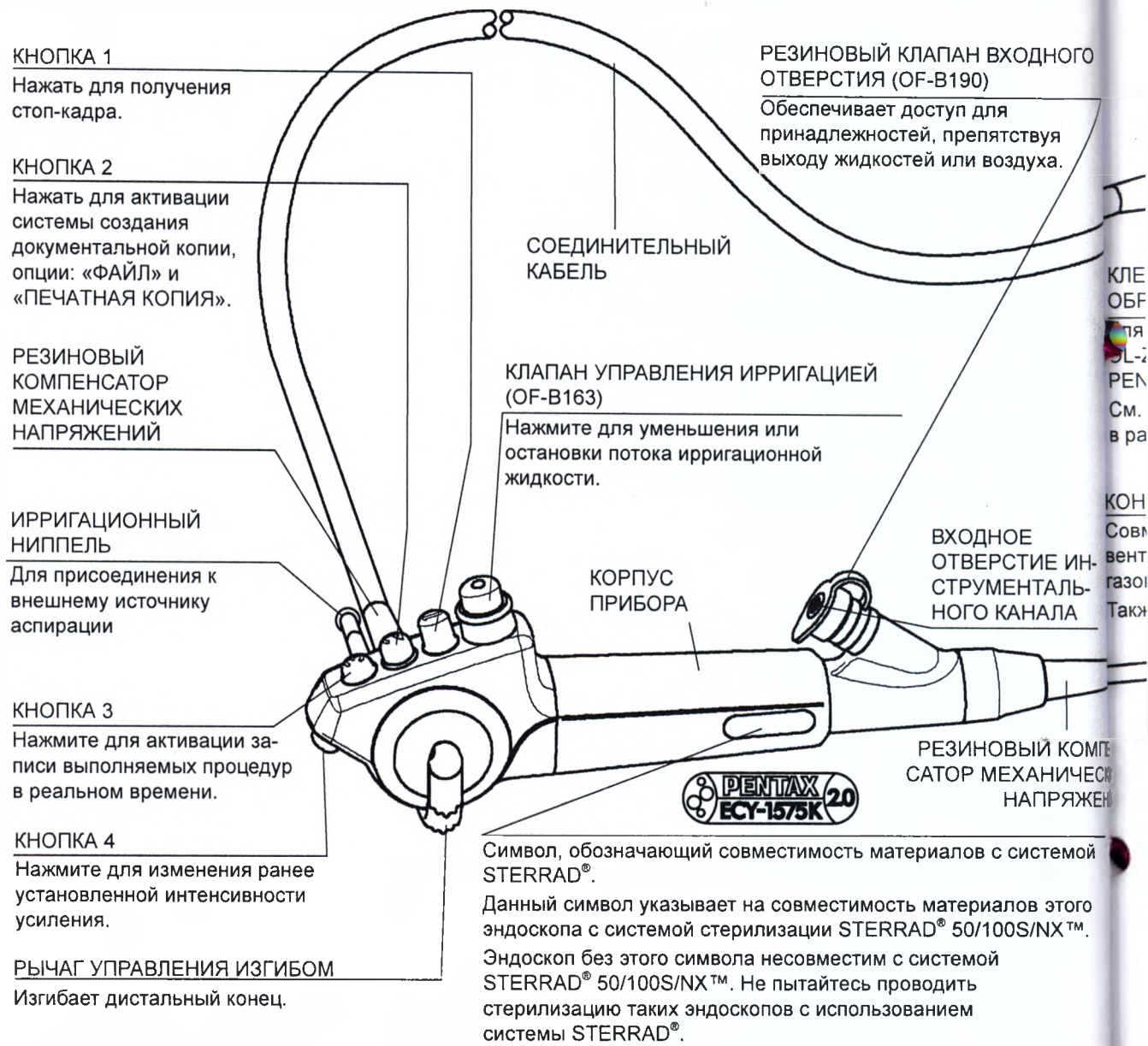
ВНИМАНИЕ:

Данный продукт можно стерилизовать с использованием систем STERRAD[®]. Более подробная информация приведена в разделах 4-2-5-2 и 4-3-3-3 данного руководства.

- После каждых 100 циклов обработки с использованием STERRAD[®] эндоскопы необходимо возвращать в авторизованный сервисный центр PENTAX для ремонта. Потребуется как минимум замена вводимой трубки и извлекаемой части эндоскопа.
- Несмотря на то, что эти эндоскопы способны выдерживать до 100 циклов стерилизации с использованием системы STERRAD[®], может потребоваться ремонт/замена частей до достижения 100 циклов, в зависимости от состояния эндоскопа.
- Перед использованием/стерилизацией эндоскоп необходимо тщательно проверить на наличие дефектов. Более подробная информация приведена в разделе 2-2-1) данного руководства. При возникновении каких-либо сомнений относительно пригодности эндоскопа для использования/стерилизации с помощью системы STERRAD[®] обратитесь в местный сервисный центр PENTAX.
- Перед выполнением стерилизации с использованием STERRAD[®] обязательно присоедините вентиляционный клапан системы газовой стерилизации этиленоксидом к выпускному соединителю.

1. НАИМЕНОВАНИЯ И ФУНКЦИИ ЭЛЕМЕНТОВ

1-1. Видеоэндоскоп

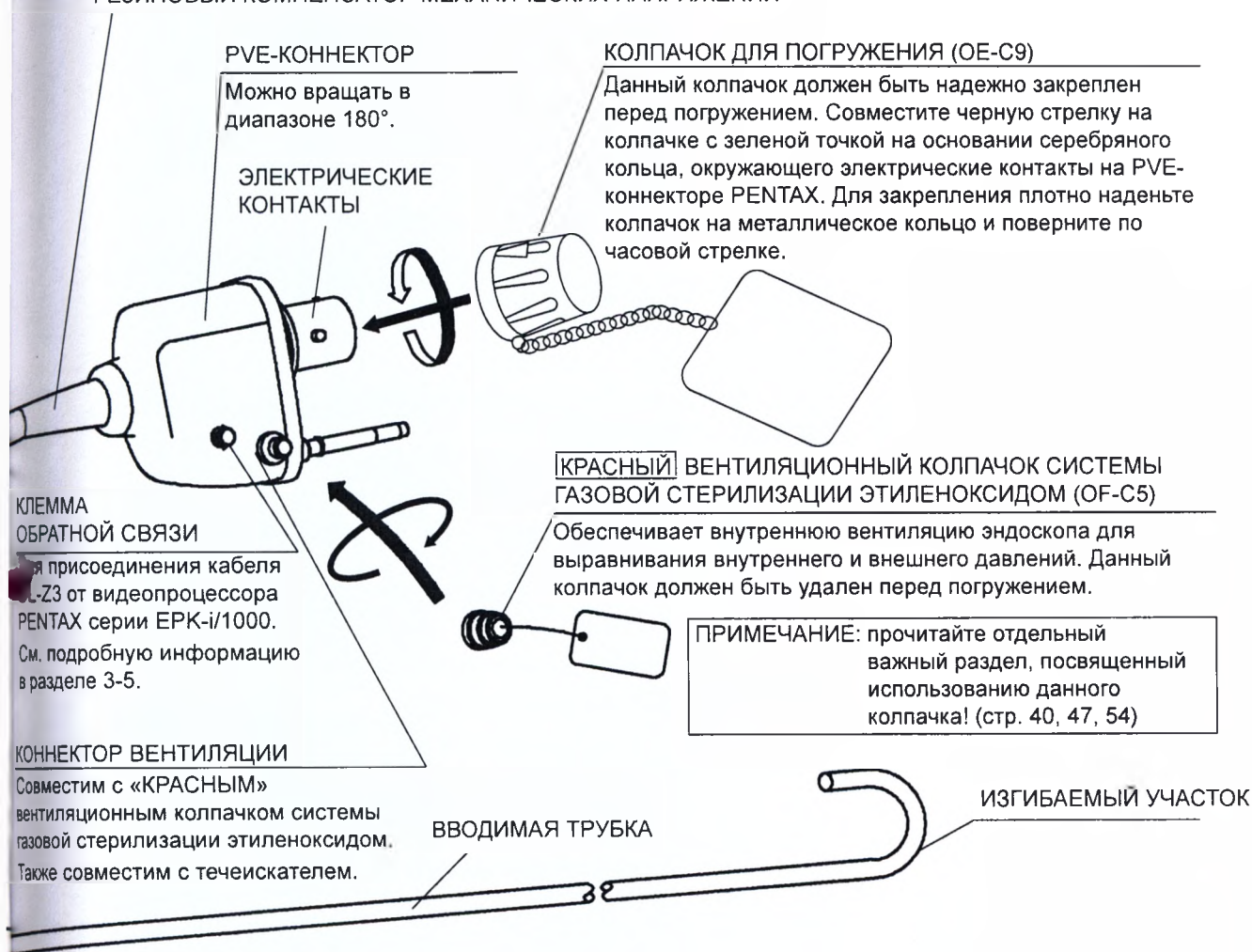


ПРИМЕЧАНИЕ:

Функция каждой кнопки зависит от процессора. Функцию можно изменить. Подробная информация приведена в руководстве, поставляемом с процессором. В нижеприведенной таблице приведены заводские установки.

	Серия ЕРК-і	ЕРК-1000
Кнопка 1	Стоп-кадр	Стоп-кадр
Кнопка 2	Печатная копия	Печатная копия
Кнопка 3	Запись видео	Запись видео (для NTSC)
		Улучшение качества (для PAL)
Кнопка 4	Улучшение качества	Улучшение качества (для NTSC)
		AVE/PEAK (для PAL)

РЕЗИНОВЫЙ КОМПЕНСАТОР МЕХАНИЧЕСКИХ НАПРЯЖЕНИЙ



ПРИМЕЧАНИЕ:

Во избежание отсоединения колпачка для погружения во время обработки убедитесь, что колпачок надежно закреплен (правильно закручен). Ненадежное прикреплении колпачка для погружения может привести к повреждению эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопа НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно резиновые компенсаторы механических напряжений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сразу после использования металлическая вилка световода и электрические контакты/штырьки эндоскопа могут быть ГОРЯЧИМИ. Во избежание ожога не касайтесь этих участков сразу после использования прибора. В целях безопасности после выполнения процедуры беритесь за корпус коннектора PVE.

1-2. Принадлежности

1) Биопсийные щипцы

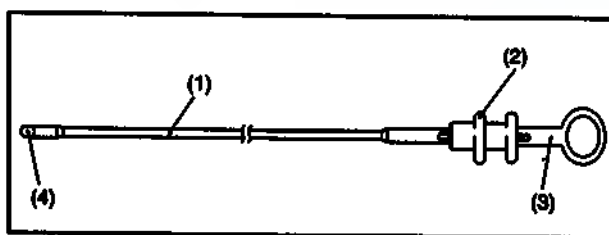


Рис. 1.1

- (1) Гибкий стержень
- (2) Захват
- (3) Рукоятка
- (4) Чашечки/бранши щипцов

2) Щётка для очистки

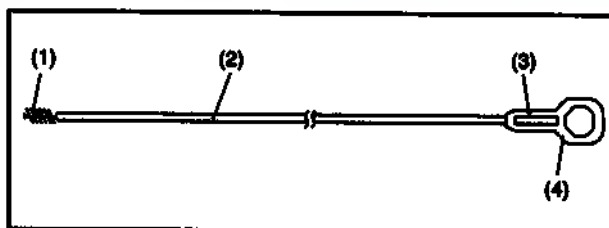


Рис. 1.2

- (1) Белая щетина
- (2) Гибкий стержень
- (3) Рукоятка
- (4) (CS6015ST, CS6002SN)

3) Щётка для очистки аспирационного цилиндра

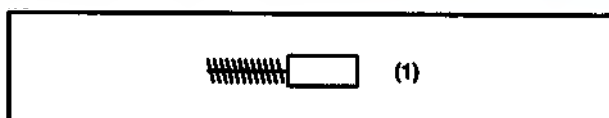


Рис. 1.3

- (1) (CS-C3S)

4) Клапан управления ирригацией

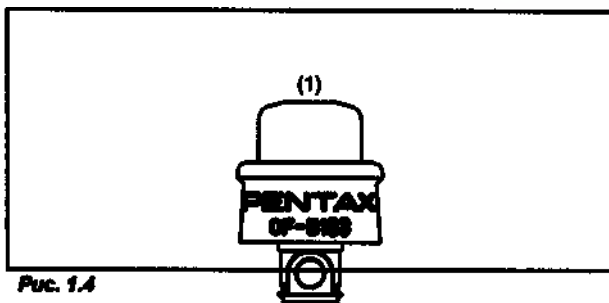


Рис. 1.4

- (1) OF-B163

5) Клапан управления аспирацией

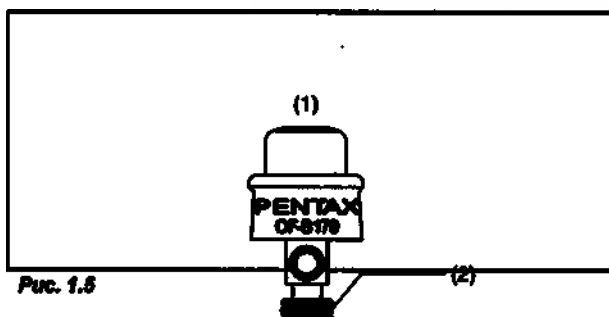


Рис. 1.5

- (1) OF-B179
- (2) Уплотнительное кольцо OF-B181

ВНИМАНИЕ:

- Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале эндоскопа, могут влиять на функционирование самого эндоскопа, настоятельно рекомендуется с эндоскопами PENTAX использовать только принадлежности PENTAX. В случае, если уникальная или высокоспециализированная принадлежность получена из других источников, свяжитесь с производителем для проверки совместимости с эндоскопами PENTAX.
 - Максимальный внешний диаметр вспомогательного эндоскопического инструмента должен быть минимум на 0,2 мм меньше указанного диаметра инструментального канала эндоскопа PENTAX. Рабочая длина вспомогательного эндоскопического инструмента может быть примерно на 30 см больше рабочей длины эндоскопа.
-

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В зависимости от страны и/или местного дистрибьютора PENTAX каждая принадлежность для эндоскопа PENTAX может поставляться опционально.
 - В отношении эндоскопических принадлежностей, контактирующих с пациентом, соблюдайте конкретные подробные инструкции по применению, уходу и обслуживанию, прилагаемые к каждому изделию.
 - Для уточнения состояния новой принадлежности проверьте маркировку/упаковку изделия. Каждая этикетка/упаковка должна четко определять содержимое как стерильное либо нестерильное.
-

1-3. Вideoпроцессоры

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Ёмкость для воды и воздушный насос с данными эндоскопами не используются.
 - Ознакомьтесь с руководством, прилагаемым к процессору.
-

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Запрещается устанавливать, использовать и хранить электрическое медицинское оборудование в запылённых условиях. Скопление пыли внутри подобных приборов может вызвать неисправности, задымление или воспламенение.
 - Срок работы лампы для процессора серии ЕРК-і составляет 500 часов, для процессора ЕРК-1000 - 400 часов. Заменяйте лампу до истечения срока службы. Перед использованием проверьте индикатор срока службы лампы. Использование лампы сверх срока службы может привести к её взрыву с последующим повреждением видеопроцессора.
 - При частом использовании реальный срок службы лампы может быть меньше указанного номинального срока службы.
-

(1) Серия ЕРК-і

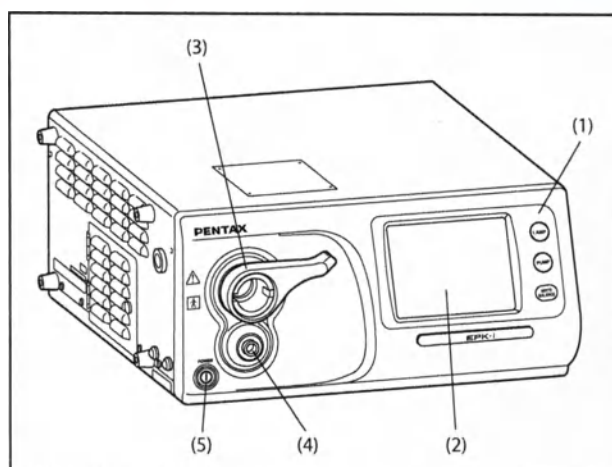


Рис. 1.6

- (1) Электрический разъем эндоскопа
- (2) Панель управления
- (3) Жидкокристаллический дисплей с сенсорной панелью
- (4) Гнездо световода
- (5) Выключатель электропитания

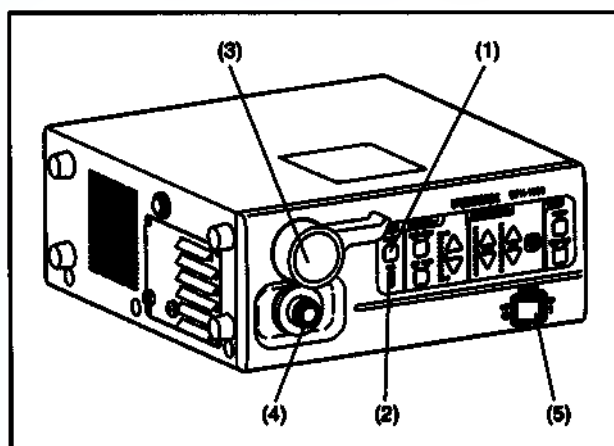
▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Замените картридж лампы, если одно деление индикатора LIFE на сенсорной панели светится красным и на мониторе появилось сообщение [Please replace the lamp] (Замените лампу).

ПРИМЕЧАНИЕ:

В зависимости от версии программного обеспечения процессора серии ЕРК-і может понадобиться обновление программного обеспечения. Если программа не обновляется, изображение не будет выводиться. Если изображения выводятся некорректно, обратитесь в местный сервисный центр PENTAX.

(2) ЕРК-1000



- (1) Выключатель лампы
- (2) Индикатор срока службы лампы
- (3) Электрический разъем эндоскопа
- (4) Гнездо световода
- (5) Выключатель электропитания

Рис. 1.7

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Замените картридж лампы, если индикатор станет красным и качество изображения начнёт ухудшаться.

2. ПОДГОТОВКА И ОСМОТР ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Перед применением необходимо тщательно проверить чистоту и правильность работы эндоскопа, видеопроцессора и эндоскопических вспомогательных инструментов, чтобы удостовериться в их пригодности для применения у пациентов:

ПРИМЕЧАНИЕ:

Эндоскопы ECU-1575K совместимы только с видеопроцессорами PENTAX серии EPK-i и EPK-1000.

ВНИМАНИЕ:

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

2-1. Проверка видеопроцессора

Полные инструкции см. в «Руководстве пользователя» видеопроцессора PENTAX конкретной модели.

- 1) Подключите процессор к правильно заземленной розетке, при этом выключатель питания должен быть в положении OFF (ВЫКЛ).
- 2) Убедитесь, что PVE-коннектор совмещен с разъемом интерфейса на передней панели процессора.
- 3) Присоедините эндоскоп к разъему интерфейса на процессоре, как показано на рисунке. После присоединения поверните рычаг на разъеме интерфейса по часовой стрелке.

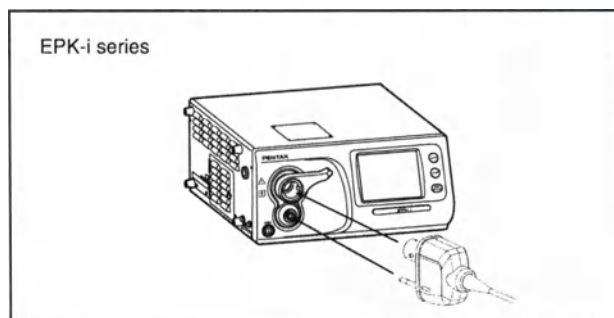


Рис. 2.1

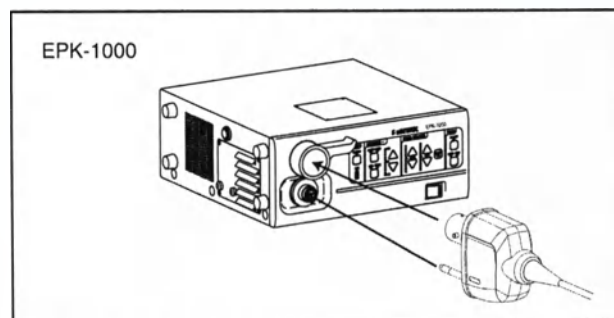


Рис. 2.2

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- 4) Включите процессор для проверки правильности работы.
- 5) При использовании с цистоскопом 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.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для защиты глаз пользователя избегайте попадания прямого света из эндоскопа и/или процессора в глаза.

- 8) Проверьте, что на мониторе появилось изображение.
- 9) Перед каждой процедурой проверяйте качество изображения, выводимого на монитор с эндоскопа. Удостоверьтесь, что качество изображения, цвет, функции автоматической яркости (диафрагмы) соответствуют инструкции, прилагаемой к видеопроцессору PENTAX.

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 избежание загрязнения предварительно обработанного инструмента микроорганизмами, передающимися через воду, используйте для проверки функций эндоскопа стерильную или не содержащую бактерий воду. Водопроводную воду, особенно если она длительное время хранилась без крышки, ни в коем случае нельзя использовать для проверки/тестирования эндоскопа.

Перед повторной обработкой и/или погружением в какие-либо жидкости эндоскопы PENTAX следует проверять на сохранение водонепроницаемости при помощи фирменных течеискателей PENTAX. Подробнее о рекомендованной компанией PENTAX процедуре обнаружения утечек см. руководство к течеискателям PENTAX.

ВНИМАНИЕ:

Существуют различные типы течеискателей для эндоскопов, в том числе ручные, электромеханические и «автоматизированные», некоторые из которых являются автономными приборами, а некоторые могут интегрироваться в автоматические репроцессоры (AER)/моечно-дезинфицирующие устройства (WD) для эндоскопов. Следует иметь в виду, что PENTAX не проверяет соответствие течеискателей сторонних производителей заявленным характеристикам, их эффективность в отношении точного обнаружения утечки и/или их совместимость с эндоскопами PENTAX. Недостаточное давление может уменьшить вероятность точного обнаружения течи, особенно если дистальная изгибаемая часть эндоскопа не изгибается во время тестирования. Избыточное давление может отрицательно повлиять на эндоскоп, особенно если рост давления возникает во время автоматической обработки при повышенных температурах. Компания PENTAX не несёт ответственности в случае использования сторонних течеискателей.

Пользователь должен получить от производителя подтверждение заявленных характеристик течеискателя, включая совместимость с эндоскопами PENTAX при различных температурах и способность обнаруживать утечки с погружением и без погружения в жидкость, а также со сгибанием и без сгибания дистального изгибаемого участка эндоскопа.

1) Проверка вводимой трубки

- а) Проверьте всю поверхность вводимой трубки на наличие повреждений, таких как вмятины, признаки сдавлений, складки, вздутия, выпуклости, чрезмерные изгибы, выпячивания, отслаивание внешней оболочки, порезы/дыры или другие нарушения. Любые вмятины или повреждения гибкой трубки эндоскопов могут привести к повреждению внутренних механизмов эндоскопов.
- б) Аналогичным образом проверьте состояние соединительного кабеля на наличие внешних признаков повреждения, таких как перегибы, вмятины и т. д.

ВНИМАНИЕ:

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

- с) Из-за воздействия на эндоскопы PENTAX процесса стерилизации с использованием STERRAD® возможны некоторые изменения в материалах PENTAX после многократного применения STERRAD®. Поэтому перед выполнением КАЖДОЙ клинической процедуры пользователям необходимо тщательно проверить черный адгезивный материал в дистальной части, изгибаемую часть и вводимую трубку для определения их пригодности для последующего использования. Указанные области должны проверяться на предмет ЛЮБЫХ отклонений и нарушений функциональности. В случае обнаружения любых необычных характеристик, включая, в частности, шероховатые поверхности, трещины, ломкость, острые края, отверстия, расслоение, липкие поверхности, пузырчатость и т. п., эндоскоп использовать ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

В ходе осмотра проверьте поверхность/состояние адгезивного материала, слегка надавив пальцами в перчатке и аккуратно протерев данную область сухой марлей. Убедитесь в том, что клей не отслаивается, а также в отсутствии шероховатостей и любых острых краев.

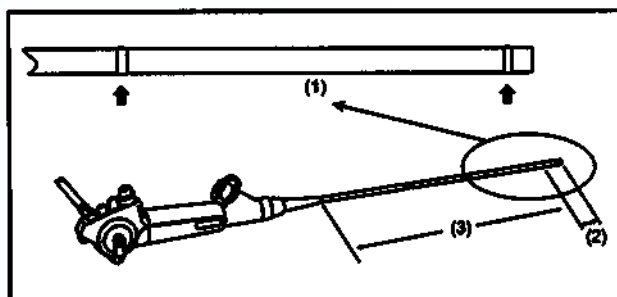


Рис. 2.3

- (1) Крупный план
- (2) Вводимая трубка
- (3) Изгибаемая часть

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед первым применением, после любых ремонтных/сервисных работ и перед каждым применением у пациента все инструменты подлежат обработке. При использовании химиотермических методов обработки эндоскопов PENTAX следует дать приборам остыть до комнатной температуры перед применением и/или дальнейшими манипуляциями.

- д) Перед каждым использованием у пациента убедитесь, что эндоскоп полностью очищен и прошёл дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию.

2) Проверка гибкости вводимой трубки

- а) Начиная со стыка изгибаемой части, сформируйте петлю из вводимой трубки около 20 см, как показано на рисунке ниже.

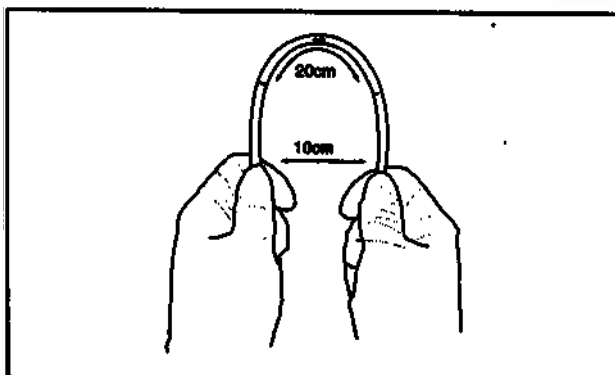


Рис. 2.4

- б) Осторожно поднимите/опустите поочередно левую/правую руки и убедитесь в одинаковой гибкости по всей длине петли. НЕ используйте эндоскоп при обнаружении

- жестких частей, которые не сгибаются так же легко, как и другие участки петли, или
- гибких частей, чрезмерно изгибаемых по сравнению с другими участками петли.

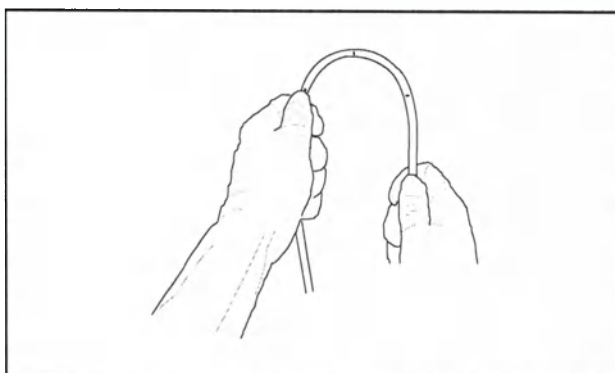


Рис. 2.5

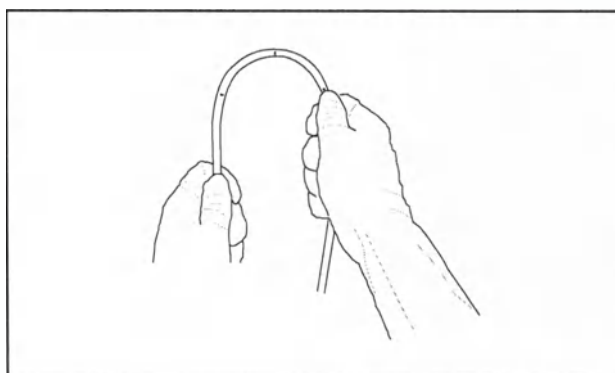


Рис. 2.6

- с) Повторите описанные выше шаги а) и б) до завершения осмотра всей вводимой трубки. Если эндоскоп не проходит описанную выше проверку,
- НЕ используйте данный эндоскоп и
 - обратитесь в представительство PENTAX.

ВНИМАНИЕ:

- При выполнении этой проверки следите за тем, чтобы не повредить остальные компоненты эндоскопа (дистальный конец, корпус и т. д.) в результате ударов об окружающие поверхности/объекты.
 - При выполнении данной части проверки НЕ меняйте положение изгибаемой части эндоскопа. Поддерживайте дистальный конец в прямом положении.
 - Удерживайте вводимую трубку в месте соединения вводимой трубки и изгибаемой части.
 - Не обхватывайте рукой изгибаемую часть эндоскопа.
-

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Дистальный конец эндоскопа, также как и электрические контакты/штырьки коннектора PVE, необходимо защищать от ударных воздействий. Не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте и не сгибайте сильно гибкую часть эндоскопа.
 - В соответствии с указаниями на маркировке продукции PENTAX, в частности на эндоскопах, перед клиническим применением следует проверить качество эндоскопического изображения.
 - Во время проверки перед применением убедитесь в чистоте дистальной линзы объектива и защитного стекла подсветки, а также в отсутствии загрязнений на этих дистальных поверхностях. В противном случае получение чёткого изображения НЕВОЗМОЖНО. Протрите их марлей или аналогичным материалом, смоченным в 70-90 % этиловом или изопропиловом медицинском спирте.
 - Из области наблюдения необходимо удалить все ткани и выделения пациента для устранения возможности затуманивания эндоскопического изображения и/или ослабления света от системы освещения.
-

ВНИМАНИЕ:

НЕ держите эндоскоп за соединительный кабель. Это может привести к повреждению, что потребует ремонта эндоскопа.

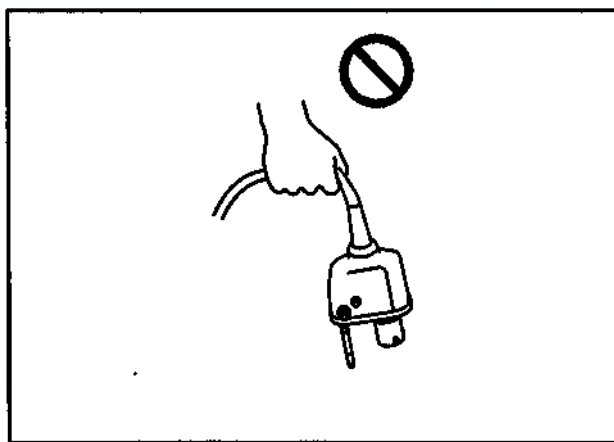


Рис. 2.7

ПРИМЕЧАНИЕ:

Гибкие эндоскопы и другие сложные медицинские инструменты изготавливаются из специальных материалов и содержат уникальные детали и сложные компоненты с жесткими допусками по размерам. Чтобы обеспечить водонепроницаемость и работоспособность этих устройств, требуются специализированные методы сборки и применение особых герметизирующих и/или адгезивных материалов. В связи с этим эндоскопы необходимо регулярно проверять, чтобы исключить риск отсоединения, отсутствия или неисправности их составных частей, которые могут отрицательно повлиять на работоспособность этих устройств. Неисправные или отсоединившиеся компоненты могут привести к отказу прибора, повреждению эндоскопа (из-за попадания жидкости) и/или недостаточной деkontаминации используемых инструментов.

PENTAX рекомендует перед использованием тщательно проверять целостность эндоскопов и осматривать их на наличие «ослабления» в местах стыка или соединения компонентов, включая следующие части/области:

- блок входного отверстия канала (входное отверстие для биопсийных щипцов) (1)
- аспирационный/ирригационный ниппель/коннектор (2)
- цилиндр клапана аспирации/ирригации (3)
- коннектор вентиляции (4)
- все остальные входные и выходные порты внутреннего канала, который является частью эндоскопа, косвенно контактирующей с пациентом
- резиновый компенсатор механических напряжений на вводимой трубке и на соединительном кабеле (для закрепления поворачивайте только по часовой стрелке)

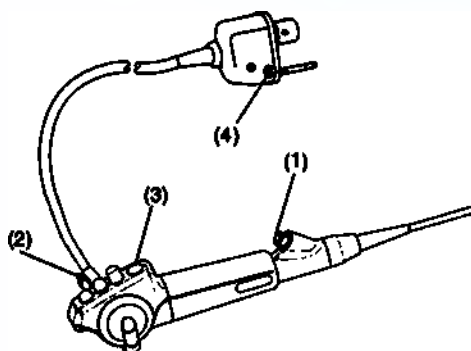


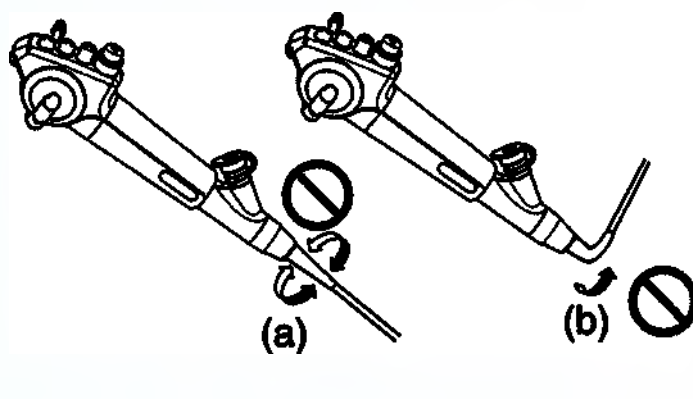
Рис. 2.8

Убедиться в отсутствии люфта можно, например, следующим способом: осторожно возьмите проверяемую часть и, удерживая компонент, попробуйте подвигать его в разных направлениях. При удерживании металлических частей используйте безворсовый материал для защиты пальцев.

Если обнаружен люфт какого-либо компонента (и не удастся его устранить) и/или обнаружены проявления или подозрения на неправильную работу или внешние признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ эндоскоп. Обратитесь в сервисный центр PENTAX.

ВНИМАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопов во время проверки, клинического использования, обработки или иных действий по эксплуатации НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно резиновые компенсаторы механических напряжений (1), (2). Будьте особенно осторожны с компенсатором механических напряжений вводимой трубки (1). При протирании вводимой трубки и соединительного кабеля совершайте медленные движения назад и вперед, протирая трубку/кабель по всей длине. Не прилагайте к компенсаторам механических напряжений или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или скручивающее усилие. Во время ЛЮБЫХ действий с инструментом избегайте применения избыточной силы, скручивания, вращения и/или перегибания задействованных вводимых трубок и соединительных кабелей для предотвращения непреднамеренного повреждения (излома, сдавливания, деформации и т. п.) этих частей, а также компонентов, находящихся внутри эндоскопа.



- (a) НЕ допускайте перекручивания и вращения
- (b) НЕ допускайте сгибания
- (1) Компенсатор механических напряжений вводимой трубки
- (2) Компенсатор механических напряжений

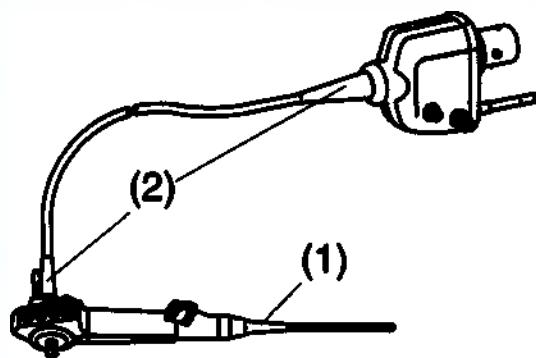
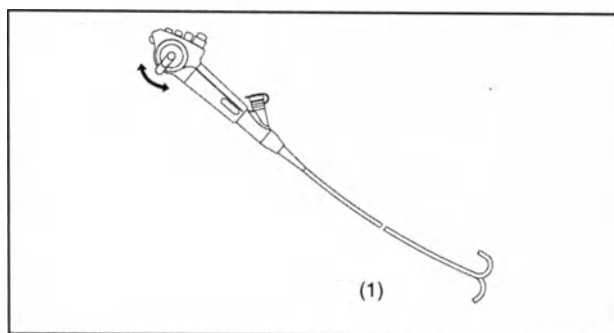


Рис. 2.9

3) Проверка управления изгибом

Медленно приведите в действие рычаг управления изгибом, чтобы убедиться в его плавной работе. Удостоверьтесь, что достигается полный и правильный диапазон изгиба.



(1) Вверх-вниз

Рис. 2.10

ВНИМАНИЕ:

ЛЮБАЯ потеря плавности работы ручки управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя компонентов системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание дальнейшего повреждения эндоскопа или нарушения работоспособности системы управления изгибом НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает правильно.

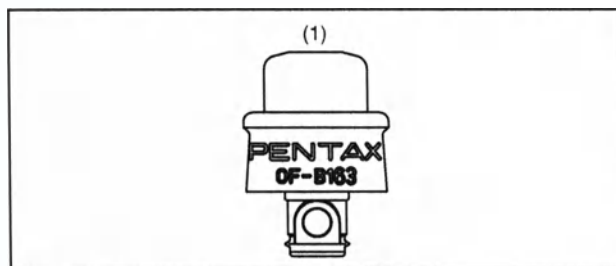
Перед использованием убедитесь, что ручка управления изгибом поворачивается плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЕ УСИЛИЕ К РУЧКЕ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Если в ручке эндоскопа появляется чрезмерный «свободный ход» или пропадает возможность изгиба в каком-либо направлении, НЕ используйте инструмент. Избыточным свободным ходом ручки можно считать поворот ручки управления изгибом в любом направлении более чем на 30 градусов без соответствующего изгиба дистального конца. При обнаружении вышеперечисленных нарушений требуется обслуживание прибора во избежание более серьезных проблем с системой управления изгибом, таких как разрыв углового троса/шнура или троса блока и/или «застывание» дистальной изгибаемой части.

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

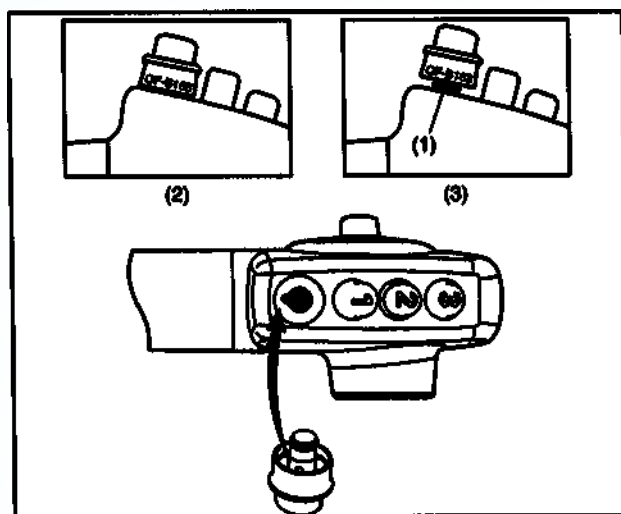
4) Проверка механизма ирригации

- а) Перед использованием необходимо проверить клапан управления ирригацией (OF-B163). Извлеките клапан из корпуса и убедитесь, что резиновая часть не повреждена и не изношена.



(1) OF-B163

Рис. 2.11



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

Рис. 2.12

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенный или поврежденный клапан (в частности, резиновую часть) необходимо заменять новым, который перед использованием уже подвергся очистке и дезинфекции высокого уровня или процедуре стерилизации. При повторном использовании всегда проверяйте, что клапан прошел обработку. Поврежденный или изношенный клапан может приводить к риску перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного оттока (заброса) биологических жидкостей пациента.

- b) Расположите клапан OF-B163 так, чтобы маленький металлический выступ около основания на ножке клапана совпадал с выемкой цилиндра клапана аспирации. Установите клапан в цилиндр, аккуратно проталкивая клапан в цилиндр. Во время установки клапана для гарантированного совмещения выступа и выемки может потребоваться некоторое вращение клапана. При проталкивании клапана в цилиндр не прилагайте избыточное усилие.

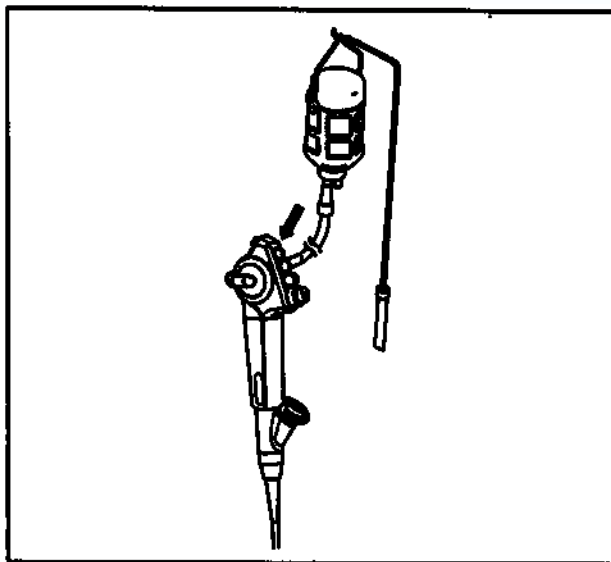


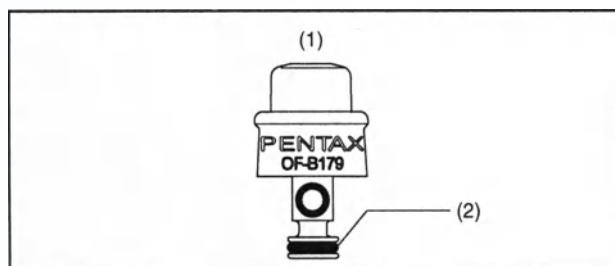
Рис. 2.13

- c) Присоедините ирригационную трубку от внешнего источника к ирригационному ниппелю, расположенному на корпусе. Проверьте подачу ирригационной жидкости через дистальный конец.
- d) Частично нажмите на клапан управления (остановки) ирригацией, чтобы уменьшить поток ирригационной жидкости. Полное нажатие на клапан приведет к полной остановке подачи жидкости.
- e) Отпустите клапан управления (остановки) ирригацией, чтобы удостовериться, что клапан свободно возвращается в исходное положение, а подача ирригационной жидкости возобновляется.

ПРИМЕЧАНИЕ:

На входном отверстии инструментального канала должен быть установлен резиновый клапан входного отверстия в хорошем состоянии для предотвращения остановки аспирации и перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного оттока (заброса) биологических жидкостей пациента. Изношенный клапан может привести к протечке и подлежит замене. Для обеспечения максимальной эффективности клапанных механизмов можно заменять резиновый клапан входного отверстия на новый, прошедший полную обработку, перед каждой процедурой.

5) Проверка механизма аспирации



- (1) OF-B179
- (2) Уплотнительное кольцо OF-B181

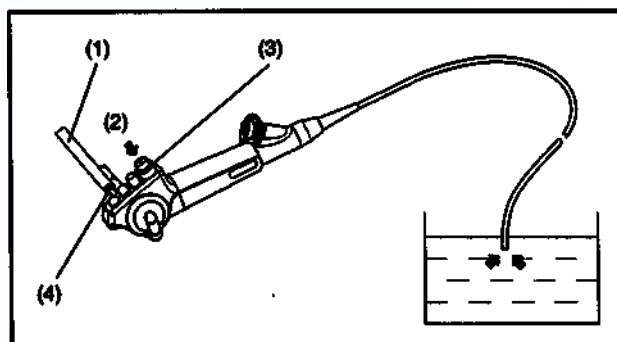
Рис. 2.14

- а) Перед применением необходимо проверить клапан управления аспирацией (OF-B179). Извлеките клапан из корпуса и убедитесь, что уплотнительные кольца не повреждены и не изношены.

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенные или поврежденные клапаны и/или уплотнительные кольца необходимо заменять на новые, которые перед использованием уже прошли очистку и дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию (в качестве опции поставляется набор уплотнительных колец, модель OF-B181). Невыполнение этого правила может привести к непрерывной аспирации, в результате которой в определенных клинических ситуациях может произойти засасывание ткани в дистальное отверстие канала на конце эндоскопа и/или утечка вдуваемого воздуха через систему аспирации. Использование поврежденного клапана также может привести к обратному оттоку или разбрызгиванию физиологических жидкостей пациента, что представляет 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.



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

Рис. 2.15

- с) Отпустите клапан аспирации, чтобы убедиться, что он свободно возвращается в положение ВЫКЛ и аспирация воды прекращается.

- d) Если клапан не функционирует должным образом, не нажимается плавно или возникает ощущение «залипания», выньте его и нанесите минимальное количество силиконового масла на резиновое уплотнительное кольцо клапанного механизма PENTAX. НЕ наносите избыточное количество масла, не оставляйте больших капель, не наливайте масло непосредственно на металлическую ножку клапана. Просто нанесите небольшую капельку масла на указательный палец в стерильной перчатке и мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами. Затем поместите клапан с уплотнительным кольцом между большим и указательным пальцами и осторожно вращайте клапан так, чтобы масло равномерно распределилось по внешним краям резинового уплотнительного кольца. Убедитесь, что масло нанесено на уплотнительное кольцо, и вытрите все излишки.

ВНИМАНИЕ:

Если инструмент необходимо использовать сразу после проверки, используйте только стерильную или не содержащую бактерий воду. Во избежание повторного загрязнения ранее обработанного эндоскопа старайтесь не использовать водопроводную воду, которая стояла неиспользованной в незакрытой емкости.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Резиновый клапан на входном отверстии инструментального канала должен быть в хорошем состоянии для предотвращения остановки аспирации и перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного оттока (заброса) биологических жидкостей пациента. Изношенный клапан может привести к протечке и подлежит замене. Для обеспечения максимальной эффективности клапанных механизмов можно заменять резиновый клапан входного отверстия на новый, прошедший полную обработку, перед каждой процедурой.

6) Проверка биопсийных щипцов и инструментального канала

- a) Убедитесь в отсутствии перегибов гибкой части биопсийных щипцов.
- b) На браншах щипцов не должно быть никаких остаточных загрязнений. Любые загрязнения необходимо удалить с щипцов до их использования. Используйте только стерильные щипцы.

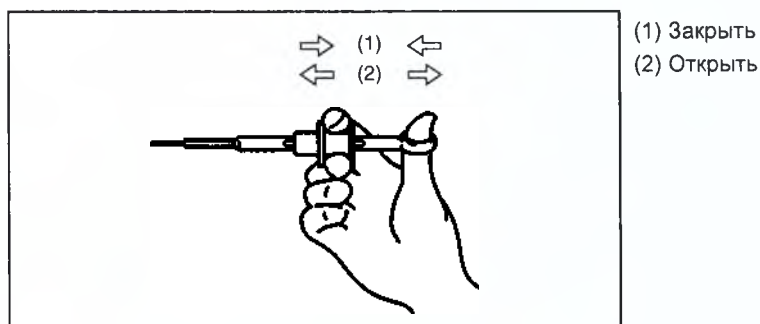


Рис. 2.16

- c) Для размыкания и смыкания браншей необходимо использовать механизм рукоятки щипцов. Этот механизм должен работать свободно.
- d) Сомкните и проверьте бранши щипцов, чтобы убедиться, что бранши правильно совмещены. Если у щипцов есть шип, он должен быть абсолютно ровным и полностью закрытым браншами.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не допускается использование щипцов или других принадлежностей, имеющих признаки повреждения или работающих с затруднениями. Любые сбои в работе принадлежности при проведении процедур с пациентом могут привести к серьезной травме пациента. Также использование поврежденных щипцов или других принадлежностей может привести к серьезному повреждению эндоскопа, требующему дорогостоящего ремонта.

- е) Любые принадлежности нужно вводить через входное отверстие инструментального канала медленно, распрямив эндоскоп. При этом не должно чувствоваться сопротивления. Если ощущается сопротивление, не пытайтесь продвигать принадлежность дальше. Возможно, инструментальный канал поврежден и использовать эндоскоп нельзя. Обратитесь в сервисный отдел PENTAX.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Все принадлежности, контактирующие с пациентом, следует тщательно очищать и подвергать надлежащей дезинфекции высокого уровня или стерилизации перед первым использованием и затем после каждого клинического применения.

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 данные жидкости для использования у пациента.

ВНИМАНИЕ:

С гибкими эндоскопами PENTAX можно использовать эндоскопические вспомогательные инструменты (ЭВИ). Важно понимать, что при использовании принадлежностей, особенно тех, которые не были произведены компанией PENTAX, в инструментальном/аспирационном/ирригационном канале эндоскопа необходимо проявлять особую осторожность. Это особенно актуально при попытке введения принадлежностей в узкие каналы с малым радиусом изгиба.

Имейте в виду, что чрезмерное усилие при введении (или извлечении) ЭВИ может привести к повреждению эндоскопа и/или вспомогательного инструмента. Во избежание повреждений оборудования или нарушения работы прибора строго соблюдайте приведённые ниже меры предосторожности:

- Не прилагайте слишком большое давление или усилие при введении инструмента в канал.
- Не пытайтесь силой протолкнуть эндоскопические принадлежности, например, биопсийные щипцы, через полностью согнутый дистальный конец.
- Перед использованием вспомогательных принадлежностей от других производителей (продукции, не произведённой PENTAX), от производителя соответствующей принадлежности необходимо получить подтверждение ее совместимости с эндоскопами PENTAX.

Невыполнение этих рекомендаций может привести к повреждениям/нарушениям работы эндоскопа и/или принадлежности, таким как:

- прокол/протечка канала
- проникновение жидкости
- разрыв волокна
- другие неисправности внутренних компонентов

Если вы чувствуете сопротивление при введении принадлежностей, **НЕМЕДЛЕННО ОСТАНОВИТЕСЬ!** Если сопротивление возникло при прохождении конца эндоскопа, немного извлеките принадлежность, уменьшите угол изгиба (в дистальной изгибаемой части), затем медленно и осторожно продвиньте принадлежность вперед под прямым визуальным контролем если это возможно.

Ряд факторов могут влиять на лёгкость продвижения принадлежности по каналу эндоскопа:

- наружный диаметр принадлежности по сравнению с внутренним диаметром канала
- негибкие (жёсткие) части принадлежности
- кривизна или изгиб (радиус изгиба) внутри канала, через который проходит принадлежность
- повреждение принадлежности

Ввиду указанных выше факторов важно перед каждым применением проверять все принадлежности, используемые с прибором, на соответствие клинической процедуре. Данная проверка обеспечит отсутствие простоев и более высокую скорость исследования.

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

2-3. Подготовка к введению эндоскопа

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед первым использованием все эндоскопы должны быть должным образом очищены, а также дезинфицированы или стерилизованы. Эндоскоп следует правильно очищать и дезинфицировать или стерилизовать после каждого применения и после проведения ремонта или обслуживания.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

*Действующие рекомендации по инфекционному контролю требуют, чтобы эндоскопы и их принадлежности, контактирующие с пациентом, стерилизовались или по крайней мере подвергались дезинфекции высокого уровня. Инструменты, **ВВОДИМЫЕ В СТЕРИЛЬНЫЕ ТКАНИ** или **СОСУДИСТУЮ СИСТЕМУ**, перед использованием у пациента должны пройти стерилизацию. Только пользователь может определить, прошёл ли инструмент соответствующие процедуры инфекционного контроля перед каждым клиническим применением.*

- 1) Если эндоскоп совсем недавно проходил обработку, подготовку или хранился надлежащим образом и прошёл все предпроцедурные проверки, инструмент должен быть готов к применению. При необходимости вводимую трубку эндоскопа можно протереть марлей, смоченной 70-90 % этиловым или изопропиловым медицинским спиртом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Обратитесь к производителю и выполняйте местные правила безопасного использования, надлежащего обращения и утилизации моющих и дезинфицирующих растворов, включая спиртсодержащие продукты. Данные по безопасной эксплуатации материалов (паспорта безопасности материала или аналогичные документы в зависимости от страны), предоставляемые производителем чистящих и дезинфицирующих растворов (включая спиртсодержащие продукты), должны содержать указания для конечного пользователя относительно состава, рисков, химических и физических свойств, первой помощи, обращения и хранения, стабильности, мер предосторожности, утилизации и т.д., связанных с чистящими и дезинфицирующими растворами, включая спиртсодержащие продукты.

- 2) Аккуратно очистите линзу объектива и световоды палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70-90 % этиловом или изопропиловом спирте. Также можно нанести с помощью марли или другого аппликатора очиститель для линзы (средство против запотевания).
- 3) Проверьте эндоскопическое изображение и удостоверьтесь, что его качество приемлемо для клинического применения. Для проверки качества изображения также обратитесь к руководству пользователя, поставляемому с видеопроцессором PENTAX.
- 4) Нанесите на вводимую трубку медицинскую водорастворимую смазку. Не используйте жирорастворимые смазки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

На линзе объектива и световодах не должно быть смазки и излишков чистящего средства для линз.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не бросайте данное оборудование и не подвергайте его сильным ударам, так как это может привести к нарушению работоспособности и/или безопасности устройства. Если с устройством обращались неправильно или роняли его, не пользуйтесь им. В этом случае устройство следует вернуть в авторизованный сервисный центр PENTAX для проверки или ремонта.

3. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данный инструмент должен использоваться только врачами, которые тщательно изучили все его характеристики и хорошо знакомы с надлежащими техниками эндоскопии. Во время процедуры для минимизации риска перекрестного инфицирования обязательно используйте средства защиты, такие как резиновые перчатки, халаты, защитные маски и т. д.

3-1. Подготовительные мероприятия

Пациент должен быть подготовлен к эндоскопии в порядке, принятом в вашем учреждении.

3-2. Введение и извлечение

- 1) Начните подачу ирригационной жидкости, а затем под прямым визуальным контролем медленно введите эндоскоп.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Особенно важно тщательно контролировать приток и отток жидкости. Врач, работающий с оборудованием, должен соблюдать соответствующие меры предосторожности, чтобы избежать чрезмерной гидратации, идиосинкразических реакций, эмболизации, разрыва/перфорации и других нежелательных явлений.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При стандартных урологических процедурах необходимо использовать стерильную ирригационную жидкость.

- 2) Настройте интенсивность видеопроцессора для достижения уровня яркости, подходящего для наблюдения.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Световое излучение эндоскопа может привести к термическому повреждению. Для минимизации этого риска используйте минимально необходимую яркость и избегайте неподвижного осмотра на близком расстоянии и слишком длительного применения.

- 3) Используйте ручку управления изгибом по мере необходимости для позиционирования эндоскопа. Изгибание дистального конца следует производить осторожно и обдуманно, под прямым визуальным контролем. При возникновении сопротивления не прилагайте чрезмерные усилия.

ВНИМАНИЕ:

ЛЮБАЯ потеря плавности работы ручки управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя компонентов системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание нарушения работоспособности системы управления изгибом НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает правильно.

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

НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЕ УСИЛИЕ К РУЧКЕ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Если во время процедуры происходит утрата возможности изгиба в каком-либо направлении, как бывает при обрыве тросов (разрыв троса блока, разрыв углового троса и т. д.), НЕ продолжайте использование инструмента и НЕ поворачивайте ручки управления изгибом.

Если система управления изгибом по какой-либо причине вышла из строя, остановите процедуру и осторожно извлеките эндоскоп под прямым визуальным контролем.

При обнаружении вышеперечисленных нарушений требуется обслуживание прибора во избежание более серьезных проблем с системой управления изгибом, в том числе риска «застывания» дистальной изгибаемой части.

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

- 4) При необходимости можно выполнить захват изображения, сделать печатную копию, записать видео и т. д.
 - 5) При попытке извлечения эндоскопа верните рычаг управления изгибом в нейтральное положение. Всегда извлекайте эндоскоп при непосредственной визуализации.
-

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если по какой-либо причине произошла утрата изображения вследствие пропадания электропитания, неисправности лампы или процессора и т. д., конец эндоскопа следует **распрямить** в нейтральное положение, и вводимую трубку нужно осторожно и медленно извлечь из пациента.

3-3. Биопсия

ВНИМАНИЕ:

Для эндоскопических инструментов **ВСЕХ** видов во время введения, использования и извлечения устройства принадлежность всегда должна находиться в поле зрения.

- 1) Введите щипцы через щель в резиновом клапане входного отверстия. Держите рукоятку щипцов так, чтобы бранши щипцов были полностью сомкнуты во время введения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При первом введении браншей щипцов в клапан входного отверстия будет ощущаться временное сопротивление. Крепко возьмитесь за стержень примерно в 5 см от браншей и протолкните его внутрь.

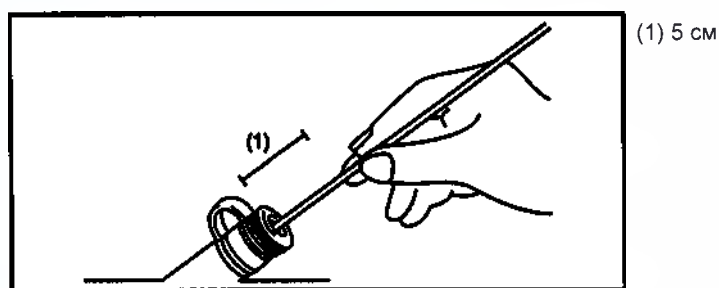


Рис. 3.1

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если вы чувствуете сопротивление при введении принадлежностей, **НЕМЕДЛЕННО ОСТАНОВИТЕСЬ!** Если сопротивление возникло при прохождении конца эндоскопа, немного извлеките принадлежность, уменьшите угол изгиба (в дистальной изгибаемой части), а затем медленно и осторожно продвиньте принадлежность вперед под прямым визуальным контролем.

- 2) Когда часть браншей щипцов появится в поле зрения, осторожно продвигайте щипцы к целевой области.

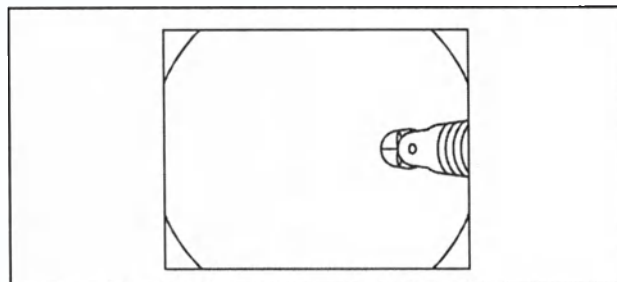


Рис. 3.2

- 3) Откройте бранши щипцов и установите щипцы напротив целевой области. Для сведения браншей осторожно сожмите рукоятку щипцов, и образец окажется между браншами. Во время продвижения принадлежность всегда должна находиться в поле зрения.
- 4) Медленно извлеките щипцы с сомкнутыми браншами.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале эндоскопа, могут влиять на функционирование самого эндоскопа, настоятельно рекомендуется с эндоскопами PENTAX только использовать принадлежности PENTAX. В случае, если уникальная или высокоспециализированная принадлежность получена из других источников, свяжитесь с производителем для проверки совместимости с эндоскопами PENTAX.

3-4. Лазер

Лазерное оборудование должно использоваться только врачами, которые тщательно изучили все особенности оборудования и хорошо знакомы с надлежащими методиками эндоскопической лазерной терапии. Пользователь должен внимательно прочитать и соблюдать все инструкции руководства по эксплуатации, поставляемого с лазерным оборудованием. Лазерное оборудование должно быть внимательно и тщательно проверено и откалибровано. Только соответствующий пользователь может определить, находится ли лазерное оборудование в пригодном состоянии. Следуйте стандартному протоколу лечебного учреждения относительно безопасности при использовании лазеров, включая использование защитных очков.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эндоскопы PENTAX, описываемые в данном руководстве, совместимы только с лазером на алюмоиттриевом гранате с неодимом (Nd:YAG; длина волны 1064 нм) и диодным лазером (длина волны 800-1000 нм). Не используйте данные эндоскопы с лазерами других типов, такими как калий-титанил-фосфатная, гелий-кадмиевая или эксимерная лазерные системы. Это может привести к серьезному травмированию пациента.

- 1) Оператор и ассистент(ы) должны быть в хирургических перчатках для предотвращения ожогов во время использования лазерного оборудования.
- 2) Лазерный световод необходимо вводить в эндоскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-3.
- 3) Положение активной части лазерного световода всегда должно ясно визуализироваться до активации лазерного оборудования.
- 4) Необходимо осознавать, что на качество видеоизображения эндоскопа во время использования лазера могут влиять различные факторы. Интенсивность направляющего луча, установленная большая мощность лазера, близкое расположение лазерного волокна к концу эндоскопа, избыточная коагуляция тканей могут неблагоприятно сказываться на качестве изображения. Для получения оптимального результата рекомендуется устанавливать мощность направляющего луча и лазера на минимальные для достижения желаемого клинического эффекта уровни.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед активацией лазера убедитесь, что волокно лазера вышло из дистального отверстия канала эндоскопа.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не используйте подачу кислорода при эндоскопических лазерных лечебных процедурах.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Направляющий луч на видеоэндоскопическом изображении выглядит белым, это нормальное явление.

- 5) При расположении дистального конца эндоскопа ближе чем в 20 мм от облучаемой поверхности ткани направляющий луч может «размазывать» изображение, как показано ниже. При очень сильном эффекте «размазывания» и искажении поля зрения необходимо уменьшить интенсивность направляющего луча.

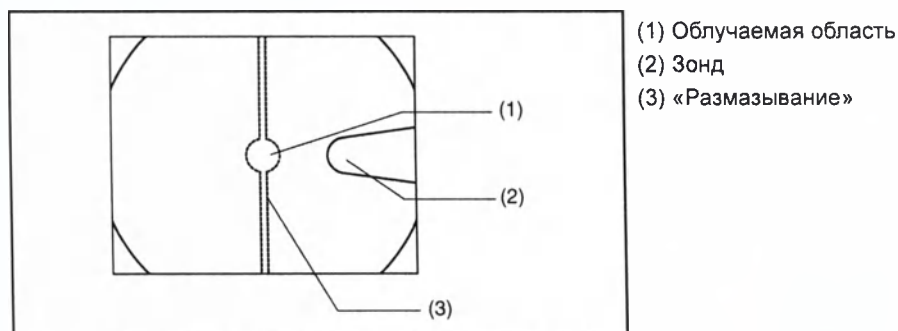


Рис. 3.3

- 6) При активации лазера на большой мощности (около 100 Вт для ИАГ-лазера и 60 Вт для диодного лазера) и/или при расположении конца эндоскопа в пределах 10 мм от облучаемой ткани в углах изображения могут возникать блики, как показано ниже.

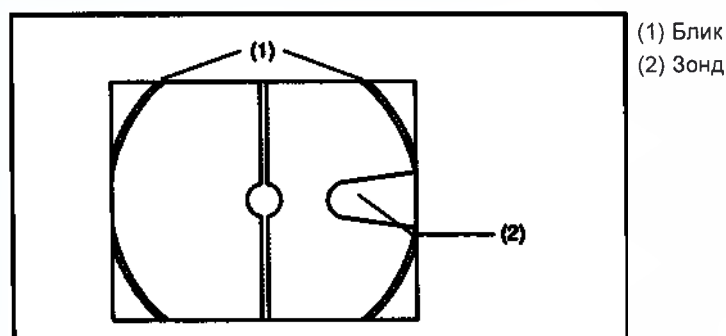


Рис. 3.4

ПРИМЕЧАНИЕ:

Мощность 100 Вт или 60 Вт НЕ является рекомендуемой для проведения процедур при цистоскопии. Только лицо с медицинским образованием может определить соответствующие установки для лазерного излучения, необходимые для достижения желаемого клинического эффекта.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Активация лазера на большой мощности может привести к травмированию пациента или термическому повреждению конца эндоскопа. Избегайте применения большой мощности.

3-5. Электрохирургические процедуры

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обратитесь к руководству по эксплуатации, поставляемому с электрохирургическим оборудованием (ЭХО). Электрохирургические системы могут быть плавающего (тип BF, тип CF) и неплавающего типа (тип B). Для предотвращения ожогов пациента и пользователя используйте только системы ЭХО/инструменты плавающего типа. Не используйте электрохирургические системы неплавающего типа (типа B). Необходимо аккуратно и тщательно проверить электрохирургический генератор и все электрохирургические инструменты. Только соответствующий пользователь может определить, находятся ли электрохирургический генератор и электрохирургические инструменты в пригодном состоянии.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для успешной эндоскопической цистоскопии важным является использование ирригации в качестве растягивающей среды. Однако необходимо проявлять осторожность во избежание избыточного введения ирригационной жидкости. Длительная и/или избыточная ирригация может привести к переходу ирригационной жидкости в сосудистое русло (например, в месте кровотечения).

- 1) Оператор и ассистент(ы) должны быть в резиновых перчатках и защитных масках для предотвращения ожогов во время использования электрохирургических устройств.
- 2) Электрохирургические инструменты необходимо вводить в эндоскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-3.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 1) Используйте только электрохирургический генератор с заземлением плавающего типа (типа BF или CF). Не используйте электрохирургические системы неплавающего типа (типа B).
- 2) Существует два типа электрохирургических генераторов с плавающим заземлением. Оператор должен проверить, требуется ли присоединение шнура обратной связи эндоскопа (s-cord) к электрохирургическому генератору с плавающим заземлением.

Для электрохирургических генераторов с плавающим заземлением, требующих присоединения шнура обратной связи эндоскопа, соедините данным шнуром

- порт обратной связи эндоскопа и
- разъем заземления пациента на электрохирургическом генераторе.

Для электрохирургических генераторов с плавающим заземлением, не требующих присоединения шнура обратной связи эндоскопа,

- НЕ используйте шнур обратной связи эндоскопа во избежание травмирования пациента.
- используйте конденсаторный заземляющий кабель OL-Z3 для сокращения помех или шума, которые могут появиться на видеоизображении.

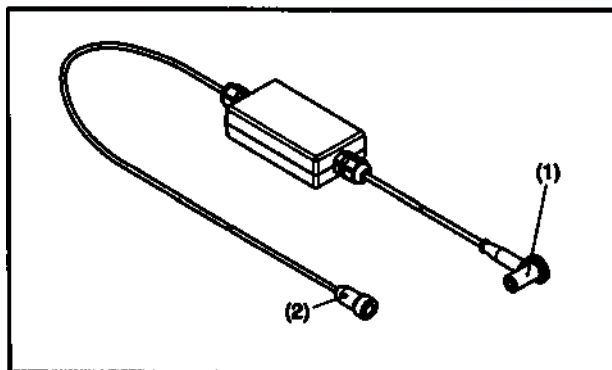
Если процессор не имеет эквипотенциальной клеммы, не подсоединяйте шнур функционального заземления.

- 3) Надевайте резиновые перчатки и защитную маску на лицо.
- 4) Целевая область, изолированная дистальная часть электрохирургического инструмента и активная часть электрохирургического инструмента должны быть в поле зрения.
- 5) Ни в коем случае не используйте подачу кислорода во время любой эндоскопической электрохирургической процедуры.
- 6) Активная часть электрохирургического инструмента не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
- 7) Выступающая часть патологического образования не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
- 8) Врачи и ассистенты не должны по возможности дотрагиваться до пациента во время подачи высокочастотной энергии.
- 9) Электрохирургическая энергия должна включаться на минимальный промежуток времени, необходимый для достижения желаемого клинического эффекта.
- 10) Для конкретной процедуры выберите необходимую величину высокочастотной выходной мощности, чтобы избежать термического поражения ткани или недостаточной коагуляции, приводящей к избыточному кровотечению.
- 11) Во избежание риска термической травмы используйте только изолированные принадлежности.

Не используйте неизолированные устройства при выполнении эндоскопических электрохирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Необходимо осознавать, что при применении вспомогательных электрохирургических устройств, в которых используется ток высокой частоты, на нормальном эндоскопическом изображении могут появляться помехи, и эти помехи не являются признаком неправильной работы видеозндоскопической системы. Компания PENTAX разработала заземляющий кабель модели OL-Z3 для уменьшения потенциальных радиочастотных (РЧ) помех и электронных шумов, которые могут появляться на эндоскопическом изображении при использовании электрохирургических устройств. Убедитесь, что кабель OL-Z3 должным образом присоединен к эндоскопу и видеопроцессору, как описано в инструкциях, поставляемых с OL-Z3.



- (1) К видеопроцессору
(2) К эндоскопу

Рис. 2.5

4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

4-1. Общие сведения

4-1-1. Применение

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Повторная обработка может повлиять на функциональность прибора. Перед применением всегда проверяйте эндоскоп, видеопроцессор и ЭВИ (эндоскопический вспомогательный инструмент) на правильность работы, чтобы убедиться в их пригодности для пациента.

	Модель		Эндоскоп
	Название	Номер	ECY-1575K
Компонент эндоскопа	Клапан аспирации	OF-B179	-
	Клапан ирригации	OF-B163	X
	Резиновый клапан входного отверстия	OF-B190	X
Принадлежность	Загубник	OF-Z5	-
Принадлежность для обработки	Колпачок для погружения	OE-C9	X
	Колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом	OF-C5	X
	Колпачок для очистки	OF-B155	X
	Щётка для очистки	CS6002SN	X
	Щётка для очистки	CS6015ST	X
	Щётка для очистки	CS-C3S	X
ЭИ	Биопсийные щипцы	KW2411R	-
	Биопсийные щипцы	KW1811S	X*

X: доступно

*: В зависимости от страны и/или местного дистрибьютора PENTAX каждая принадлежность PENTAX может поставляться опционально.

Для получения информации о принадлежностях, не указанных выше, обратитесь к руководству, поставляемому с каждой принадлежностью.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Правильный уход после выполнения каждой процедуры крайне важен с точки зрения защиты от инфекций и функциональности. Сразу (максимум в течение часа) после завершения процедуры эндоскоп, его съёмные компоненты и принадлежности следует тщательно и аккуратно промыть моющим раствором (не ограничиваясь предварительной очисткой). Если их 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 затруднить выполнение должной обработки эндоскопа или компонентов пользователем.
 - Использование моющего средства сразу после каждой процедуры в целях растворения и удаления органических загрязнений и белковых частиц важно для правильного ухода и обслуживания эндоскопа. Перед дезинфекцией или стерилизацией все инструменты и компоненты необходимо тщательно очистить. Невыполнение этого правила может привести к неполной или неэффективной дезинфекции и стерилизации.
 - Всегда проверяйте обработанный эндоскоп и принадлежности перед использованием согласно данной инструкции или инструкции, прилагаемой к каждой принадлежности.
 - Во время процесса обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования всегда используйте средства защиты, такие как перчатки, халат, защитная маска и т. д.
 - Для утилизации чистящих и дезинфицирующих растворов и промывочной воды следуйте инструкциям производителя раствора и местным или территориальным нормативным требованиям.
-

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для гибких эндоскопов и других полукритических изделий обязательна, как минимум, дезинфекция высокого уровня допущенным к продаже дезинфектантом/стерилизатором. С изделиями PENTAX необходимо использовать только разрешенные к продаже автоматизированные устройства/системы обработки эндоскопов, эффективность которых для данных изделий подтверждена производителями автоматических репроцессоров (AER)/мочечно-дезинфицирующих устройств (WD) для эндоскопов, и/или антимикробные препараты, прошедшие испытание и признанные компанией PENTAX совместимыми.

Эндоскопы являются полукритическими изделиями, требующими как минимум дезинфекции высокого уровня. Используйте только официально разрешенные к продаже растворы и/или AER/WD, производители которых проводили проверку на совместимость с изделиями PENTAX (для конкретной модели эндоскопа PENTAX). Список разрешенных к продаже растворов/систем, для которых была установлена совместимость с продукцией PENTAX, можно узнать у вашего дилера или в авторизованном сервисном центре PENTAX. Также ознакомьтесь с важной информацией о предотвращении распространения инфекций, приведенной на внутренней стороне обложки данного руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данное руководство пользователя содержит подробные рекомендации по ручной обработке эндоскопов PENTAX с помощью поставляемых PENTAX адаптеров для очистки/дезинфекции. Для обработки гибких эндоскопов, включая приборы PENTAX, могут использоваться автоматические репроцессоры (AER)/моечно-дезинфицирующие устройства (WD) для эндоскопов. Однако следует использовать только такие автоматические репроцессоры (AER)/моечно-дезинфицирующие устройства (WD) для эндоскопов, производители которых предоставляют инструкции для конкретных моделей эндоскопов и данные тестирования по каждой гарантированной характеристике AER/WD применительно к конкретным моделям эндоскопов PENTAX. Производители устройств AER/WD должны предоставить информацию в том числе о следующих гарантированных характеристиках:

- a) способность системы AER/WD обеспечить очистку и дезинфекцию высокого уровня (или стерилизацию) эндоскопа и его компонентов (напр., клапанов),
 - b) идентификация всех особых участков (внутренний канал) или компонентов эндоскопа, которые не могут быть обработаны и требуют ручной обработки;
 - c) микробиологическая чистота промывочной воды,
 - d) наличие «автоматического» цикла промывания спиртом;
 - e) наличие конечного цикла просушки, в котором удаляется основная часть воды/жидкости из каналов эндоскопа;
 - f) описание процедур обслуживания для замены водяного фильтра и/или деконтаминации фильтрационной системы для обеспечения требований к микробиологическому качеству воды и т.д.;
 - g) соответствие местным нормативам и/или предписаниям.
-

ВНИМАНИЕ:

Обратитесь к производителю и выполняйте местные правила безопасного использования, надлежащего обращения и утилизации моющих и дезинфицирующих растворов, включая спиртсодержащие продукты. Данные по безопасной эксплуатации материалов (паспорта безопасности материала или аналогичные документы в зависимости от страны), предоставляемые производителем чистящих и дезинфицирующих растворов (включая спиртсодержащие продукты), должны содержать указания для конечного пользователя относительно состава, рисков, химических и физических свойств, первой помощи, обращения и хранения, стабильности, мер предосторожности, утилизации и т.д., связанных с чистящими и дезинфицирующими растворами, включая спиртсодержащие продукты.

4-1-3. Внутренние каналы эндоскопов PENTAX

Следующие схематические изображения приводятся для того, чтобы помочь пользователям лучше понять сложное устройство эндоскопов PENTAX. Обратите внимание, что ниже показаны все входные порты для жидкостей и каналы их протекания.

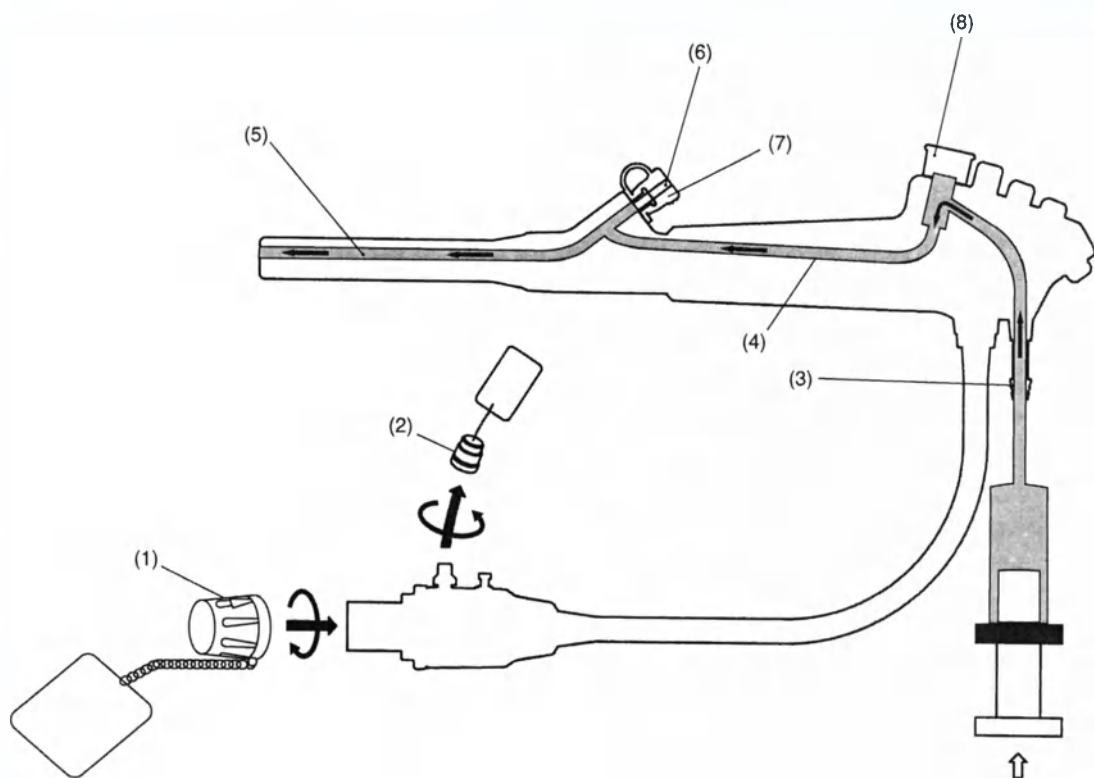


Рис. 4.1

- (1) Колпачок для погружения коннектора PVE OE-C9
- (2) Колпачок системы стерилизации этиленоксидом (OF-C5)
- (3) Аспирационный/ирригационный ниппель
- (4) Канал аспирации/ирригации
- (5) Инструментальный канал
- (6) Впускное отверстие канала
- (7) Резиновый клапан входного отверстия (OF-B190)
- (8) Адаптер для очистки инструментального канала (OF-B155)

4-2. Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации эндоскопов

4-2-1. Предварительная очистка

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Правильный уход после выполнения каждой процедуры крайне важен с точки зрения защиты от инфекций и функциональности. Сразу (максимум в течение часа) после завершения процедуры эндоскоп и его съёмные компоненты и принадлежности следует тщательно и аккуратно промыть моющим раствором (не ограничиваясь предварительной очисткой). 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 затруднить выполнение должной обработки эндоскопа или компонентов пользователем.
 - Во время предварительной очистки в процедурной сразу после использования не протирайте вводимую трубку спиртом или другим дезинфицирующим раствором. Это может вызвать уплотнение органических загрязнений и белковых частиц и нарушить функциональность эндоскопа и эффективность обработки. При использовании моющего средства в процедурной используйте только разрешённые к продаже средства, протестированные и признанные совместимыми с аппаратами PENTAX. Для получения информации о конкретных марках совместимых моющих средств свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представительством компании PENTAX.
 - Сразу после использования металлическая вилка световода и электрические контакты/штырьки эндоскопа могут быть ГОРЯЧИМИ. Во избежание ожога не касайтесь этих участков сразу после использования прибора. В целях безопасности после выполнения процедуры беритесь за корпус коннектора PVE.
-

ВНИМАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопов во время проверки, клинического использования, обработки или иных действий по эксплуатации НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно резиновые компенсаторы механических напряжений (1), (2). Будьте особенно осторожны с компенсатором механических напряжений вводимой трубки (1). При протирании вводимой трубки и соединительного кабеля совершайте медленные движения назад и вперед, протирая трубку/кабель по всей длине. Не прилагайте к компенсаторам механических напряжений или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или скручивающее усилие. Во время ЛЮБЫХ действий с инструментом избегайте применения избыточной силы, скручивания, вращения и/или перегибания задействованных вводимых трубок и соединительных кабелей для предотвращения непреднамеренного повреждения (излома, сдавливания, деформации и т. п.) этих частей, а также компонентов, находящихся внутри эндоскопа.

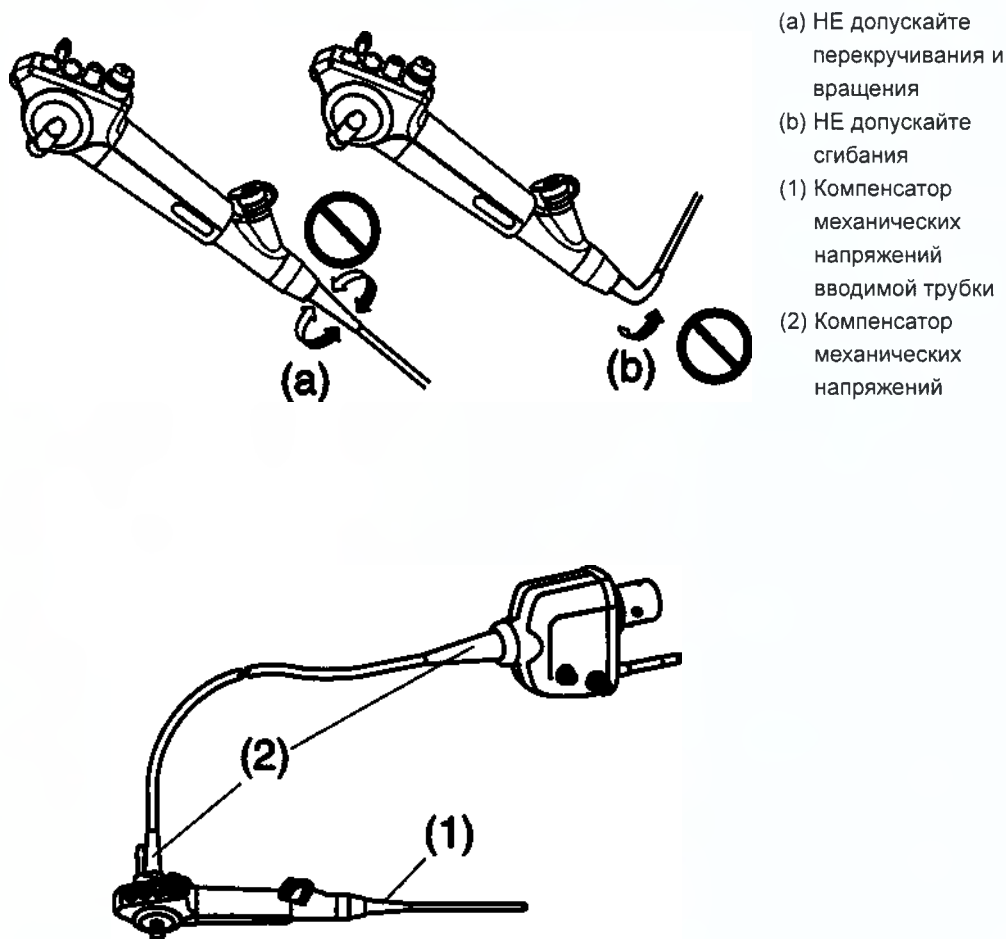


Рис. 4.2

4-2-1-1. Компоненты, необходимые для предварительной очистки

- Средства защиты, такие как перчатки, халаты, лицевые маски и др. для минимизации риска перекрестной контаминации.
- моющий раствор или чистая питьевая вода
- ёмкость объёмом 500 мл
- чистая марля
- шприц 30 мл

4-2-1-2. Предварительная очистка в процедурной

- 1) Наденьте средства защиты.
- 2) Приготовьте ёмкость объёмом 500 мл с водой или моющим раствором согласно инструкции производителя.

Протирка вводимой трубки

- 3) Отключите выключатель лампы на процессоре.
- 4) Сразу после извлечения эндоскопа из тела пациента осторожно сотрите все загрязнения с вводимой трубки марлей, смоченной в воде или моющем растворе.

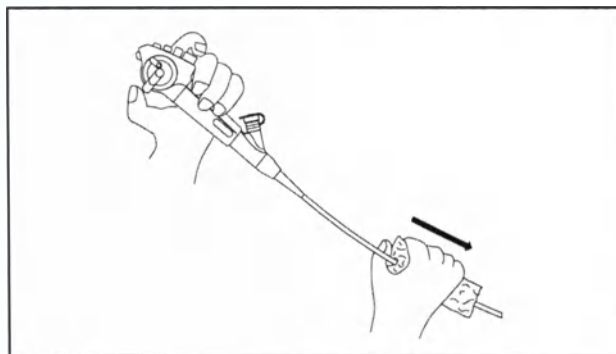
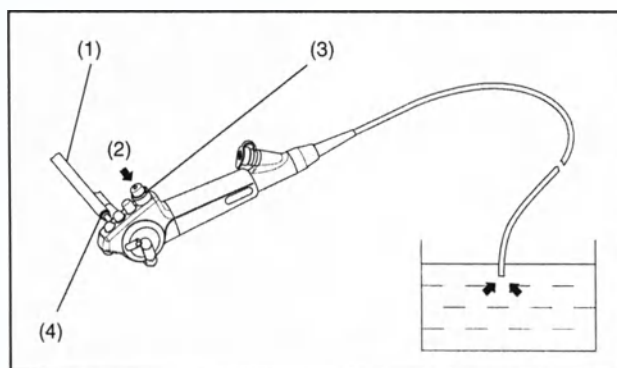


Рис. 4.3

Аспирационный/инструментальный канал

- 5) Убедитесь, что подсоединены резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) и клапан аспирации (OF-B179).
- 6) Убедитесь, что аспирационная трубка от внешнего аспиратора подсоединена к аспирационному ниппелю эндоскопа.
- 7) Включите внешний источник вакуума.
- 8) Поместите дистальный конец эндоскопа в ёмкость и аспирируйте раствор через канал в течение 5-10 секунд.



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

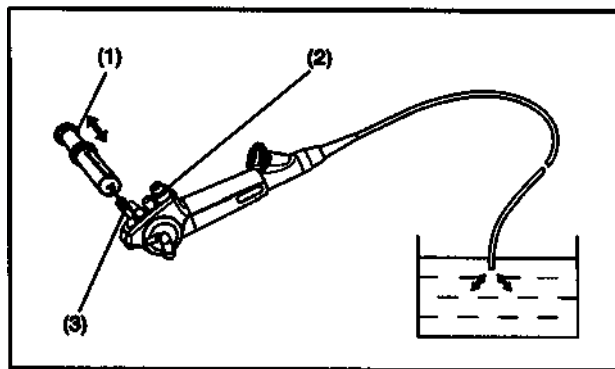
Рис. 4.4

- 9) Извлеките дистальный конец из моющего раствора или воды и отсасывайте воздух через канал эндоскопа для удаления остатков моющего раствора или воды.
- 10) Выключите внешний источник вакуума.
- 11) Отсоедините трубку от аспирационного ниппеля эндоскопа.

Канал ирригации

- 12) Убедитесь, что подсоединены резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) и клапан ирригации (OF-B163).
- 13) Заполните 30-мл шприц моющим раствором или водой из ёмкости.

- 14) Отсоедините трубку от ирригационного ниппеля эндоскопа, а затем подсоедините к ирригационному ниппелю эндоскопа заполненный шприц.
- 15) Поместите дистальный конец эндоскопа в ёмкость.
- 16) При помощи шприца введите 20 мл моющего раствора или воды в ирригационный канал.
- 17) Оставив дистальный конец эндоскопа погружённым в ёмкость, с помощью 30-мл шприца введите воздух в ирригационный канал эндоскопа, чтобы удалить из него остатки моющего раствора или воды.



- (1) Ирригационная трубка
- (2) Клапан управления ирригацией
- (3) Ирригационный ниппель

Рис. 4.5

Транспортировка в помещение для очистки

- 18) Отсоедините PVE-коннектор эндоскопа от видеопроцессора.
- 19) Перенесите эндоскоп в помещение для очистки.

4-2-2. Проверка на утечку

Перед повторной обработкой и/или погружением в какие-либо жидкости эндоскопы PENTAX следует проверять на сохранение водонепроницаемости при помощи фирменных течеискателей PENTAX. Подробнее о рекомендованной компанией PENTAX процедуре обнаружения утечек см. руководство к течеискателям PENTAX.

ВНИМАНИЕ:

Существуют различные типы течеискателей для эндоскопов, в том числе ручные, электромеханические и «автоматизированные», некоторые из которых являются автономными приборами, а некоторые могут интегрироваться в автоматические репроцессоры (AER)/моюще-дезинфицирующие устройства (WD) для эндоскопов. Следует иметь в виду, что PENTAX не проверяет соответствие течеискателей сторонних производителей заявленным характеристикам, их эффективность в отношении точного обнаружения утечки и/или их совместимость с эндоскопами PENTAX. Недостаточное давление может уменьшить вероятность точного обнаружения течи, особенно если дистальная изгибаемая часть эндоскопа не изгибается во время тестирования. Избыточное давление может отрицательно повлиять на эндоскоп, особенно если рост давления возникает во время автоматической обработки при повышенных температурах. Компания PENTAX не несёт ответственности в случае использования сторонних течеискателей. Пользователь должен получить от производителя подтверждение заявленных характеристик течеискателя, включая совместимость с эндоскопами PENTAX при различных температурах и способность обнаруживать утечки с погружением и без погружения в жидкость, а также со сгибанием и без сгибания дистального изгибаемого участка эндоскопа.

4-2-3. Очистка

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Сразу (в течение часа) после завершения процедуры эндоскоп и его компоненты следует тщательно очистить в моющем растворе. Если эндоскоп и его компоненты оставить неочищенными в течение некоторого времени после использования, засохшая кровь, слизь или другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению или препятствовать правильной обработке оборудования пользователем.
 - Крайне важно использовать моющий раствор сразу же после каждой процедуры для растворения и удаления органических загрязнений и белковых остатков. Невыполнение этого правила может привести к неполной или неэффективной дезинфекции или стерилизации.
 - Для очистки используйте только разрешенные к продаже моющие средства, прошедшие испытания в соответствии с инструкциями производителя и признанные совместимыми компанией PENTAX. Для получения информации о конкретных марках совместимых моющих средств свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представительством компании PENTAX.
 - Заменяйте моющий раствор после использования у каждого пациента во избежание распространения инфекций и для обеспечения надлежащей функциональности прибора.
-

ВНИМАНИЕ:

- Колпачок для погружения PVE-коннектора (OE-C9) должен быть надежно закреплен НА электрических контактах.
Невыполнение этого правила может привести к проникновению жидкости и повреждению эндоскопа. Если эндоскоп по ошибке очищался **без** установленного колпачка для погружения, не используйте эндоскоп и обратитесь в сервисный центр или торговое представительство PENTAX.
 - «Красный» вентиляционный колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5) должен быть СНЯТ.
Невыполнение этого правила может привести к проникновению жидкости и повреждению эндоскопа. В случае, если эндоскоп был по ошибке подвергнут обработке с присоединенным колпачком системы газовой стерилизации этиленоксидом, не используйте эндоскоп и свяжитесь с местным сервисным центром PENTAX или торговым представителем.
 - Во время очистки нельзя перекручивать, вращать и чрезмерно сгибать вводимую часть и соединительный кабель.
 - Очистка эндоскопа ультразвуковым способом категорически запрещена.
-

4-2-3-1. Компоненты, необходимые для очистки

- средства защиты, такие как перчатки, халаты, защитные маски и т. д. для минимизации риска перекрестного инфицирования.
- моющий раствор
- чистая питьевая вода
- резервуар для полного погружения эндоскопа (минимум 50 см шириной x 40 см глубиной x 15 см длиной)
- чистая марля
- шприц 30 мл
- щётка для очистки (CS6002SN)
- щётка для очистки (CS6015ST)
- щётка для очистки (CS-C3S)
- колпачок для погружения (OE-C9)
- колпачок для очистки (OF-B155)

4-2-3-2. Процедура подготовки

- 1) Наденьте средства защиты.
- 2) Подготовьте резервуар с моющим раствором в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация) для полного погружения эндоскопа.
- 3) Подсоедините к эндоскопу колпачок для погружения (OE-C9).
- 4) Убедитесь, что колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5) снят с эндоскопа. Если он ещё надет, снимите его.

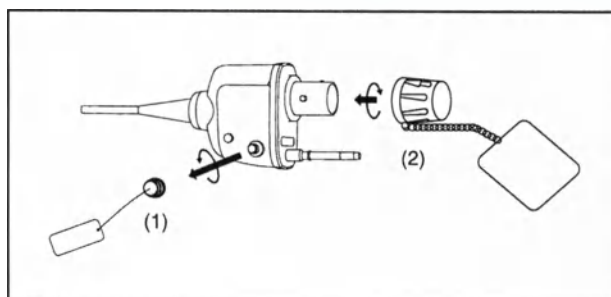


Рис. 4.6

- (1) Снимите колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом
- (2) Наденьте колпачок для погружения PVE-коннектора

4-2-3-3. Наружные поверхности

ВНИМАНИЕ:

- Не пережимайте и не изгибайте сильно вводимую трубку.
- Не используйте абразивные материалы.
- Будьте осторожны, чтобы не повредить дистальные линзы.

Для очистки эндоскопа используется резиновый клапан входного отверстия (OF-B190). Если резиновый клапан входного отверстия чистится отдельно, обратитесь к разделу 4-3.

- 1) Полностью погрузите эндоскоп в моющий раствор.
- 2) Отсоедините ирригационный клапан (OF-B163). Обратитесь к разделу 4-3, где описана очистка указанных компонентов.

- 3) Отсоедините резиновый клапан входного отверстия (OF-B190). Его следует очистить вместе с эндоскопом.

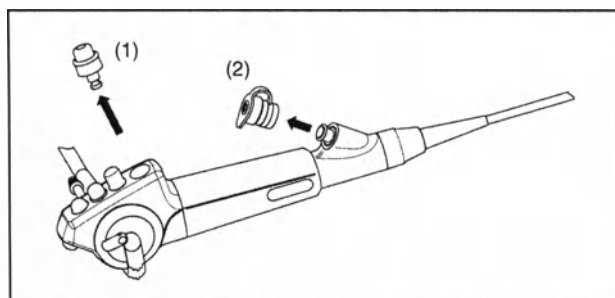


Рис. 4.7

- (1) Отсоедините клапан управления аспирацией/ирригацией
(2) Отсоедините резиновый клапан входного отверстия

- 4) Используя чистую марлю, промойте все поверхности эндоскопа и резиновый клапан входного отверстия, погруженные в моющий раствор. Убедитесь, что углубления на эндоскопе, такие как дистальный конец эндоскопа, отверстия каналов, цилиндры клапанов и т. д. тщательно очищены прилагаемыми щетками. При очистке резинового клапана входного отверстия откройте его крышку.

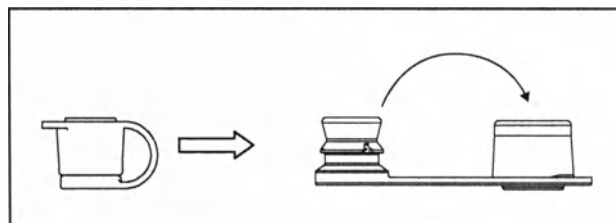


Рис. 4.8

Для очистки резинового клапана входного отверстия откройте его крышку.

4-2-3-4. Очистка каналов с помощью щёток

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не используйте другие чистящие щетки, не указанные в данном руководстве. Невыполнение этого требования может привести к повреждению эндоскопа или неполной/неэффективной очистке.

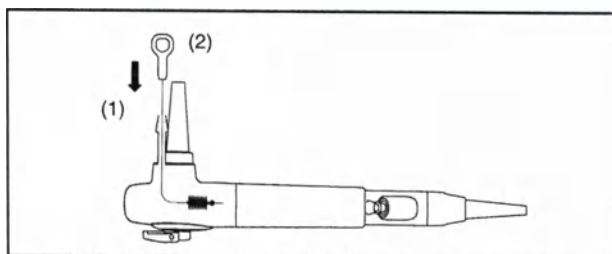
ВНИМАНИЕ:

- Чтобы избежать повреждения дистального конца эндоскопа, не пытайтесь вводить чистящую щетку с дистального конца эндоскопа.
- Чистящие щетки являются расходными материалами. Перед использованием убедитесь в отсутствии отклонений, например, перегнутого стержня, погнутых или отсутствующих щетинок.
- Не применяйте чрезмерное усилие при введении и извлечении щётки. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или щетки.
- Извлекайте щетку бережно и аккуратно. Не извлекайте щетку быстро. Это может привести к оттоку органических веществ пациента, оставшихся в канале эндоскопа.

При очистке щёткой держите эндоскоп погружённым в жидкость.

Очистка канала аспирации/ирригации 1

- 1) Введите чистящую щетку (CS6002SN) в просвет аспирационного/ ирригационного ниппеля и аккуратно продвиньте щетку до ее попадания в патрон клапана управления аспирацией/ирригацией.
- 2) Затем осторожно извлеките щетку. Удалите с щетки загрязнения, протерев её пальцами.
- 3) Очистите этот канал щеткой как минимум 3 раза, пока он не станет визуально чистым.

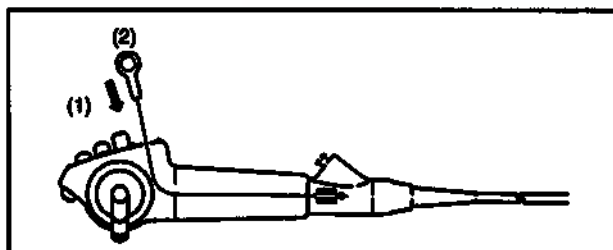


- (1) Аспирационный/
ирригационный
ниппель
(2) CS6002SN

Рис. 4.9

Очистка канала аспирации/ирригации 2

- 4) Затем введите щетку (CS6002SN) в отверстие в нижней части патрона (цилиндра) клапана управления аспирацией/ирригацией на корпусе и осторожно продвиньте ее вперед приблизительно на 15 см, пока не почувствуете сопротивление. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО УСИЛИЯ.
- 5) Затем осторожно извлеките щетку. Удалите с щетки загрязнения, протерев её пальцами.
- 6) Очистите этот канал щеткой как минимум 3 раза, пока он не станет визуально чистым.

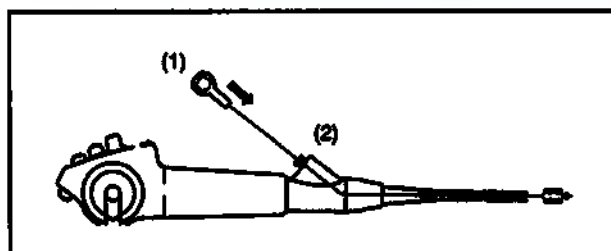


- (1) Патрон (цилиндр)
клапана управления
аспирацией/
ирригацией
(2) CS6002SN

Рис. 4.10

Очистка инструментального канала 3

- 7) Введите щетку (CS6015ST) во входное отверстие инструментального канала и аккуратно продвигайте вперед, пока она не выйдет через дистальный конец эндоскопа.
- 8) Удалите с щетки загрязнения, протерев пальцами, а затем осторожно извлеките щетку.
- 9) Очистите этот канал щеткой как минимум 3 раза, пока он не станет визуально чистым.

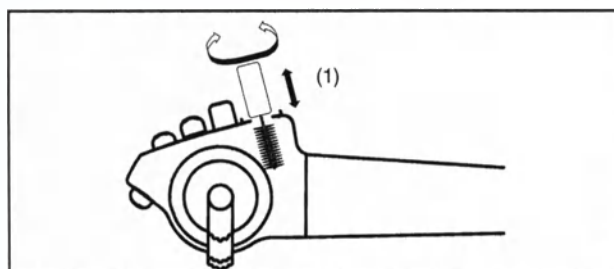


- (1) CS6015ST
(2) Входное отверстие
инструментального
канала

Рис. 4.11

Очистка цилиндра

- 10) Вставьте специальную чистящую щетку (CS-C3S) и, поворачивая ее, очистите поверхности внутри патрона клапана управления аспирацией/ирригацией на корпусе. Не вводите щетку слишком далеко.
- 11) Вращая, извлеките щетку. Удалите с щетки загрязнения, протерев её пальцами.
- 12) Очистите этот цилиндр щеткой как минимум 3 раза, пока он не станет визуально чистым.



(1) CS-C3S

Рис. 4.12

4-2-3-5. Очистка канала с помощью моющего раствора

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

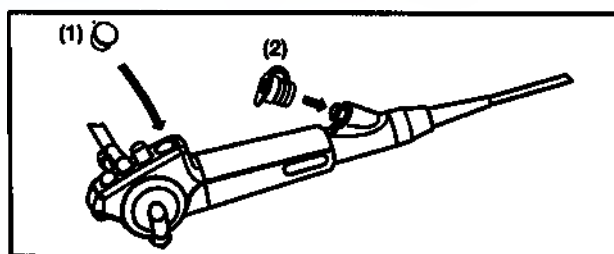
Избегайте попадания воздуха в процессе промывания моющим раствором. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту моющего раствора с поверхностями каналов.

ВНИМАНИЕ:

- Если при промывании канала моющим раствором ощущается сопротивление, не прилагайте чрезмерное усилие во избежание повреждения эндоскопа. Не используйте эндоскоп и обратитесь в сервисный центр или торговое представительство PENTAX.
- Всегда держите эндоскоп погруженным при впрыскивании моющего раствора в канал эндоскопа.

Канал для очистки	Присоединяемые принадлежности/компоненты	Шприц	Моющий раствор	Промывочная вода/воздух
Аспирационный/ирригационный/инструментальный	Колпачок для очистки OF-B155	30 мл	20 мл или более	30 мл или более
	Резиновый клапан входного отверстия OF-B190			

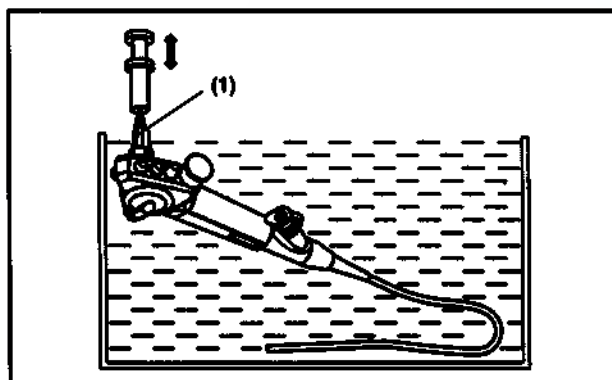
- 1) Установите адаптер для очистки инструментального канала (OF-B155), как показано на нижеследующем рисунке (рисунок 4.13). Резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) должен находиться на своем месте.



- (1) Наденьте колпачок для очистки (OF-B155)
- (2) Присоедините резиновый клапан входного отверстия (OF-B190)

Рис. 4.13

- 2) Присоедините шприц объемом 30 мл к аспирационному/ирригационному ниппелю и прокачайте 20 мл или более моющего раствора через весь канал.



(1) Аспирационный/
ирригационный
ниппель

Рис. 4.14

- 3) Затем снимите с эндоскопа колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190).
- 4) Держите эндоскоп, колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) погруженными в моющий раствор.

ВНИМАНИЕ:

Очистка эндоскопа ультразвуковым способом категорически запрещена.

4-2-3-6. Погружение в моющий раствор

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Моющий раствор должен контактировать со **ВСЕМИ** внутренними каналами и внешними поверхностями эндоскопа в течение периода, рекомендованного производителем моющего раствора.
- Тщательно ополосните все наружные поверхности и компоненты эндоскопа чистой водой, чтобы удалить остатки моющего раствора, и просушите. Невыполнение этого правила может привести к неполной или неэффективной дезинфекции и стерилизации.
- На время погружения снимите с эндоскопа колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) с целью обеспечения контакта всех поверхностей эндоскопа с моющим раствором.

- 1) После полного погружения убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях эндоскопа, дистальном конце и компонентах. При наличии пузырьков введите шприцем 30 мл раствора для удаления пузырьков воздуха.
- 2) Держите эндоскоп, колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) с закрытым колпачком погруженными в раствор, соблюдая условия (температура, концентрация, продолжительность), указанные производителем моющего раствора (см. рисунок 4.15 на следующей странице).

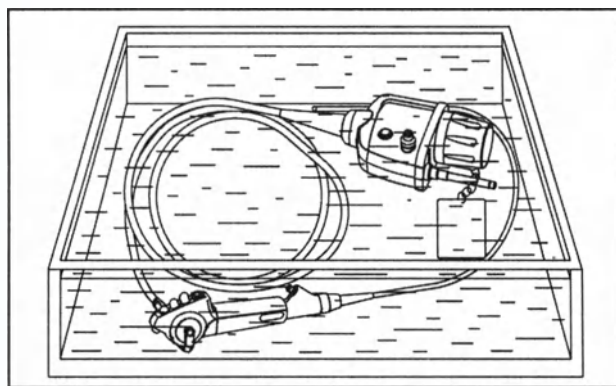


Рис. 4.15

Удаление моющего раствора из канала эндоскопа

- 3) После взаимодействия эндоскопа и его компонентов с моющим раствором в течение соответствующего времени присоедините ранее снятые колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) с закрытым колпачком.
- 4) Продуйте внутренний канал 30 мл воздуха (шприцем 30 мл), чтобы удалить остатки моющего раствора из канала.
- 5) Извлеките эндоскоп и его компоненты из моющего раствора.

4-2-3-7. Ополаскивание

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Важно тщательно ополоснуть все внутренние каналы, наружные поверхности и компоненты эндоскопа чистой водой для удаления остатков моющего раствора и просушить. Невыполнение этого правила может привести к неэффективной или недостаточной дезинфекции и стерилизации.

- 1) Приготовьте резервуар с чистой водой и погрузите в него эндоскоп целиком.
- 2) Снимите с эндоскопа колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190). Откройте крышку резинового клапана входного отверстия.
- 3) Ополосните наружную поверхность в резервуаре.
- 4) Слейте воду из резервуара.
- 5) Заполните резервуар чистой водой и повторите указанные выше шаги 3) и 4).
- 6) Заполните резервуар чистой водой.

Ополаскивание канала

- 7) Присоедините к эндоскопу колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) с закрытым колпачком.
- 8) Используя шприц объемом 30 мл, ополосните канал чистой водой (30 мл или более) для удаления остатков моющего раствора.
- 9) Извлеките эндоскоп и все его компоненты из раствора.
- 10) Воду, оставшуюся в каналах после ополаскивания, следует выгнать с помощью 30 мл воздуха.
- 11) Снимите с эндоскопа колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190).

- 12) Осторожно просушите все наружные поверхности эндоскопа, колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) при помощи чистой марли.

4-2-4. 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, что концентрация повторно используемого дезинфектанта соответствует минимальной эффективной концентрации (МЭК), указанной в инструкции производителя. Перед полным погружением в любой дезинфицирующий раствор эндоскоп необходимо проверить на герметичность, как описано в соответствующем разделе данного руководства.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- *Перед проведением дезинфекции необходимо тщательно смыть все предыдущие растворы, использованные в ходе очистки, и просушить изделие. Невыполнение этого правила может привести к неэффективной или неполной дезинфекции.*
 - *Для дезинфекции высокого уровня используйте дезинфицирующий раствор согласно инструкции, прилагаемой производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время). Строго соблюдайте указания для достижения эффективной и полной дезинфекции. При несоблюдении условий обработки дезинфектантом возможно повреждение эндоскопа.*
 - *Используйте только разрешенные к продаже дезинфектанты, прошедшие испытания в соответствии с инструкциями производителя и признанные совместимыми компанией PENTAX. Для получения информации о конкретных марках совместимых дезинфектантов обратитесь в сервисный центр или торговое представительство компании PENTAX.*
 - *Необходимо, чтобы ВСЕ внутренние поверхности каналов контактировали с дезинфицирующим раствором в течение времени, рекомендованного производителем раствора.*
 - *Заключительное ополаскивание желательно выполнять стерильной или чистой питьевой водой либо водой, отвечающей требованиям данного медицинского учреждения.*
 - *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.*
 - *При использовании другого резервуара для ополаскивания протрите резервуар смоченной в дезинфицирующем растворе стерильной марлей для дезинфекции наружных поверхностей перед ополаскиванием.*
-

ВНИМАНИЕ:

- Перед выполнением дезинфекции наденьте колпачок для погружения (OE-C9). Невыполнение этого правила может привести к проникновению жидкости и повреждению эндоскопа. Если эндоскоп по ошибке очищался **без** установленного колпачка для погружения, не используйте эндоскоп и обратитесь в сервисный центр или торговое представительство PENTAX.
 - Перед выполнением дезинфекции снимите колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5). Невыполнение этого правила может привести к проникновению жидкости и повреждению эндоскопа. В случае, если эндоскоп был по ошибке подвергнут обработке **с** присоединенным колпачком системы газовой стерилизации этиленоксидом, не используйте эндоскоп и свяжитесь с местным сервисным центром PENTAX или торговым представителем.
 - Во время дезинфекции не скручивайте, не вращайте и не перегибайте чрезмерно вводимую часть эндоскопа и соединительный кабель.
-

4-2-4-1. Компоненты, необходимые для дезинфекции

- средства защиты, такие как перчатки, халаты, защитные маски и т. д. для минимизации риска перекрестного инфицирования.
- дезинфицирующий раствор
- стерильная или чистая питьевая вода
- 70-90 % медицинский этиловый или изопропиловый спирт
- резервуар для полного погружения эндоскопа (минимум 50 см шириной x 40 см глубиной x 15 см длиной)
- стерильная марля
- шприц 30 мл
- колпачок для погружения (OE-C9)
- колпачок для очистки (OF-B155)
- резиновый клапан входного отверстия (OF-B190)

4-2-4-2. Процедура подготовки

- 1) Наденьте средства защиты.
- 2) Подготовьте резервуар с дезинфицирующим раствором согласно инструкциям производителя (температура, концентрация).
- 3) Подсоедините к эндоскопу колпачок для погружения (OE-C9).
- 4) Убедитесь, что колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5) снят с эндоскопа. Если он ещё надет, снимите его.

4-2-4-3. Дезинфекция канала в дезинфицирующем растворе

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Избегайте попадания воздуха в процессе промывания дезинфицирующим раствором. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту дезинфектанта с поверхностями канала.

Дезинфицируемый канал	Присоединяемые адаптеры/компоненты	Шприц	Дезинфектант	Промывочная вода/воздух	Промывание спиртом
Аспирационный/ирригационный/инструментальный	Колпачок для очистки OF-B155	30 мл	20 мл или более	30 мл или более	10 мл или более
	Резиновый клапан входного отверстия OF-B190				

ВНИМАНИЕ:

Всегда погружайте эндоскоп во время введения дезинфицирующего раствора в канал эндоскопа.

- 1) Погрузите эндоскоп в дезинфицирующий раствор.
- 2) Наденьте на эндоскоп колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190).

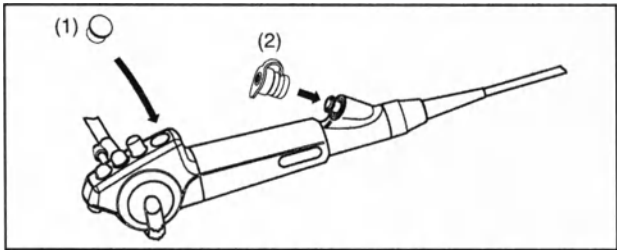


Рис. 4.16

- (1) Наденьте колпачок для очистки (OF-B155)
- (2) Присоедините резиновый клапан входного отверстия (OF-B190)

- 3) Присоедините шприц объемом 30 мл к аспирационному/ирригационному ниппелю и прокачайте 20 мл или более дезинфицирующего раствора через весь канал.

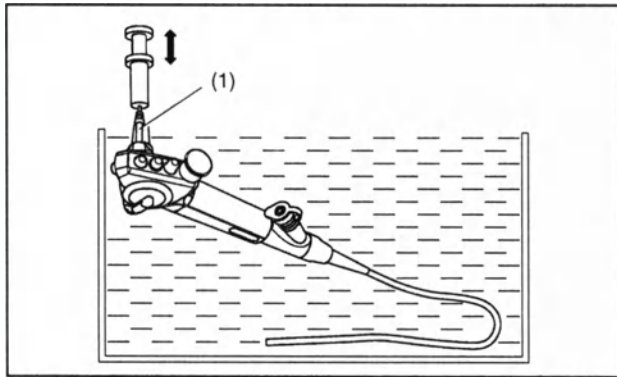


Рис. 4.17

- (1) Аспирационный/ирригационный ниппель

- 4) После полного погружения инструмента в дезинфицирующий раствор снимите колпачок для очистки (OF-B155), шприц и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) с открытым колпачком, удерживая инструмент полностью погруженным в дезинфицирующий раствор.

4-2-4-4. Погружение в дезинфицирующий раствор

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- *Строго соблюдайте условия (температура, концентрация, время), указанные производителем дезинфектанта, для достижения эффективной и полной дезинфекции. Использование с несоблюдением требований, указанных производителем, может привести к нарушению работы эндоскопа.*
 - *На время погружения снимите с эндоскопа колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) с открытой крышкой с целью обеспечения контакта всех поверхностей эндоскопа с дезинфицирующим раствором.*
-

- 1) После полного погружения убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях эндоскопа, дистальном конце и компонентах. При наличии пузырьков введите шприцем 30 мл дезинфицирующего раствора для удаления пузырьков воздуха.
- 2) Погрузите эндоскоп, колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) с открытой крышкой в раствор, соблюдая требования (температуру, концентрацию, время), указанные производителем дезинфицирующего средства.

Удаление дезинфицирующего раствора из канала эндоскопа

- 3) После взаимодействия эндоскопа и всех составляющих частей с дезинфицирующим раствором в течение соответствующего времени, присоедините колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190).
- 4) Продуйте аспирационную/иригационную систему 30 мл воздуха или более для удаления остатков дезинфицирующего раствора.
- 5) Извлеките эндоскоп и его компоненты из дезинфицирующего раствора.

4-2-4-5. Ополаскивание

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- *Для всех завершающих ополаскиваний желательно использовать стерильную воду. Используйте воду не ниже питьевого качества или воду, соответствующую требованиям данного медицинского учреждения.*
 - *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.*
 - *При использовании одного и того же резервуара для дезинфекции и ополаскивания, протрите резервуар смоченной дезинфицирующим раствором стерильной марлей для дезинфекции наружных поверхностей перед ополаскиванием.*
-

- 1) Приготовьте резервуар с водой и погрузите в него эндоскоп.
- 2) Снимите с эндоскопа колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190). Откройте крышку резинового клапана входного отверстия.
- 3) Ополосните наружную поверхность в резервуаре.
- 4) Вылейте воду.
- 5) Заполните резервуар водой и повторите указанные выше шаги 3) и 4).
- 6) Заполните резервуар водой.

Ополаскивание канала

- 7) Присоедините к эндоскопу колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) с закрытым колпачком.
- 8) Подсоедините шприц объемом 30 мл к аспирационному/иригационному ниппелю и введите 30 мл или более воды для удаления остатков дезинфицирующего раствора.
- 9) Извлеките эндоскоп из дезинфицирующего раствора.

Удаление воды из канала эндоскопа

- 10) Подсоедините шприц объемом 30 мл и продуйте канал 30 мл воздуха для удаления остатков воды.

Промывание спиртом

- 11) Присоедините шприц объемом 30 мл и промойте канал 10 мл 70-90 % медицинского этилового или изопропилового спирта.

Просушивание канала

- 12) Подсоедините шприц объемом 30 мл и продуйте канал 30 мл или более воздуха для удаления остатков спирта.
- 13) Убедитесь, что спирт не выходит из дистального конца эндоскопа. Если выходит, повторите указанный выше шаг 12).
- 14) Снимите с эндоскопа колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190).
- 15) Осторожно просушите все наружные поверхности эндоскопа, колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) при помощи стерильной марли, смоченной в дезинфицирующем растворе (для дезинфекции наружных поверхностей).

4-2-5. Стерилизация

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед любой стерилизацией эндоскопа необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве.
 - Эффективность стерилизации и совместимость материалов зависят от следующих факторов:
 - предыдущий процесс
 - загрузка стерилизуемых приборов
 - упаковка стерилизуемых приборов
 - спецификация стерилизатора
 - Перед стерилизацией тщательно очистите и просушите эндоскоп. Невыполнение этого правила может привести к неэффективной или неполной стерилизации.
 - Используйте химический индикатор (CI) и/или биологический индикатор (BI) для контроля процесса стерилизации и обеспечения её эффективности.
 - В данном руководстве указаны утвержденные параметры стерилизации. При использовании других параметров всегда выполняйте их валидацию под ответственность соответствующего медицинского учреждения. Помимо требований к эффективности обязательно убедитесь в наличии результатов испытаний, показавших, что на инструментах или поверхностях просветов отсутствует остаток (активные/инертные ингредиенты, их побочные продукты или производные обработанных устройств) в опасном количестве, которое может представлять риск для пациентов и пользователей.
-

ВНИМАНИЕ:

НИКОГДА не помещайте эндоскоп в автоклав!!

4-2-5-1. Этиленоксид

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед стерилизацией тщательно очистите и просушите эндоскоп. Недостаточно тщательное высушивание всех поверхностей может привести к неполной или неэффективной стерилизации. Влага может препятствовать контакту газообразного этиленоксида с действительно загрязненными поверхностями.
 - Используйте соответствующие индикаторы температурного режима и/или биологические методы контроля, рекомендованные изготовителем стерилизатора.
 - После стерилизации убедитесь в целостности упаковки. При наличии любых отклонений, таких как пятна, разрывы или другие признаки повреждения или вскрытия упаковки, повторите стерилизацию в новой упаковке.
-

Газовая стерилизация этиленоксидом (ЭТО) может применяться с данными эндоскопами при условии выполнения следующих особых указаний для обеспечения правильной работы инструмента. Следуйте инструкциям производителя стерилизатора и всегда используйте химический и/или биологический индикатор.

4-2-5-1-1. Подготовка

ВНИМАНИЕ:

Перед выполнением стерилизации этиленоксидом убедитесь, что колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5) присоединен к эндоскопу. Невыполнение данного требования может привести к разрыву изгибаемой резиновой части.

- 1) Убедитесь в том, что колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) сняты с эндоскопа.

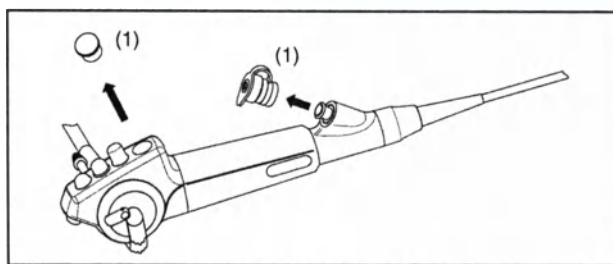


Рис. 4.18

- (1) Снимите колпачок для очистки (OF-B155)
- (2) Отсоедините резиновый клапан входного отверстия (OF-B190)

- 2) Снимите колпачок для погружения (OE-C9) с эндоскопа.
- 3) Подсоедините к эндоскопу колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5).

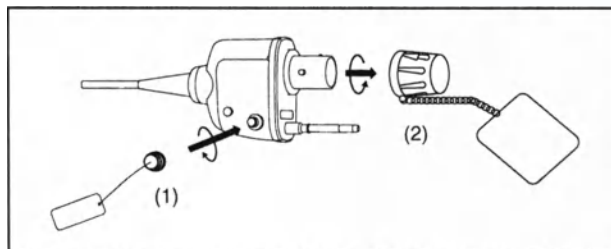


Рис. 4.19

- (1) Подсоедините колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом
- (2) Снимите колпачок для погружения PVE

4-2-5-1-2. Упаковка

Перед стерилизацией этиленоксидом заверните эндоскоп в упаковку или пакет для стерилизации.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- *Используйте только упаковку или пакет, пригодные для стерилизации этиленоксидом.*
 - *Свяжитесь с производителем для получения рекомендаций по использованию упаковки или пакета.*
 - *Компоненты эндоскопа можно стерилизовать вместе с эндоскопом. В таком случае не присоединяйте к эндоскопу никаких компонентов, за исключением колпачка системы газовой стерилизации этиленоксидом.*
-

4-2-5-1-3. Параметры

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Следуйте инструкциям производителя стерилизатора и всегда используйте химический и/или биологический индикатор.

Несоблюдение рекомендованных параметров при стерилизации эндоскопа этиленоксидом может привести к нарушению работы эндоскопа.

Предлагаются следующие параметры стерилизации газообразным этиленоксидом.

Температура:	55 °C
Относительная влажность:	50 %
Концентрация этиленоксида:	600-650 мг/л
Время воздействия газа:	5 часов
Аэрация:	12 часов или более при 55 °C

4-2-5-2. Системы STERRAD[®] (50/100S/NX[™])

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- *Перед стерилизацией тщательно очистите и просушите эндоскоп. Невыполнение этого правила может привести к неэффективной или неполной стерилизации.*
 - *Используйте соответствующий химический индикатор (ХИ) и/или биологический индикатор (БИ) для контроля процесса стерилизации и обеспечения её эффективности.*
 - *После стерилизации убедитесь в целостности упаковки. При наличии любых отклонений, таких как пятна, разрывы или другие признаки повреждения или вскрытия упаковки, повторите стерилизацию в новой упаковке.*
-

4-2-5-2-1. Необходимые принадлежности

- средства защиты, такие как перчатки, халаты, защитные маски и т. д. для минимизации риска перекрестного инфицирования.
- инструментальный лоток APTIMAX (270 мм шириной, 576 мм длиной, 100 мм высотой)
- подложка инструментального лотка APTIMAX (254 мм шириной, 546 мм длиной)
- упаковка, рекомендованная компанией STERRAD® для использования с системами STERRAD® (50/100S/ NX™)
- упаковочная лента, рекомендованная компанией STERRAD® для использования с системами STERRAD® (50/100S/NX™)
- STERRAD® бустер для STERRAD® для использования с системами STERRAD® (50/100S) - только за пределами США.
- STERRAD® адаптер III для STERRAD® для использования с системами STERRAD® (50/100S) - только за пределами США.
- Колпачок системы стерилизации этиленоксидом (OF-C5)

4-2-5-2-2. Подготовка

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Свяжитесь с производителем лотка для получения указаний по его использованию.

ВНИМАНИЕ:

- Перед выполнением стерилизации STERRAD® убедитесь, что колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5) присоединен к эндоскопу. Невыполнение данного требования может привести к повреждению изгибаемой резиновой части.
- Время от времени будет становиться труднее присоединять/снимать колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом при использовании системы для стерилизации STERRAD®. Эта проблема обычно исчезает сама по себе спустя приблизительно 30 минут. Если затруднения, связанные с присоединением и снятием этого колпачка сохраняются, замените колпачок.

- 1) Убедитесь в том, что колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) сняты с эндоскопа.

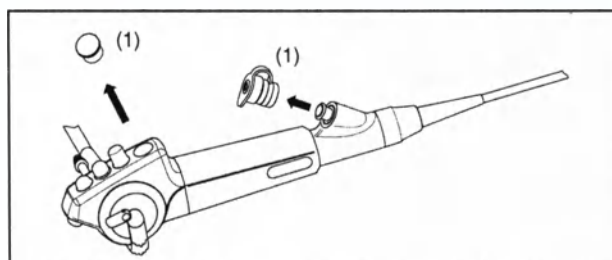


Рис. 4.20

- (1) Снимите колпачок для очистки (OF-B155)
- (2) Отсоедините резиновый клапан входного отверстия (OF-B190)

- 2) Снимите колпачок для погружения (OE-C9) с эндоскопа.

- 3) Подсоедините к эндоскопу колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5).

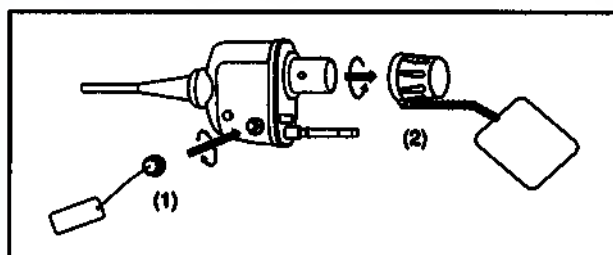


Рис. 4.21

- (1) Подсоедините колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом
(2) Снимите колпачок для погружения PVE

- 4) Поместите подложку инструментального лотка АРТИМАХ в инструментальный лоток АРТИМАХ.
5) Поместите эндоскоп на подложку как показано ниже.

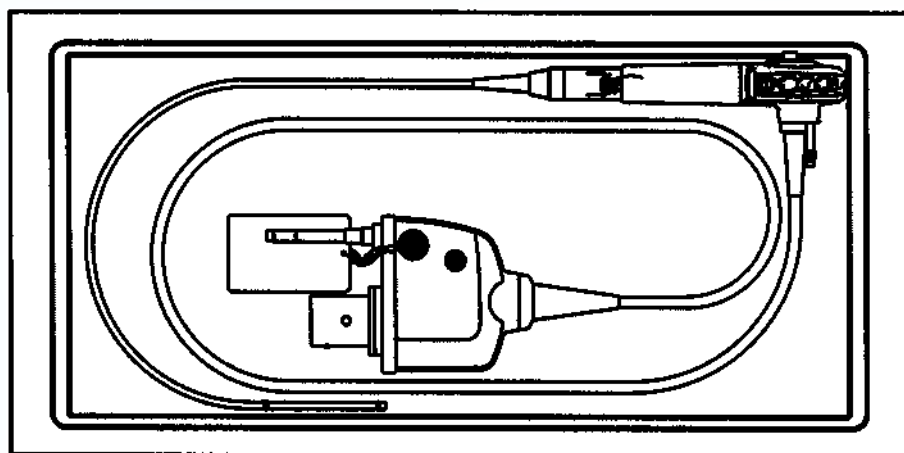


Рис. 4.22

Бустер с адаптером

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (STERRAD® 50/100S)

- Свяжитесь с компанией Джонсон и Джонсон для получения рекомендаций по использованию бустера.
- Бустер требуется только для системы STERRAD® 50/100S. Не применяйте бустер для STERRAD® NX™.
- Присоедините бустер с адаптером к отверстию инструментального канала эндоскопа. Не присоединяйте его к дистальному концу эндоскопа или аспирационному/иригационному ниппелю. Невыполнение данного правила может привести к повреждению эндоскопа либо стать причиной неэффективной стерилизации.
- Для получения более подробной информации касательно описанной ниже процедуры см. РУКОВОДСТВО, поставляемое с бустером STERRAD®.

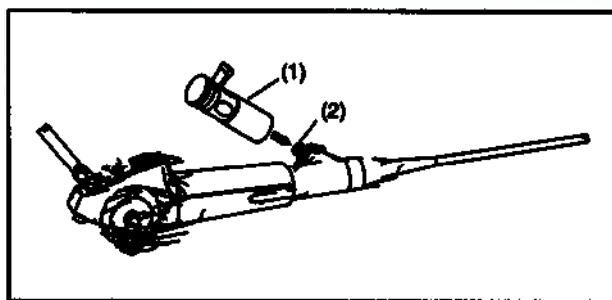


Рис. 4.23

(1) Бустер с адаптером
(2) Входное отверстие
инструментального
канала

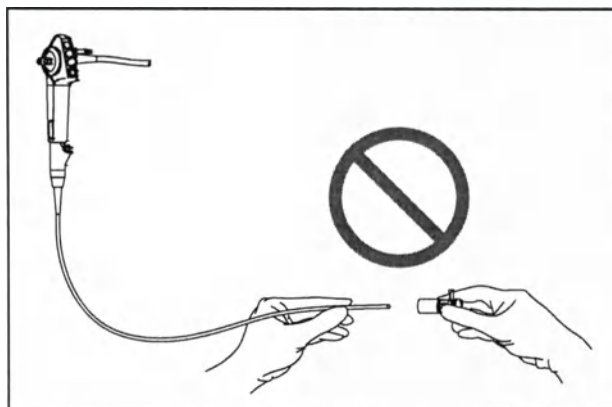


Рис. 4.24

НЕ присоединяйте бустер/
адаптер к дистальному
концу эндоскопа.

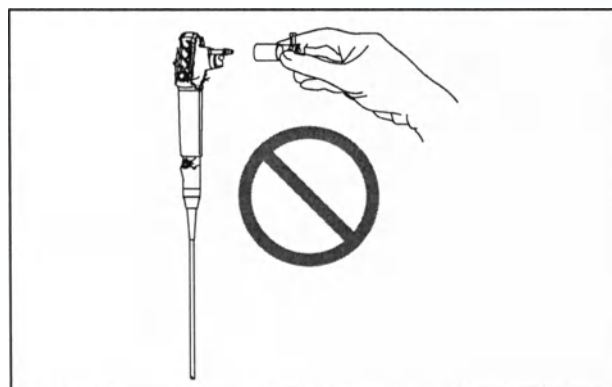
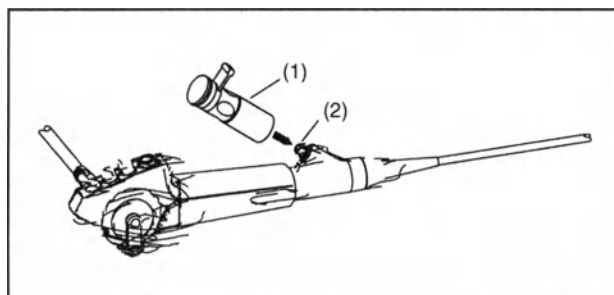


Рис. 4.25

НЕ присоединяйте бустер/
адаптер к аспирационному
ниппелю.

- 6) Следуйте инструкциям, поставляемым с бустером STERRAD[®] и адаптером III STERRAD[®].
- 7) Присоедините адаптер III STERRAD[®] с бустером STERRAD[®] к отверстию инструментального канала эндоскопа.



- (1) Бустер с адаптером
- (2) Входное отверстие инструментального канала

Рис. 4.26

- 8) Удалите герметизирующую прокладку из бустера, приготовьте бустер к активации.
- 9) Закройте лоток крышкой.

4-2-5-2-3. Упаковка

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Свяжитесь с производителем для получения рекомендаций по использованию упаковки и упаковочной ленты.
- Компоненты эндоскопа можно упаковать и стерилизовать вместе с эндоскопом. В таком случае не присоединяйте к эндоскопу никаких компонентов, за исключением колпачка системы газовой стерилизации этиленоксидом.
- Используйте достаточно длинную упаковочную ленту для запечатывания с трех сторон. Невыполнение этого правила может привести к откреплению ленты и к неэффективной стерилизации.

- 1) Упакуйте лоток, содержащий эндоскоп.
- 2) Заклейте его лентой с трех сторон.

4-2-5-2-4. Параметры

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Свяжитесь с компанией Джонсон и Джонсон для получения рекомендаций по использованию систем STERRAD[®] (50/100S/NX[™]).

- 1) Установите лоток с эндоскопом в камеру для стерилизации.

STERRAD[®] NX[™]:

Выберите цикл «Advanced» (расширенный) и управляйте стерилизатором в соответствии с инструкциями, поставляемыми с STERRAD[®] NX[™].

STERRAD[®] 50/100S:

Управляйте стерилизатором в соответствии с инструкциями, поставляемыми с STERRAD[®] 50/100S.

4-2-5-3. Другие методы стерилизации

Для обработки медицинских устройств существуют и другие типы систем/процессов очистки, дезинфекции и/или стерилизации. Однако, вследствие использования в конструкции гибких эндоскопов термочувствительных и/или специфических биосовместимых материалов, некоторые из доступных на рынке систем/процессов/растворов могут неблагоприятно влиять на гибкие эндоскопы. Во избежание возможности повреждения инструмента и/или поломки эндоскопа, перед использованием с любыми изделиями PENTAX подтвердите совместимость таких систем/растворов для обработки у своего местного дилера компании PENTAX. Перед использованием других методов подтвердите специфические требования методов/процессов у производителя стерилизатора и убедитесь, что производитель прошёл микробиологические исследования, подтверждавшие соответствие требованиям по достижению стерильности гибких эндоскопов и компонентов эндоскопов.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Помимо требований к эффективности, обязательно получите от производителя стерилизатора подтверждение о наличии результатов испытаний, показавших, что на инструментах или поверхностях просветов отсутствуют какие-либо остатки (активные/инертные ингредиенты, их побочные продукты или производные обработанных устройств) в опасном количестве, которые могут представлять риск для пациентов и пользователей.

4-3. Эндоскопические вспомогательные инструменты (ЭВИ) и компоненты эндоскопа

Эндоскопические вспомогательные инструменты (ЭВИ) и компоненты эндоскопа могут подвергаться следующим методам очистки и дезинфекции или стерилизации. Информацию об изделиях, не указанных ниже, см. в поставляемых с ними руководствах.

	Название	Номер	Очистка		Дезинфекция высокого уровня	Стерилизация		
			Ручная	Ультразву- ковая		Этиленок- сид	Пар	STERRAD®
Компонент эндоскопа	Клапан аспира- ции	OF-B179	X	X	X	X	X	X
	Клапан иррига- ции	OF-B163	X	X	X	X	X	X
	Резиновый клапан входного отверстия	OF-B190	X	X	X	X	X	X
Принадлеж- ность	Загубник	OF-Z5	X	X	X	X	X	-
Принадлеж- ность для обработки	Колпачок для погружения	OE-C9	X*	-	X*	-	-	-
	Колпачок си- стемы газовой стерилизации этиленоксидом	OF-C5	-	-	-	X**	-	X**
	Колпачок для очистки	OF-B155	X	X	X	X	X	-
	Щётка для очистки	CS6002SN	X	X	X	X	X	-
	Щётка для очистки	CS6015ST	X	X	X	X	X	-
	Щётка для очистки	CS-C3S	X	X	X	X	X	-
Вспомогатель- ный эндо- скопический инструмент***	Биопсийные щипцы	KW2411R	X	X	-	-	X	-
	Биопсийные щипцы	KW1811S	X	X	-	-	X	-

X: доступно

- *: Колпачок для погружения (OE-C9) должен быть надет на эндоскоп во время очистки и дезинфекции.
- ** : Колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5) должен быть прикреплен к эндоскопу в процессе стерилизации этиленоксидом или стерилизации с помощью системы STERRAD®.
- ***: В зависимости от страны и/или местного дистрибьютора PENTAX, каждый ЭВИ и компонент производства PENTAX может поставляться опционально.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не все производители автоматических репроцессоров эндоскопов (AER)/моечно-дезинфицирующих систем (WD) заявляют конкретные технические характеристики и предоставляют специальные инструкции по обработке всех съемных компонентов эндоскопа, представляющих обязательное условие безопасного и эффективного функционирования гибких эндоскопов. В связи с этим, если в инструкциях производителя AER/WD не содержится отдельной информации об обработке конкретных компонентов эндоскопа (клапана аспирации/ирригации, клапана входного отверстия и др.) в AER/WD, такие компоненты необходимо обрабатывать вручную, как указано в инструкции/маркировке PENTAX. Перед использованием уточните у производителя AER/WD конкретные указания по обработке отдельных компонентов эндоскопа.

4-3-1. Очистка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Сразу (в течение часа) после завершения процедуры ЭВИ и компонент эндоскопа следует тщательно очистить в моющем растворе. Если их оставить неочищенными в течение некоторого времени после использования, засохшая кровь, слизь или другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению или препятствовать его правильной обработке пользователем.
 - Крайне важно использовать моющий раствор сразу же после каждой процедуры для растворения и удаления органических загрязнений и белковых остатков. Невыполнение этого правила может привести к неполной или неэффективной дезинфекции или стерилизации.
 - Для очистки используйте только разрешенные к продаже моющие средства, прошедшие испытания и признанные совместимыми компанией PENTAX. Для получения информации о конкретных марках совместимых моющих средств свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представительством компании PENTAX.
 - Заменяйте моющий раствор после использования у каждого пациента во избежание распространения инфекций и для обеспечения надлежащей функциональности прибора.
-

4-3-1-1. Компоненты, необходимые для очистки

- средства защиты, такие как перчатки, халаты, защитные маски и т. д. для минимизации риска перекрестного инфицирования.
- моющий раствор
- чистая питьевая вода
- резервуар (не менее 25 см шириной x 20 см глубиной x 15 см высотой)
- чистая марля
- шприц 10 мл

4-3-1-2. Процедура очистки

ВНИМАНИЕ:

- НЕ используйте каустические и абразивные растворы при ультразвуковой очистке.
 - Во время очистки нельзя перекручивать, вращать и чрезмерно сгибать вводимую часть и биопсийные щипцы.
-

- 1) Наденьте средства защиты.
- 2) Подготовьте резервуар с моющим раствором согласно инструкциям производителя.
- 3) Полностью погрузите принадлежности и компоненты в моющий раствор и оставьте их погруженными на время выполнения процесса очистки.
- 4) Тщательно и осторожно промойте все поверхности принадлежностей и компонентов чистой марлей.

- 5) При очистке резинового клапана входного отверстия (OF-B190) откройте его крышку. Съёмные компоненты, такие как клапан аспирации/ирригации, необходимо привести в действие и ввести моющий раствор непосредственно в/на поверхности компонентов, а затем очистить щеткой.

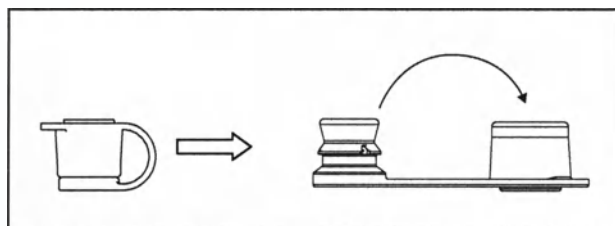


Рис. 4.27

Резиновый клапан входного отверстия (OF-B190)

- 6) Приведите в действие клапан аспирации (OF-B179) и с помощью 10 мл шприца введите моющий раствор непосредственно в просвет.

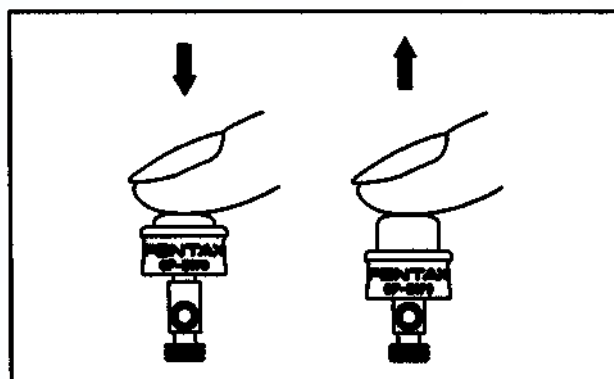


Рис. 4.28

Клапан аспирации (OF-B179)

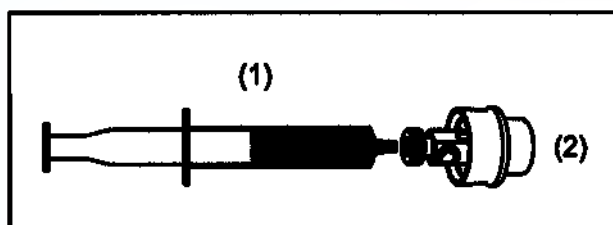


Рис. 4.29

Введите моющий раствор непосредственно в просвет.
(1) Шприц
(2) Клапан

- 7) Приведите в действие клапан ирригации (OF-B163).

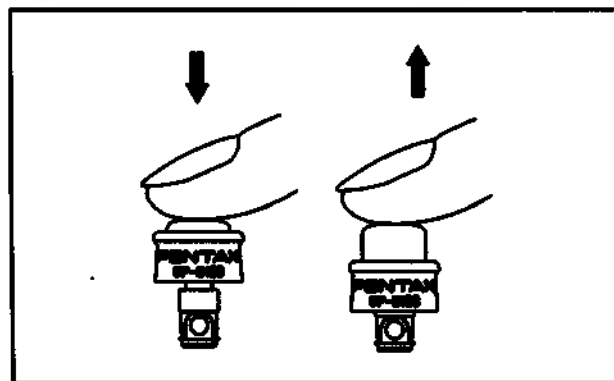


Рис. 4.30

Клапан ирригации (OF-B163)

- 8) Протрите пальцами щетинки чистящих щеток (CS6002SN, CS6015ST, CS-C3S), пока щетинки не станут визуально чистыми.

- 9) Манипулируйте биопсийными щипцами (KW1811S) и осторожно протрите чистой марлей, внимательно следя за тем, чтобы гибкий стержень не сворачивался в тугое кольцо и не образовывал узлов. Бранши биопсийных щипцов и область оси шарнира необходимо тщательно и осторожно очистить.
- 10) После полного погружения убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях принадлежностей и компонентов. При наличии пузырьков введите шприцем 10 мл моющего раствора для удаления пузырьков воздуха.
- 11) Погрузите их в моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя моющего раствора (температура, концентрация, время).
- 12) Извлеките их из моющего раствора и убедитесь, что они визуально чистые.

4-3-1-3. Ультразвуковая очистка

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Биопсийные щипцы (KW1811S), клапан аспирации (OF-B179) и клапан ирригации (OF-B163), которые трудно очищать вручную, необходимо затем подвергнуть ультразвуковой очистке перед выполнением последующей дезинфекции высокого уровня или стерилизации. Другие компоненты следует также подвергнуть очистке с использованием ультразвука в случае, если на них обнаружены загрязнения после выполнения очистки вручную.

- 1) Приготовьте моющий раствор согласно инструкциям производителя моющего средства и аппарата ультразвуковой очистки.
- 2) Погрузите принадлежности и компоненты в моющий раствор.
- 3) После полного погружения убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях принадлежностей и компонентов. При наличии пузырьков введите шприцем 10 мл моющего раствора для удаления пузырьков воздуха.
- 4) Запустите очистку ультразвуком при указанных ниже условиях.
Диапазон частот: 44 кГц $\pm$ 6 % Время: 5 минут
- 5) После завершения очистки ультразвуком удалите принадлежности и компоненты из аппарата ультразвуковой очистки.

4-3-1-4. Ополаскивание

ПРИМЕЧАНИЕ:

Весь моющий раствор должен быть полностью удален из внутреннего механизма щипцов и отдельных компонентов эндоскопа. Любое моющее вещество, остающееся после испарения воды, может увеличивать трение и вызвать выход механизма из строя. Остатки моющего вещества также могут препятствовать последующему биоцидному процессу.

- 1) Приготовьте резервуар с чистой водой и погрузите в него принадлежности и компоненты.
- 2) Ополосните наружные поверхности в резервуаре.
- 3) Вылейте воду.
- 4) Заполните резервуар чистой водой и повторите указанные выше шаги 2) и 3).
- 5) Заполните резервуар чистой водой.
- 6) Погрузите и приведите в действие аспирационный ниппель (OF-B179) в резервуаре. Шприцем объемом 10 мл введите в просвет 3 мл или более воды.

- 7) Приведите в действие клапан ирригации (OF-B163) в резервуаре.
- 8) Манипулируйте биопсийными щипцами (KW1811S) в резервуаре.

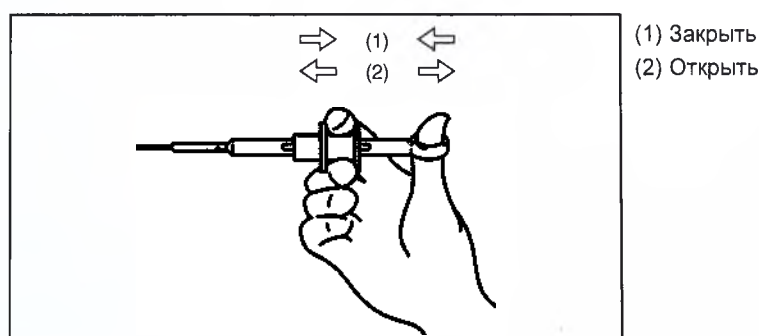


Рис. 4.31

- 9) Извлеките все принадлежности и компоненты из моющего раствора.
- 10) 10 мл шприцем введите воздух в просвет клапана аспирации (OF-B179).
- 11) Осторожно протрите все поверхности принадлежностей и компонентов чистой марлей.

4-3-2. Дезинфекция высокого уровня

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Действующие правила инфекционного контроля требуют, чтобы биопсийные щипцы (KW1811S), проникающие в стерильные ткани или в сосудистую систему, либо нарушающие целостность слизистых оболочек, подвергались стерилизации паром (а не дезинфекции высокого уровня) перед каждым использованием у пациента.
- Перед дезинфекцией все инструменты и компоненты следует тщательно очистить и просушить. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной дезинфекции.
- Для дезинфекции высокого уровня используйте дезинфицирующий раствор согласно инструкции, прилагаемой производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время). Используйте только разрешенные к продаже дезинфицирующие растворы, прошедшие испытания и признанные совместимыми компанией PENTAX. Для получения информации о конкретных марках совместимых дезинфицирующих растворов свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представительством компании PENTAX.
- Строго соблюдайте указания для достижения эффективной и полной дезинфекции. При несоблюдении условий обработки дезинфектантом возможно повреждение эндоскопа.
- Для всех завершающих ополаскиваний желательно использовать стерильную воду. При использовании воды, применяйте как минимум чистую питьевую воду либо воду, соответствующую требованиям конкретного учреждения здравоохранения.
- 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.
- При использовании одного и того же резервуара для дезинфекции и ополаскивания, протрите резервуар смоченной дезинфицирующим раствором стерильной марлей для дезинфекции наружных поверхностей перед ополаскиванием.

4-3-2-1. Компоненты, необходимые для дезинфекции

- средства защиты, такие как перчатки, халаты, защитные маски и т. д. для минимизации риска перекрестного инфицирования.
- дезинфицирующий раствор
- стерильная или как минимум чистая питьевая вода
- 70-90 % медицинский этиловый или изопропиловый спирт
- резервуар (не менее 25 см шириной x 20 см глубиной x 15 см высотой)
- стерильная марля
- шприц 10 мл

4-3-2-2. Процедура дезинфекции

- 1) Наденьте средства защиты.
- 2) Подготовьте резервуар с дезинфицирующим раствором согласно инструкции производителя.
- 3) Полностью погрузите принадлежности и компоненты в дезинфицирующий раствор и оставьте их погруженными на время выполнения процесса дезинфекции.
- 4) Приведите в действие клапан аспирации (OF-B179) и с помощью 10 мл шприца введите дезинфицирующий раствор в просвет.
- 5) Приведите в действие клапан ирригации (OF-B163).
- 6) После полного погружения убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях принадлежностей и компонентов. При наличии пузырьков введите шприцем 10 мл дезинфицирующего раствора для удаления пузырьков воздуха.
- 7) Погрузите их в дезинфицирующий раствор в течение соответствующего времени согласно инструкции производителя дезинфектанта.
- 8) Извлеките их из дезинфицирующего раствора.

4-3-2-3. Ополаскивание

- 1) Приготовьте резервуар с водой и погрузите в него принадлежности и компоненты.
- 2) Ополосните наружные поверхности в резервуаре.
- 3) Вылейте воду.
- 4) Заполните резервуар водой и повторите указанные выше шаги 2) и 3).
- 5) Заполните резервуар водой.
- 6) Приведите в действие клапан аспирации (OF-B179) и с помощью 10 мл шприца введите 3 мл или более воды в просвет для удаления остатков дезинфектанта.
- 7) Приведите в действие клапан ирригации (OF-B163).
- 8) Извлеките принадлежности и компоненты из дезинфицирующего раствора.
- 9) 10 мл шприцем введите воздух в просвет клапана аспирации (OF-B179) для удаления остатков воды.
- 10) Используя шприц объемом 10 мл, введите 1 мл спирта в просвет клапана аспирации (OF-B179) для ускорения сушки.
- 11) 10 мл шприцем введите воздух в просвет клапана аспирации (OF-B179).
- 12) Осторожно просушите все наружные поверхности принадлежностей и компонентов стерильной марлей, смоченной спиртом.

4-3-3. Стерилизация

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед проведением стерилизации все инструменты и компоненты необходимо тщательно очистить и просушить. Пренебрежение этим правилом может привести к неполной или неэффективной стерилизации.
 - Эффективность стерилизации и совместимость материалов зависят от следующих факторов:
 - предыдущий процесс
 - загрузка стерилизуемых приборов
 - упаковка стерилизуемых приборов
 - спецификация стерилизатора
 - Используйте химический индикатор (ХИ) и/или биологический индикатор (БИ), рекомендованные производителем стерилизатора, для контроля процесса стерилизации и обеспечения его эффективности.
 - В данном руководстве указаны утвержденные параметры стерилизации. При использовании других параметров всегда выполняйте их валидацию под ответственность соответствующего медицинского учреждения.
-

4-3-3-1. Этиленоксид

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед стерилизацией тщательно очистите и просушите эндоскоп. Недостаточно тщательное высушивание всех поверхностей может привести к неполной или неэффективной стерилизации. Влага может препятствовать контакту газообразного этиленоксида с действительно загрязненными поверхностями.
 - Используйте химический индикатор (ХИ) и/или биологический индикатор (БИ), рекомендованные производителем стерилизатора, для контроля процесса стерилизации и обеспечения его эффективности.
 - После стерилизации убедитесь в целостности упаковки. При наличии любых отклонений, таких как пятна, разрывы или другие признаки повреждения или вскрытия упаковки, повторите стерилизацию в новой упаковке.
-

Для стерилизации этиленоксидом принадлежностей и компонентов следуйте инструкциям, прилагаемым к каждому компоненту.

4-3-3-1-1. Упаковка

Перед выполнением стерилизации этиленоксидом заверните принадлежности и компоненты эндоскопа в упаковку или пакет для стерилизации.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте упаковку или пакет, пригодные для стерилизации этиленоксидом.
 - Свяжитесь с производителем для получения рекомендаций по использованию упаковки или пакета.
 - Компоненты эндоскопа можно стерилизовать вместе с эндоскопом. В таком случае не присоединяйте к эндоскопу никаких компонентов, за исключением колпачка системы газовой стерилизации этиленоксидом.
-

4-3-3-1-2. Параметры

ВНИМАНИЕ:

Следуйте инструкциям производителя стерилизатора и всегда используйте биологический индикатор.

Несоблюдение рекомендованных параметров при стерилизации принадлежностей и компонентов эндоскопа этиленоксидом может привести к повреждению этих принадлежностей и компонентов.

Температура:	55 °C
Относительная влажность:	50 %
Концентрация этиленоксида:	600-650 мг/л
Время воздействия газа:	5 часов
Аэрация:	12 часов или более при 55 °C

4-3-3-2. Паровая стерилизация (автоклавирование)

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- После стерилизации принадлежности и компоненты могут быть горячими. Во избежание ожогов подождите, пока они остынут до комнатной температуры.
 - После стерилизации убедитесь в целостности упаковки. При наличии любых отклонений, таких как пятна, влага, разрывы или другие признаки повреждения или вскрытия упаковки, повторите стерилизацию в новой упаковке.
-

Для стерилизации паром принадлежностей и компонентов следуйте инструкциям, прилагаемым к каждому компоненту.

4-3-3-2-1. Упаковка

Перед выполнением стерилизации паром заверните принадлежности и компоненты эндоскопа в упаковку или пакет для стерилизации.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте упаковку, пригодную для стерилизации паром.
 - Свяжитесь с производителем для получения рекомендаций по использованию упаковки или пакета.
-

4-3-3-2-2. Параметры

ВНИМАНИЕ:

Автоклавирование может выполняться с указанными ниже параметрами.

Для всех стран кроме США

Пункт	Условия
Тип стерилизатора	Форвакуумный
Условия экспозиции	134 °C-137 °C x 3-18 минут

Для США

Тип стерилизатора	Форвакуумный	
Температура	Время воздействия	Время сушки
132 °C	4 минуты	30 минут
135 °C	3 минуты	16 минут

ПРИМЕЧАНИЕ (для США):

Валидирующие испытания для данных параметров проводились с использованием аппарата Kimberly Clark Wrap KC-600.

4-3-3-3. Системы STERRAD® (50/100S/NXT™)

Клапан аспирации (OF-B179), клапан ирригации (OF-B163) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) могут быть подвергнуты стерилизации STERRAD®.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед стерилизацией тщательно очистите и просушите компоненты эндоскопа. Невыполнение этого правила может привести к неэффективной или неполной стерилизации.
 - Используйте химический индикатор (CI) и/или биологический индикатор (BI) для контроля процесса стерилизации и обеспечения её эффективности.
 - После стерилизации убедитесь в целостности упаковки. При наличии любых отклонений, таких как пятна, разрывы или другие признаки повреждения или вскрытия упаковки, повторите стерилизацию в новой упаковке.
-

4-3-3-1. Принадлежности, необходимые для выполнения стерилизации STERRAD®

- средства защиты, такие как перчатки, халаты, защитные маски и т. д. для минимизации риска перекрестного инфицирования.
- инструментальный лоток APTIMAX (270 мм шириной, 576 мм длиной, 100 мм высотой)
- подложка инструментального лотка APTIMAX (254 мм шириной, 546 мм длиной)
- упаковка, рекомендованная компанией STERRAD® для использования с системами STERRAD® (50/100S/NX)
- упаковочная лента, рекомендованная компанией STERRAD® для использования с системами STERRAD® (50/100S/NX)

4-3-3-2. Подготовка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Свяжитесь с производителем лотка для получения указаний по его использованию.

- 1) Поместите подложку инструментального лотка APTIMAX в инструментальный лоток APTIMAX.
- 2) Поместите в лоток клапан для ирригации (OF-B163) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190).
- 3) Закройте лоток крышкой.

4-3-3-3. Упаковка

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Свяжитесь с производителем для получения рекомендаций по использованию упаковки и упаковочной ленты.
 - Ирригационный клапан (OF-B163) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) можно упаковывать и подвергать стерилизации вместе с эндоскопом. В таком случае не присоединяйте к эндоскопу никаких компонентов, за исключением колпачка системы газовой стерилизации этиленоксидом.
 - Используйте достаточно длинную упаковочную ленту для запечатывания с трех сторон. Невыполнение этого правила может привести к откреплению ленты и к неэффективной стерилизации.
-

- 1) Упакуйте лоток, содержащий компоненты эндоскопа.
- 2) Заклейте его лентой с трех сторон.

4-3-3-4. Параметры

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Свяжитесь с компанией Джонсон и Джонсон для получения рекомендаций по использованию систем STERRAD® (50/100S/NX™).

- 1) Поместите лоток с компонентами эндоскопа в камеру для стерилизации.

STERRAD® NX™:

Выберите цикл «Advanced» (расширенный) и управляйте стерилизатором в соответствии с инструкциями, поставляемыми с STERRAD® NX™.

STERRAD® 50/100S:

Управляйте стерилизатором в соответствии с инструкциями, поставляемыми с STERRAD® 50/100S.

5. МЕРОПРИЯТИЯ ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

ВНИМАНИЕ:

- Убедитесь, что все съемные компоненты, такие как клапан управления аспирацией/ирригацией, резиновый клапан входного отверстия и т. д., отсоединены от эндоскопа. Этим обеспечивается улучшение циркуляции воздуха через внутренние каналы и тщательное высушивание. Все каналы перед хранением должны быть полностью высушены.
 - Не храните эндоскоп, его компоненты и принадлежности в чемодане для переноски, так как в такой темной, сырой и неventилируемой среде создаются условия для размножения бактерий и повышается риск перекрёстной контаминации. Данные чемоданы предназначены для транспортировки, но не для хранения инструмента.
 - Не храните эндоскоп в местах с высокой влажностью, высокой температурой или в зоне воздействия прямого солнечного света или рентгеновского излучения.
 - Не храните эндоскоп в шкафах, имеющих острые углы, торчащие гвозди/винты и др. При контакте с острыми предметами на эндоскопе могут возникать проколы, царапины или другие повреждения.
-

ПРИМЕЧАНИЕ:

При использовании химиотермических методов обработки эндоскопов PENTAX следует дать приборам остыть до комнатной температуры перед применением и/или дальнейшими манипуляциями.

- 1) После обработки эндоскоп можно использовать повторно или убрать на хранение.
- 2) Перед повторным применением убедитесь, что инструмент правильно осмотрен и полностью подготовлен для дальнейшего клинического использования.
- 3) Перед хранением убедитесь, что все внутренние каналы, компоненты эндоскопа, поверхности инструмента и принадлежностей тщательно просушены.
- 4) Для осторожного удаления пленок или осадка с поверхностей линзы, например, дистальной линзы объектива, можно использовать аппликатор с ватным наконечником, смоченный в 70-90 % медицинском этиловом или изопропиловом спирте.
- 5) Эндоскоп следует хранить в подвешенном состоянии в чистом, сухом, хорошо вентилируемом шкафу при комнатной температуре. Вводимую трубку и кабель световода на время хранения необходимо подвесить и максимально выпрямить.

5-1. Обслуживание

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ремонт инструмента должен выполняться только в авторизованном сервисном центре PENTAX. Компания PENTAX не несёт никакой ответственности за травмирование пациента/пользователя, повреждение или нарушение работы инструментов или НЕЭФФЕКТИВНУЮ ПОВТОРНУЮ ОБРАБОТКУ вследствие ремонта, произведённого неавторизованным персоналом.

Ваш дистрибьютор PENTAX может предоставить список «совместимых» средств для обработки эндоскопов PENTAX, полученный на основе испытаний совместимости материалов и проверки функциональных свойств, проведённых компанией PENTAX (Япония). Данные испытания относятся только к оригинальным деталям, компонентам и материалам PENTAX, в том числе фирменным адгезивам, герметикам, смазкам и т.д., специально отобранным для использования в эндоскопах PENTAX и соответствующим всем конструктивным требованиям. Инструкции по ручной обработке PENTAX, прилагаемые к каждому изделию, валидированы для эндоскопов PENTAX, которые содержат исключительно детали и материалы PENTAX и собраны на основе фирменных технологий производства и обслуживания компании PENTAX.

Следует учесть, 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. Компании PENTAX неизвестно, соответствуют ли приборы, подвергшиеся обслуживанию или переоборудованию силами сторонних, неавторизованных организаций, на которых по-прежнему имеется фирменная маркировка PENTAX, спецификациям PENTAX и привели ли неавторизованные действия к существенному изменению характеристик, целевого назначения, безопасности и/или эффективности приборов.

Данные организации должны подтвердить возможность безопасной и эффективной обработки таких обслуженных/переоборудованных приборов средствами и системами, которые признаны компанией PENTAX совместимыми со стандартными продуктами PENTAX. Эти сторонние компании и/или модернизирующие компании должны получить подтверждение проведения подтверждающих исследований по обработке моделей инструментов, которые они обслуживают (или модернизируют), в отношении очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации этих эндоскопов при использовании стандартных рекомендаций по обработке производителя эндоскопов, стандартных инструкций к AER для конкретных приборов и/или их собственных уникальных рекомендаций по обработке.

В итоге, владельцы данных медицинских устройств несут ответственность за выбор надлежащего сервисного центра или поставщика, действия которого обеспечат такие же характеристики и качество конечного прибора, как у поставленного OEM-изготовителем.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не бросайте данное оборудование и не подвергайте его сильным ударам, так как это может привести к нарушению работоспособности и/или безопасности устройства. Если с устройством обращались неправильно или роняли его, не пользуйтесь им. В этом случае устройство следует вернуть в авторизованный сервисный центр PENTAX для проверки или ремонта.

Перед отправкой прибора в компанию PENTAX для ремонта прибор должен пройти соответствующие процедуры обработки/деконтаминации для обеспечения инфекционного контроля. За более подробной информацией обратитесь в местный сервисный центр компании PENTAX.

- 1) Все инструменты, требующие ремонта, следует отправлять в оригинальном футляре для переноски, в соответствующей упаковке и с указанием характера поломки и симптомов неисправности.
- 2) Необходимо указать номер наряда на производство ремонтных работ, фамилию и телефон лица, ответственного за авторизацию ремонтных работ, а также адрес для доставки.
- 3) При отправке авиационным грузом необходимо присоединить к аппарату «красный» вентиляционный колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.
- 4) Все принадлежности и/или компоненты эндоскопа, которые могут иметь отношение к неисправности, следует также приложить к эндоскопу.
- 5) Защитные колпачки для погружения также следует отправлять вместе с эндоскопом для проверки и подтверждения их водонепроницаемости.
- 6) После обслуживания все эндоскопы необходимо подвергнуть обработке перед применением у пациента.
- 7) При утилизации инструментов следуйте местным или государственным нормативам.

5-2. *Советы по уходу и техобслуживанию*

В течение десятилетий гибкие эндоскопы являются незаменимым инструментом в арсенале врачей, позволяющим успешно проводить диагностику и лечение различных заболеваний. Возможно, благодаря своей долговечности и постоянному совершенствованию конструкции, направленному на облегчение использования, гибкие эндоскопы уже давно считаются привычным аксессуаром и не рассматриваются как высокотехнологичные медицинские устройства.

В действительности эндоскопы последнего поколения являются очень сложными устройствами, хотя они и стали гораздо проще в клиническом применении. Необходимо следовать специальным инструкциям по обработке, чтобы обеспечить эффективности и безопасность их применения у пациентов. Необходимо соблюдать особые правила обращения и ухода во избежание неправильной работы и повышения надежности эндоскопов.

Ответственность за обеспечение безопасной и надежной работы инструментов возлагается на медицинский персонал, который фактически осуществляет уход за гибкими эндоскопами и их обслуживание.

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

Для прояснения и упрощения инструкций по содержанию и обработке эндоскопов, которые могут показаться сложными, компания PENTAX рекомендует пользователям ознакомиться с приведёнными ниже рекомендациями и советами по уходу и содержанию гибких эндоскопов PENTAX.

Данные советы, особенно в части обработки эндоскопа, не следует воспринимать как прямое руководство к действию, и они не призваны заменить собой полные указания, приведенные в данном руководстве.

- Не замачивайте эндоскоп с принадлежностями, такими как щипцы или другие предметы с острыми краями, которые могут случайно поцарапать или порезать оболочку дистальной изгибаемой части. (Последующее изгибание резиновой оболочки туда и обратно может в конечном итоге растянуть поврежденную резину с возникновением микротрещин и утечки).
- Для тщательной очистки всех поверхностей эндоскопа важно обрабатывать их совместимым моющим средством. Во избежание разбавления и/или смешивания с дезинфектантом/стерилизующим средством обязательны промывание и сушка после очистки.
- Не все производители автоматических репроцессоров эндоскопов (AER/WD) заявляют конкретные технические характеристики и предоставляют специальные инструкции по обработке всех съемных компонентов эндоскопа, что составляет обязательное условие безопасного и эффективного функционирования гибких эндоскопов. В связи с этим, если в инструкциях производителя AER/WD не содержится отдельной информации об обработке конкретных компонентов (клапана аспирации, клапана входного отверстия и

др.) в AER/WD, такие компоненты необходимо обрабатывать вручную, как указано в инструкции/маркировке PENTAX. Перед использованием уточните у производителя AER/WD конкретные указания по обработке отдельных компонентов эндоскопа.

- Не используйте повторно одноразовые эндоскопические вспомогательные инструменты (ЭВИ) или компоненты эндоскопа, предназначенные для использования у одного пациента или однократно.
- Не подвергайте эндоскоп, эндоскопические вспомогательные инструменты (ЭВИ) или компоненты эндоскопа воздействию агрессивных химических растворов. Строго соблюдайте время воздействия, рекомендованное производителями совместимых растворов.
- Не допускайте соприкосновения изгибаемых частей эндоскопа с какими-либо предметами с острыми краями (основание кровати, углы 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 влажной марлей не прилагайте чрезмерного усилия. Для удаления крупных загрязнений 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 пациента все остатки раствора необходимо тщательно смыть и высушить изделие.
- Не пытайтесь снять или открутить несъемные компоненты эндоскопа. Такие компоненты, как дистальная часть разъема световода, входные порты, а также резиновые компенсаторы механических напряжений на вводимой трубке и на соединительном кабеле, необходимы для поддержания герметичности инструмента. Удаление или ослабление этих компонентов и последующее погружение могут привести к попаданию жидкости в эндоскоп и/или препятствовать эффективной обработке.
- Проверьте все поверхности устройства автоматической очистки/обработки на наличие острых краев, которые могут контактировать с эндоскопом. Некоторые аппараты могут содержать сетчатые фильтры, корзины или входные/выходные отверстия с острыми краями, которые могут повредить эндоскоп.
- При использовании химиотермических методов обработки эндоскопов PENTAX следует дать приборам остыть до комнатной температуры перед применением и/или дальнейшими манипуляциями.
- НЕ допускайте попадания во внутренние каналы эндоскопа пузырьков воздуха во время введения моющих и/или дезинфицирующих/стерилизующих растворов, так как пузырьки могут снижать эффективность дезинфекции/стерилизации.
- Не храните эндоскоп, его компоненты и принадлежности в чемодане для переноски, так как в такой темной, влажной и неventилируемой среде создаются условия для размножения бактерий и повышается риск перекрёстной контаминации.
- Перед каждым применением проверяйте состояние всех ЭВИ.

НЕ используйте принадлежности с перегнутыми или погнутыми гибкими стержнями.

НЕ используйте щипцы со смещенными браншами и/или изогнутыми иглами/шипами.

НЕ используйте неубирающиеся инъекционные или аспирационные иглы и иглы без защиты острых концов.

НЕ используйте чистящие щетки, дистальные концы которых не сглажены или не закруглены.

НЕ используйте вспомогательные инструменты с чрезмерно длинными дистальными несгибаемыми участками или с внешним диаметром, препятствующим прохождению через инструментальный канал/входное отверстие канала.

Использование каких-либо из вышеупомянутых принадлежностей может привести к повреждению канала и дорогостоящему ремонту.

- Рекомендуется проверка минимальной эффективной концентрации (МЭК) активного вещества (тест-полосками или аналогичными способами), чтобы обеспечить дезинфекцию высокого уровня/стерилизацию с помощью жидких химических бактерицидных веществ.

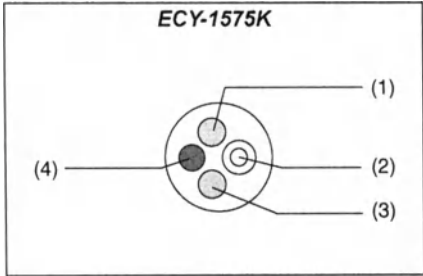
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

		ЕСУ-1575К
Направление обзора		Вперед
Угол поля зрения		120 (в воздухе) 80 (в воде)
Глубина резкости		3 – 50 мм
Изгиб кончика	Вверх	210°
	Вниз	130°
Ширина дистального конца		Ø 5,5 мм
Ширина вводимой трубки		Ø 5,2 мм
Максимальная ширина вводимой части		Ø 6,65 мм
Минимальная ширина инструментального канала *		Ø 2,0 мм
Рабочая длина вводимой трубки		400 мм
Общая длина		660 мм
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 – 40 °С
	Относительная влажность	30 – 85 %
	Давление воздуха	700-1060 гПа
Условия хранения	Температура окружающей среды	-20 – 60 °С
	Относительная влажность	0 – 85 %
	Давление воздуха	700-1060 гПа
Степень защиты от удара электрическим током		Тип ВF

* Нет гарантии того, что инструменты, выбранные только по минимальной ширине инструментального канала, будут совместимы в комбинации.

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

Дистальный конец



- (1) Световод
- (2) Линза объектива
- (3) Световод
- (4) Инструментальный канал

Хранение и транспортировка

- 1)Это оборудование ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить в местах, где прибор может намокнуть или подвергнуться воздействию окружающих условий, например, высокой температуры, влажности, прямых солнечных лучей, пыли, соли и т.д., что может отрицательно повлиять на оборудование.
- 2)Это оборудование ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить в присутствии легковоспламеняющихся и взрывчатых газов или химикатов.
- 3)Это оборудование ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить или транспортировать в наклоненном положении и подвергать воздействию ударов или вибрации.
- 4)Шнуры, принадлежности и т. д. следует очистить и хранить в чистоте.
- 5)Это оборудование должно содержаться в чистоте и должно быть готово к дальнейшему использованию.

Среда хранения/использования	Температура	-20 ~ 60° C	-20 ~ 60° C
	Относит.влажность	10 ~ 85%	0 ~ 85%
	Атмосферное давление	700~1060 гПа	700~1060 гПа

Утилизация

С целью соблюдения положений статьи 10 Директивы 2002/96/СЕ от 27 января 2003 г. по утилизации электрического и электронного оборудования, пользователи информируются о том, что данное устройство было произведено после 13 августа 2005 года и подлежит избирательному сбору бытовых и промышленных отходов, на что указывает приведенный ниже рисунок.



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

Производитель гарантирует качество и безопасность медицинского изделия в течении 2 месяцев при исполнении всех требований и рекомендаций указанных в инструкции. Срок действия этой гарантии ограничен претензиями, которые должны быть представлены в течение гарантийного срока с момента покупки эндоскопа, содержать номер счета-фактуры и, при необходимости, информацию о необходимости ремонта.

Данная гарантия распространяется только на дефекты, которые не связаны с естественным износом, несоблюдением инструкций по эксплуатации, неправильным использованием, недостаточной или неправильной обработкой прибора или действиями непреодолимой силы.

В случае необходимости технического обслуживания или ремонта обратитесь в сервисный центр или в авторизованную мастерскую по ремонту.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные инструменты используются совместно с медицинским оборудованием класса В (согласно CISPR11) и предназначены для больниц и объектов здравоохранения.

Данные эндоскопы вместе с совместимым процессором соответствуют требованиям EN 60601-1-2 для ЕС и IEC 60601-1-2 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
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023, Japan



(Символ «ИЗГОТОВИТЕЛЬ»)

ООО «МИП-Тест»

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

e-mail: mipTest15@yandex.ru
тел. 8(495)978-04-93



(Символ «АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ»)



(01) 00000000353066

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

LC PM 01/2012/03/35009422

Напечатано в Германии.

03117

Registered No. 1022

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that MITSUE NAKANO, an agent of
HIDEAKI UNO, Vice President, Global Quality Assurance &
Regulatory Affairs PENTAX Lifecare Division, of HOYA
Corporation has stated in my presence that said HIDEAKI
UNO acknowledged to have signed the attached document.

Dated this 20 day of OCT. 2017

Toshimi Konishi

TOSHIMI KONISHI



Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеоцистоскоп
ПЕНТАКС, ЕСУ-1575К, с принадлежностями»

/Подпись/

Хидеаки Уно
Вице-Президент
Отдел глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования
Отделение «Пентакс Лайфкэз»
«ХОЯ Корпорейшн»

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что МИТСУЕ НАКАНО (MITSUE NAKANO), агент ХИДЕАКИ УНО, Вице-Президент, Отдел обеспечения качества и нормативно-правового обеспечения Отделение «Пентакс Лайфкэ» подразделения «ХОЯ Корпорейшн», заявил в моем присутствии, что ХИДЕАКИ УНО признал свою подпись на прилагаемом документе.

Датировано 20 ОКТЯБРЯ 2017 года

/Подпись/

ТОШИМИ КОНИШИ

/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 переводчиком Куриловой Светланой Леопидовной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-32946

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

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *46 листа (ов)
Нотариус:

