

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный Представитель
«ПЕНТАКС Европа ГмбХ»



Миясита Коки
«20» января 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Видеоколоноскопы «ПЕНТАКС» «ЕС» с принадлежностями

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 50444-92 (Р.Р. 3,4), ГОСТ 23496-89 (П.П.2.9, 2.17-2.20),
ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.18-94

2009

NTAX

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ВИДЕОЭНДОСКОПЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

**EG-290Kp, EC-380MKp,
EC-380MK2p
EC-380FKp
EC-380FK2p
EC-380LKp**

Предполагаемое использование (гастроскоп)

Видеогастроскоп предназначен для обеспечения визуализации (посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта. Верхние отделы желудочно-кишечного тракта включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок, двенадцатиперстную кишку и тонкий кишечник.

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

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

Видеоэндоскоп, описанный в данном руководстве, можно использовать только с видеопроцессорами ПЕНТАКС моделей ЕРК-100р, ЕРК-700 и ЕРК-1000.

Предполагаемое использование (колоноскопы)

Видеокколоноскопы предназначены для обеспечения визуализации (посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к нижним отделам желудочно-кишечного тракта. Нижние отделы желудочно-кишечного тракта включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: толстый кишечник.

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

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

Видеоэндоскопы, описанные в данном руководстве, можно использовать только с видеопроцессорами ПЕНТАКС моделей ЕРК-100р, ЕРК-700 и ЕРК-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, в случае невыполнения правил данного руководства может произойти поломка и/или нарушение работы оборудования.

Это руководство описывает рекомендуемые процедуры для проверки и подготовки оборудования перед использованием и для обработки и ухода за оборудованием после его использования. В нем не описаны методики проведения конкретных процедур, также оно не содержит обучающих материалов для начинающих по правильному выполнению методик или иным медицинским аспектам, касающимся использования оборудования.

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

Текущие нормативные документы по предупреждению распространения инфекций требуют, чтобы эндоскопическое оборудование для ЖКТ и другие полукритические медицинские устройства, которые обычно контактируют с интактной слизистой оболочкой, такой как слизистая желудочно-кишечного тракта, перед использованием у пациентов должны, как минимум, пройти дезинфекцию высокого уровня. Только пользователь может определить, подвергся ли инструмент соответствующим процедурам по предупреждению распространения инфекций перед каждым клиническим использованием. Необходимо осознавать, что правила предупреждения распространения инфекций включают множество сложных и часто спорных вопросов, которые постоянно пересматриваются. 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.

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.

Условные обозначения

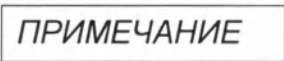
В данном руководстве следующие условные обозначения используются для указания на потенциально опасные ситуации, которые, если их не устранить,



: могут привести к смерти или серьезной травме.



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



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

Заявление о предписании

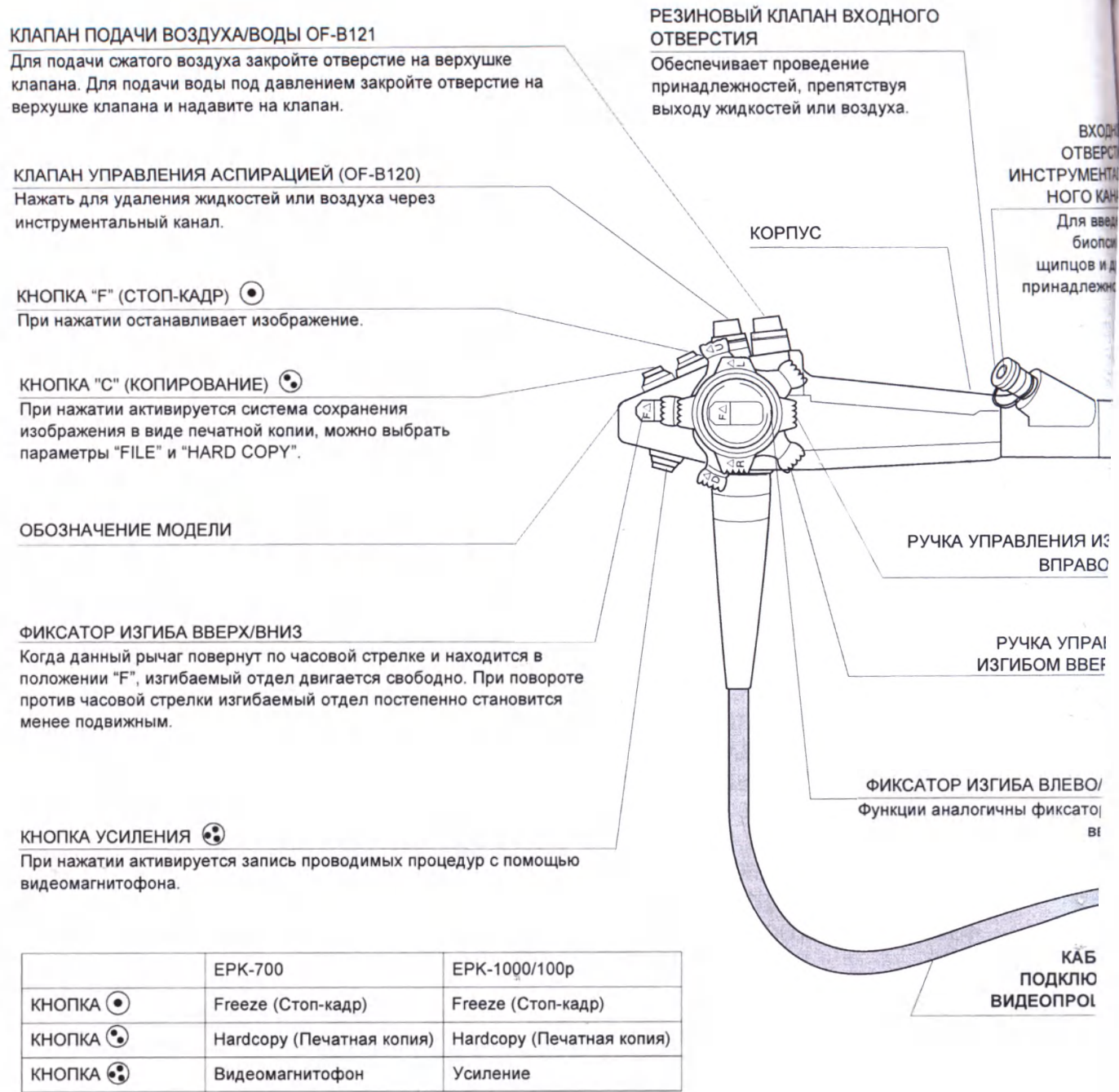
Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей или других соответствующим образом лицензированных лиц медицинских специальностей.

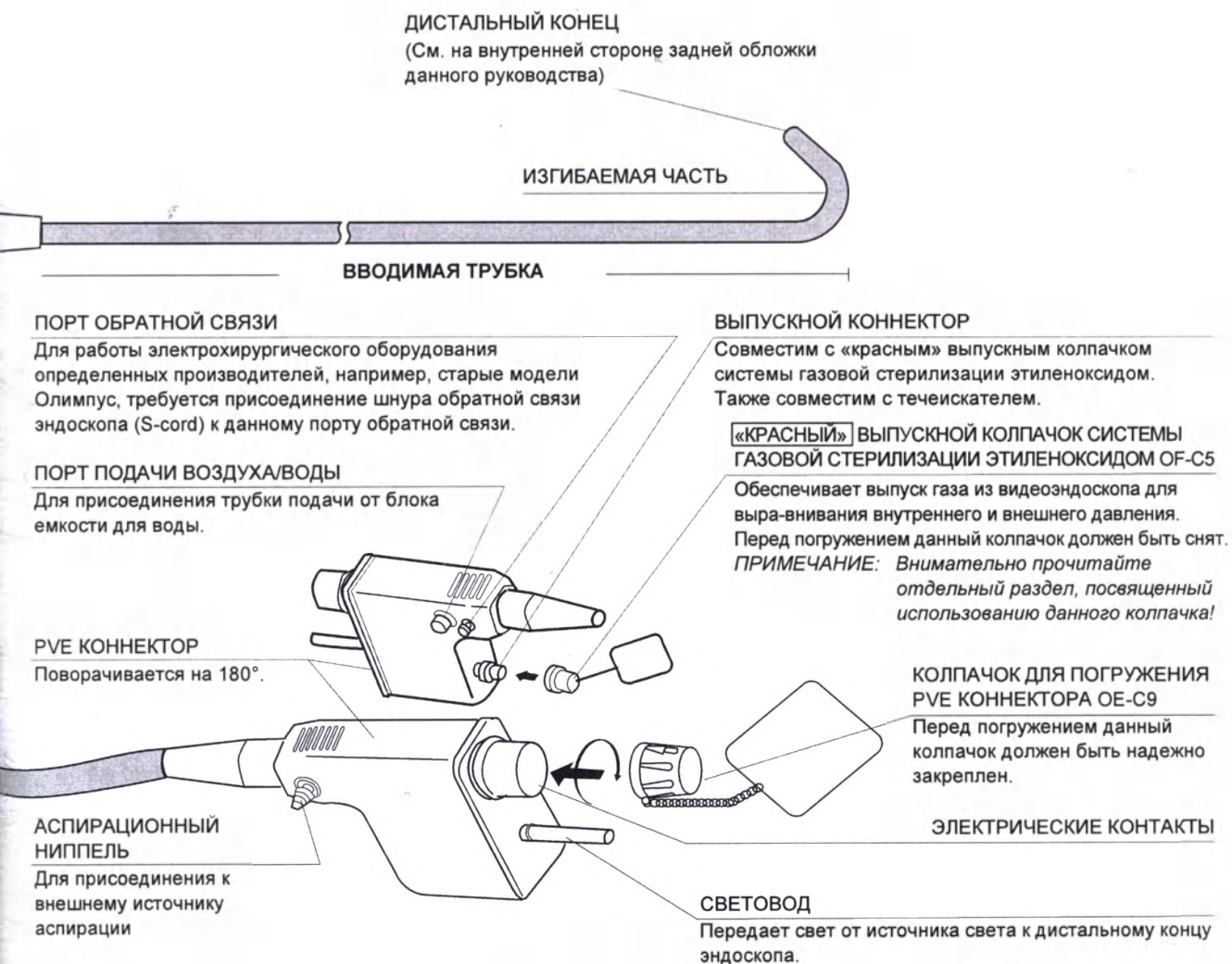
СОДЕРЖАНИЕ

1.	НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ	2
1-1.	ВИДЕОЭНДОСКОП	2
1-2.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	4
1-3.	ВИДЕОПРОЦЕССОР	5
2.	ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	6
2-1.	ПРОВЕРКА ВИДЕОПРОЦЕССОРА	6
2-2.	ПРОВЕРКА ЭНДОСКОПА	7
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	19
3-4.	ЛАЗЕР	20
3-5.	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ	22
4.	УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	24
4-1.	ЭНДОСКОПЫ	26
4-1-1	ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ	26
4-1-2	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА	29
4-1-3	ПРОВЕРКА ГЕРМЕТИЧНОСТИ	29
4-1-4	ОЧИСТКА	31
4-1-5	ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ	36
4-1-6	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	40
4-2.	ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ (ЭИ) И КОМПОНЕНТЫ ЭНДОСКОПА	41
4-2-1	ОЧИСТКА	41
4-2-2	ДЕЗИНФЕКЦИЯ	43
4-2-3	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	44
4-3.	БЛОК ЕМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ	45
5.	ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ	47
5-1.	СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	48
5-2.	СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ	49

1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ

1-1. ВИДЕОЭНДОСКОП





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

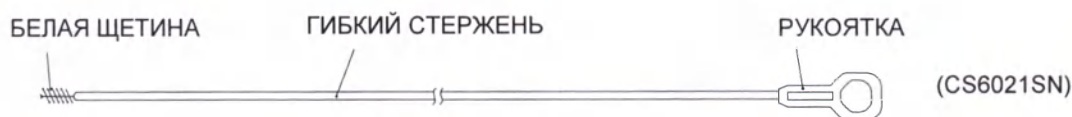
После использования металлическая вилка электропитания и электрические контакты/штекеры эндоскопа могут быть ГОРЯЧИМИ. Во избежание ожогов, сразу после использования эндоскопа не касайтесь к этим областям. В целях безопасности, после выполнения процедуры отсоедините кабель от корпуса PVE коннектора.

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.

1-2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- 1) Чистящая щетка для инструментального канала.



- 2) Чистящая щетка для цилиндра клапанов аспирации, воздуха/воды



- 3) Биопсийные щипцы



Щипцы, которые можно подвергать автоклавированию, оснащены розовой рукояткой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В зависимости от страны и/или местного дистрибьютора ПЕНТАКС, каждая принадлежность для эндоскопа ПЕНТАКС может поставляться опционально.

ВНИМАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Максимальный внешний диаметр эндоскопических инструментов должен быть по крайней мере на 0,2 мм меньше, чем указанный диаметр инструментального канала эндоскопа ПЕНТАКС. Рабочая длина эндоскопических инструментов может быть приблизительно на 30 см больше, чем рабочая длина эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

1-3. ВИДЕОПРОЦЕССОР

ВНИМАНИЕ:
Пожалуйста, обратитесь к инструкции, поставляемой с процессором.

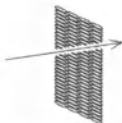
ПРИМЕЧАНИЕ:
Не используйте новую крышку емкости для воды ПЕНТАКС OS-H4 со старой емкостью/ резервуаром для воды OS-H2. Хотя крышка может подходить к емкости по форме, возможна утечка воздуха, приводящая к недостаточному давлению и потоку воздуха и воды во время выполнения эндоскопической процедуры. Как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

ЕРК-700

УПРАВЛЕНИЕ ЯРКОСТЬЮ

УПРАВЛЕНИЕ КОПИЯМИ

- Печатная копия, запись на видеопленку и т.д.
- Freeze (Стоп-кадр)



ЕМКОСТЬ ДЛЯ ВОДЫ

ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ

I : ВКЛЮЧЕНО

O : ВЫКЛЮЧЕНО

ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ВОЗДУШНОГО НАСОСА

РАЗЪЕМ ИНТЕРФЕЙСА

ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ МАКСИМАЛЬНОГО ОСВЕЩЕНИЯ (X-LUM)

ЕРК-1000

УПРАВЛЕНИЕ ЯРКОСТЬЮ

ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ВОЗДУШНОГО НАСОСА

ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ

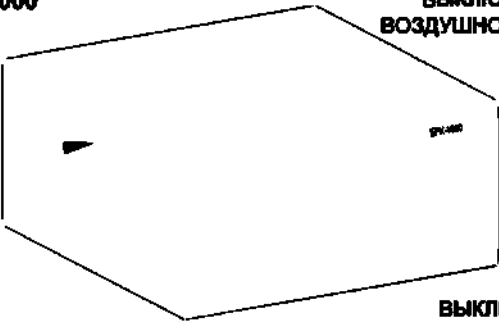
I : ВКЛЮЧЕНО

O : ВЫКЛЮЧЕНО

ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ЛАМПЫ

РАЗЪЕМ ИНТЕРФЕЙСА

ЕМКОСТЬ ДЛЯ ВОДЫ



ЕРК-100p

УПРАВЛЕНИЕ ЯРКОСТЬЮ

ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ВОЗДУШНОГО НАСОСА

ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ

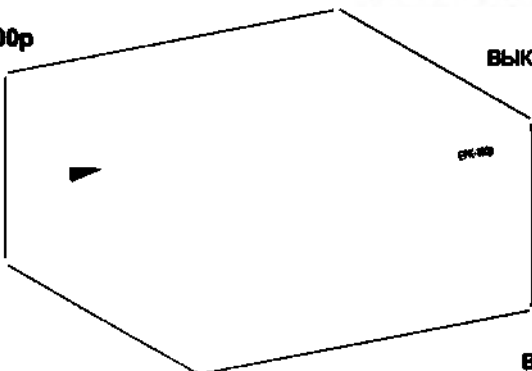
I : ВКЛЮЧЕНО

O : ВЫКЛЮЧЕНО

ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ЛАМПЫ

РАЗЪЕМ ИНТЕРФЕЙСА

ЕМКОСТЬ ДЛЯ ВОДЫ



2. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Видеоэндоскопы ПЕНТАКС, описанные в данном руководстве, совместимы только с видеопроцессорами ПЕНТАКС моделей ЕРК-100р, ЕРК-700 и ЕРК-1000.

2-1. ПРОВЕРКА ВИДЕОПРОЦЕССОРА

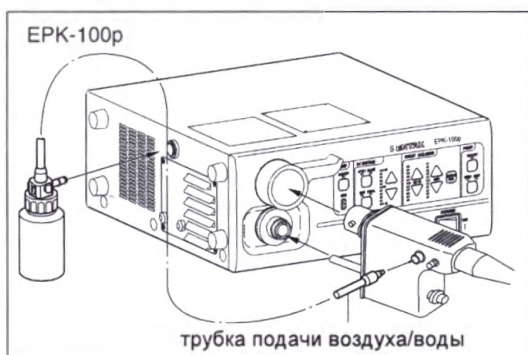
Полные инструкции см. в "Руководстве пользователя" видеопроцессора ПЕНТАКС конкретной модели.

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 2) Установите рычаг дренирования на собранной емкости для воды в вертикальное положение, обозначенное А/В (воздух/вода).
- 3) Подключите процессор к соответствующим образом заземленной розетке, выключатель питания должен быть в положении ВЫКЛЮЧЕНО (OFF).



- 4) Убедитесь, что РВЕ коннектор ПЕНТАКС совмещен с разъемом интерфейса на передней панели процессора.
- 5) Присоедините эндоскоп к разъему интерфейса на процессоре, как показано на рисунке. После присоединения поверните рычаг на разъеме интерфейса по часовой стрелке.

ВНИМАНИЕ

Невыполнение этого правила может привести к "ошибке связи" между эндоскопом и процессором и вызвать утрату автоматической системной регуляции яркости и избыточное излучение света из эндоскопа. В свою очередь избыточная интенсивность света приводит к увеличению количества передаваемой тепловой энергии, вызывая нагревание конца эндоскопа, в частности защитного стекла световода (LCB) и/или объектов, контактирующих с дистальным защитным стеклом.

- 6) Присоедините трубку подачи воздуха/воды, которая отходит от собранной емкости для воды, к порту подачи воздуха/воды на боковой поверхности коннектора РВЕ.

- 7) Включите процессор и воздушный насос (положение "ON") и проверьте надлежащее функционирование.
- 8) 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.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Как указано на маркировке продукции ПЕНТАКС, до использования у пациента эндоскопы, особенно качество эндоскопического изображения, необходимо проверить.

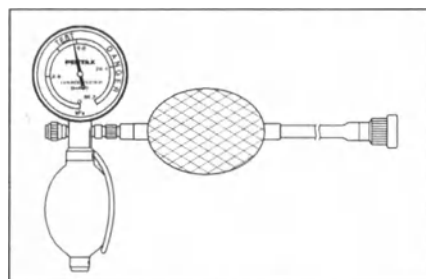
2-2. ПРОВЕРКА ЭНДСКОПА

ВНИМАНИЕ:

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

Во время тестирования отдельных функций эндоскопа используйте "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".



Течеискатель

● 1) Проверка вводимой трубки

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

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

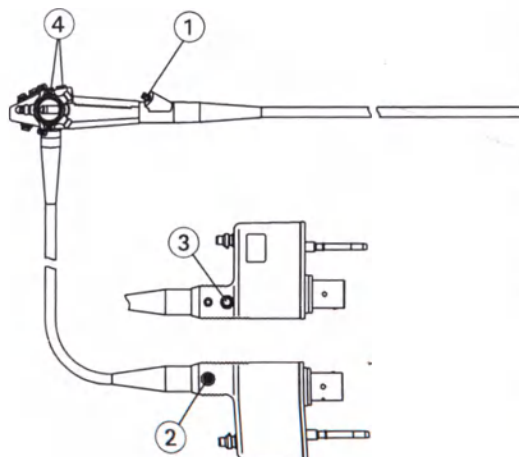
- Дистальный конец эндоскопа необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте, и не сгибайте сильно гибкую часть эндоскопа.
- Во время проверки перед использованием убедитесь в чистоте дистальной линзы объектива и защитного стекла осветителя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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

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

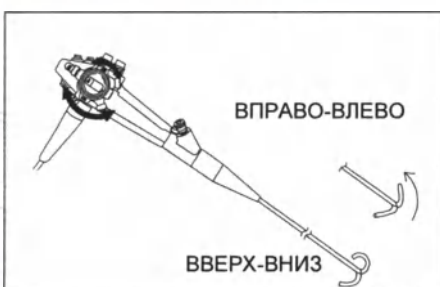
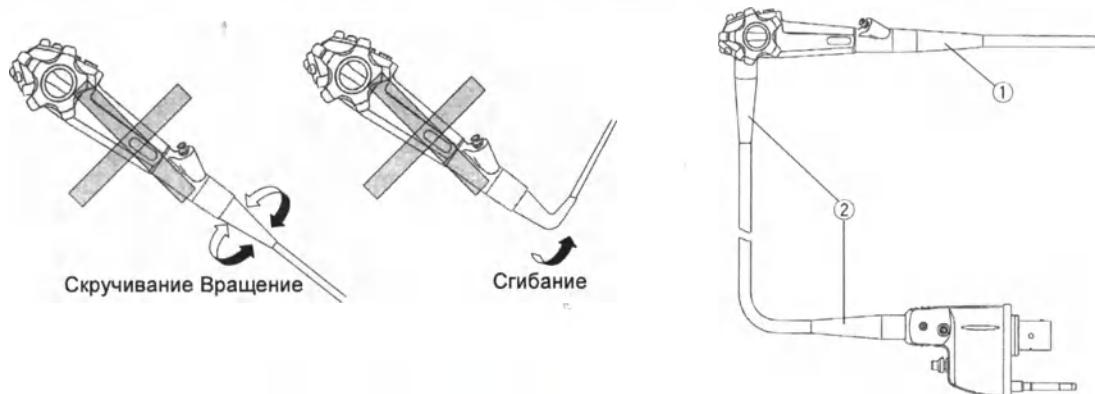


Один из методов проверки на расшатывание - слегка зажать проверяемую часть и, удерживая компонент, аккуратно попытаться подвигать его в различных направлениях. При удерживании металлических частей в качестве защиты пальцев рекомендуется использовать безворсовую марлю.

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

ВНИМАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопа НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте избыточно любые резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения (1, 2) во время проверки, клинического использования, обработки или при обращении иным образом. При очистке вводимой трубки и кабеля для подключения к видеопроцессору осуществляйте медленные движения взад и вперед, протирая по всей длине трубку/кабель. Никогда не прилагайте к резиновым защитным уплотнениям для уменьшения натяжения или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или вращающее усилие.



2) Проверка ручек управления изгибом и фиксаторов изгиба

- Медленно приведите в действие ручки управления изгибом вверх/вниз и вправо/влево, чтобы убедиться, что они функционируют без помех. Убедитесь, что достигается полный и соответствующий диапазон изгиба.
- Задействуйте фиксаторы изгиба, чтобы убедиться, что положение изгибаемого конца можно зафиксировать.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

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

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

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

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



3) Проверка подачи воздуха/воды

- а) Перед использованием необходимо проверить клапан подачи воздуха/воды (OF-B121). Извлеките клапан из корпуса и убедитесь, что черный резиновый обратный клапан (OE-C14) в хорошем состоянии и должным образом прикреплен к нижней части металлической ножки клапана.
- б) Если резиновый обратный клапан утерян или не прикреплен должным образом, правильно переустановите обратный клапан, повернув его несколько раз на ножке клапана подачи воздуха/воды. При правильной установке не должно быть просвета (зазора) между резиновым обратным клапаном и металлической ножкой клапана подачи воздуха/воды.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенный или поврежденный обратный клапан необходимо заменить новым, который уже подвергся высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации (набор обратных клапанов модели OE-C15 поставляется опционально). При повторном использовании всегда проверяйте, что обратный клапан прошел обработку. Поврежденный, изношенный или утерянный обратный клапан может приводить к непрерывному воздушному потоку или избыточной подаче воздуха, что может привести к травмированию пациента, например к пневматической перфорации. Если обратный клапан не закреплен должным образом, во время процедуры он может слететь, что приведет к возможности травмирования пациента.

ВНИМАНИЕ:

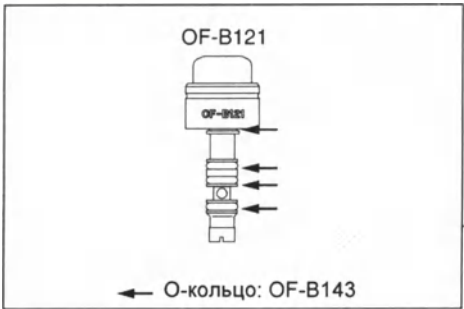
Если имеются какие-либо сомнения в отношении пригодности резинового обратного клапана для использования, заменяйте его на полностью обработанный перед каждой процедурой. Набор из 10 обратных клапанов OE-C14 поставляется в упаковке в виде модели OE-C15.

- с) Чтобы подтвердить, что обратный клапан закреплен должным образом, визуально проверьте обратный клапан и установите клапан подачи воздуха/воды в цилиндр воздуха/воды на корпусе. Затем проверьте функцию доставки воздуха.
- д) Присоедините эндоскоп к видеопроцессору. Переведите воздушный насос в положение "ВКЛЮЧЕНО" ("ON"), установите желаемый уровень давления. Поместите дистальный конец эндоскопа в стерильную воду и удостоверьтесь, что из дистального воздушного патрубка не выходят пузырьки воздуха.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если при проведении теста наблюдаются пузырьки воздуха, резиновый обратный клапан **НЕОБХОДИМО ЗАМЕНИТЬ**. Повторите процедуру проверки с новым обратным клапаном (OE-C14).

Действие			
Результат	—	Подача воздуха	Подача воды



- е) Для проверки доставки воздуха закройте отверстие на верхушке клапана воздуха/воды и удостоверьтесь, что воздух свободно поступает из патрубка воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа.
- ф) Система подачи воды активируется нажатием на клапан подачи воздуха/воды. Вода должна поступать непрерывным потоком из патрубка воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа. (При первом нажатии это может занять несколько секунд.) **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СТЕРИЛЬНУЮ ВОДУ.**
- г) Отпустите клапан воздуха/воды, чтобы определить, возвращается ли клапан свободно в положение ВЫКЛЮЧЕНО (нейтральное), останавливая подачу воды (и воздуха).
- h) Если клапан воздуха/воды OF-B121 не нажимается плавно, извлеките клапан и нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла на О-кольца. Удалите/вытрите избыток смазки мягкой марлей. Не используйте избыточное количество силиконового масла. Если клапан воздуха/воды не функционирует должным образом, не нажимается плавно или возникает ощущение "залипания", извлеките клапан и нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла на О-кольца. НЕ наносите избыточное количество масла, избегайте "сгустков", больших капель и/или разбрызгивания масла непосредственно на металлические ножки клапана, вместо этого просто нанесите небольшую каплю масла на указательный палец в стерильной перчатке и мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами. Затем поместите клапан с О-кольцом между большим и указательным пальцами и осторожно вращайте клапан так, чтобы масло равномерно распределилось по внешним краям каждого О-кольца. Убедитесь, что масло нанесено на все О-кольца и вытрите все излишки. НЕ наносите масло в избыточных количествах. Это может привести к случайному затеканию масла внутрь каналов или в другие области, не предназначенные для смазывания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- i) Если воздух и/или вода не поступают должным образом, НИКОГДА не пытайтесь очистить патрубки воздуха или воды иглой или другим острым предметом. Вместо этого необходимо предпринять следующие шаги.
 - ① Отсоедините эндоскоп от видеопроцессора.
 - ② Снимите клапан подачи воздуха/воды.

- ③ С помощью палочки с ватным наконечником и спирта тщательно очистите углубление (гнездо) клапана на корпусе и удалите все загрязнения. НЕ пытайтесь вставить палочку в маленькие отверстия внутри гнезда клапана, так как вата или палочка могут застрять внутри этих отверстий и привести к закупорке канала.
- ④ • Согласно разделу данного руководства по очистке моющим раствором каналов воздуха и воды, промойте каналы воздуха и воды моющим раствором.
Затем несколько раз пропустите воздух, чтобы выдуть весь остаточный раствор из канала.
- Снимите адаптеры и установите клапан подачи воздуха/воды.
- (Запасной вариант) Оставив в цилиндре вместо адаптера клапан воздуха/воды, можно направить жидкость (или воздух) под давлением независимо в любой в канал для вытеснения загрязнений и/или более мощный поток раствора либо в канал воздуха, либо в канал воды. Данную процедуру нельзя производить при полностью засоренном/заблокированном канале/патрубке воздуха или воды.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

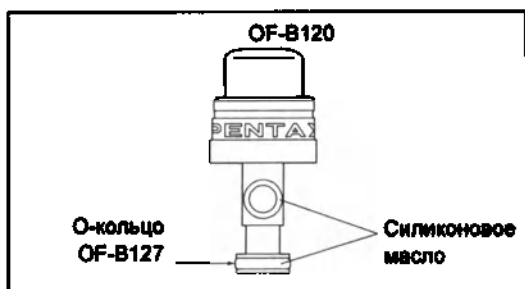
Если повторные попытки продуть систему подачи воздуха/воды не привели к успеху, не пытайтесь использовать эндоскоп у пациента. Свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

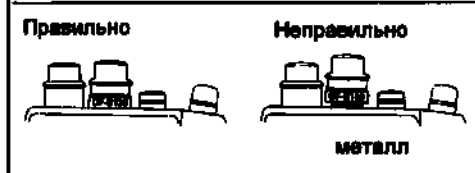
ВНИМАНИЕ:

Системы инструментального канала, канала воздуха/воды изготовлены из нержавеющей стали, полифениленоксида и фтор-содержащих полимеров. При использовании с данным эндоскопом каких-либо жидкостей внимательно прочитайте и следуйте инструкциям руководства, поставляемого с используемыми жидкостями, а также обратите особое внимание на любые реакции с материалами, находящимися на пути прохождения жидкости. Только пользователь может определить, пригодны ли жидкости для использования у пациента.



4) Проверка механизма аспирации

- а) Перед использованием необходимо проверить клапан управления аспирацией (OF-B120). Для более удобного опознавания на верхушке механизма клапана OF-B120 помещен оранжевый цветовой индикатор. Извлеките клапан из корпуса и убедитесь, что резиновые части клапана не повреждены и не изношены.
- б) Расположите клапан OF-B120 так, чтобы маленький металлический выступ около основания на ножке клапана совпадал с выемкой цилиндра клапана аспирации, который также окрашен в оранжевый цвет. Вставьте клапан в цилиндр аспирации, мягко проталкивая клапан в цилиндр. При проталкивании клапана в цилиндр аспирации никогда не прилагайте избыточных усилий.



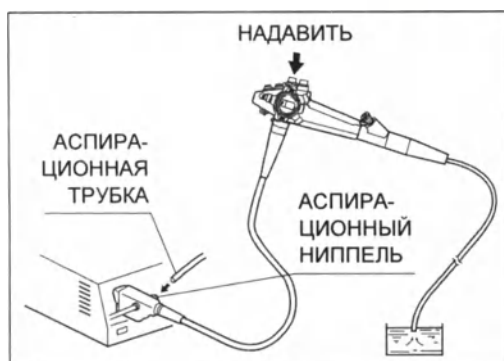
▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

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

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Изношенный или поврежденный клапан и/или О-кольцо необходимо заменить на новый. Весь механизм клапана перед использованием необходимо подвергнуть высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации (опционально доступен набор О-колец модели OF-B127). Невыполнение этого правила может привести к продолжающейся аспирации, в результате которой в определенной клинической ситуации 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.



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

- д) Отпустите клапан управления аспирацией, чтобы определить, что клапан свободно возвращается в положение ВЫКЛЮЧЕНО, а аспирация воды прекращается.

ВНИМАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- е) Если клапан аспирации не нажимается плавно, извлеките клапан из цилиндра аспирации на корпусе эндоскопа. Нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла OF-Z11 на резиновую часть и на резиновые О-кольца. Удалите/вытрите избыток масла мягкой марлей. Не используйте избыточное количество силиконового масла. Если клапан аспирации не нажимается плавно или возникает ощущение "залипания", извлеките клапан из цилиндра аспирации на корпусе эндоскопа. Нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла OF-Z11 на резиновую часть и на резиновое О-кольцо. Нанесите небольшую 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. Удалите/вытрите избыток масла мягкой марлей. Не используйте избыточное количество силиконового масла.



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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо избегать использования любых щипцов или принадлежностей, имеющих признаки повреждения или функционирующие 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.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

Системы инструментального канала, канала воздуха/воды изготовлены из нержавеющей стали, полифениленоксида и фтор-содержащих полимеров. При использовании с данным эндоскопом каких-либо жидкостей внимательно прочитайте и следуйте инструкциям руководства, поставляемого с используемыми жидкостями, а также обратите особое внимание на любые реакции с материалами, находящимися на пути прохождения жидкости. Только пользователь может определить, пригодны ли жидкости для использования у пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

2-3. ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЭНДОСКОПА

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

Подробные инструкции ПЕНТАКС по обработке описаны в прилагаемом руководстве.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 1) Аккуратно протрите вводимую трубку марлей, смоченной в 70%-ном спирте.
- 2) Аккуратно очистите линзу объектива палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70%-ном спирте. Очиститель для линзы (антитуалент) можно также нанести с помощью марли или другого аппликатора.
- 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) **(ЭНДОСКОПЫ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ)**
Перед пероральным введением эндоскопа поместите в рот пациента загубник (блокиратор) для защиты эндоскопа от повреждения во время процедуры. В противном случае на вводимой части эндоскопа могут появиться царапины, дыры и/или сдавления.
Для защиты вводимой трубки перед введением эндоскопа поместите на вводимую трубку загубник.
- 5) Нанесите на вводимую трубку медицинскую водорастворимую смазку. Не используйте жирорастворимые смазки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- На линзе объектива и световоде не должно быть смазки и избытка очистителя для линз.
- Перед процедурой, насколько это возможно, удалите загрязнения или секрет из области наблюдения.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

3-1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА

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

3-2. ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ



- 1) Медленно вводите эндоскоп под контролем прямого зрения.
- 2) **(ЭНДСКОПЫ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ)**
После прохождения дистального конца эндоскопа через плотку пациент должен аккуратно прикусить загубник для удержания его в одном положении во время процедуры.
- 3) Настройте интенсивность видеопроцессора до достижения уровня яркости, приемлемого для наблюдения.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

ВНИМАНИЕ:

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

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

НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РУЧКАМ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Если во время процедуры происходит утрата возможности изгиба в каком-либо направлении, как при "обрыве троса" (повреждения троса на шкиве, повреждение троса в изгибаемой части и т.д.), НЕ продолжайте использование инструмента и НЕ вращайте ручки управления изгибом.

При выходе из строя по какой-либо причине системы управления изгибом остановите процедуру, освободите фиксатор изгиба и осторожно извлеките эндоскоп под контролем прямого зрения.

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следите за тем, чтобы не вводить избыточное количество воздуха.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Использование световода с прилипшими загрязнениями может привести к возникновению пара, так как эти вещества при нагревании теряют влагу. При обнаружении на световоде пара во время выполнения процедуры немедленно прекратите ее и аккуратно извлеките эндоскоп из пациента.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- 9) При необходимости можно выполнить захват изображения, сделать печатную копию, записать видео и т.д.
- 10) Перед извлечением эндоскопа необходимо аспирировать воздушный пузырь для уменьшения дискомфорта пациента.
- 11) При попытке извлечения эндоскопа верните фиксаторы изгиба в свободное положение. Всегда извлекайте эндоскоп под контролем прямого зрения.

ФИКСАТОР ИЗГИБА ВВЕРХ/ВНИЗ
свободное положение
(фиксация отключена)

ВПРАВО/ВЛЕВО
ФИКСАТОР ИЗГИБА
СВОБОДНОЕ
ПОЛОЖЕНИЕ
(ФИКСАЦИЯ
ОТКЛЮЧЕНА)

ФИКСАЦИЯ
ВКЛЮЧЕНА

ФИКСАЦИЯ ВКЛЮЧЕНА

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

3-3. БИОПСИЯ

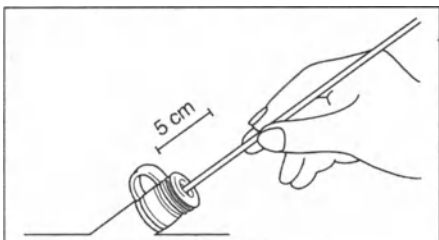
ВНИМАНИЕ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

По соображениям безопасности всегда вводите и продвигайте принадлежность в режиме стандартного, не увеличенного изображения. В режиме увеличения уменьшается глубина поля зрения, затрудняя сохранение четкого изображения принадлежности.

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

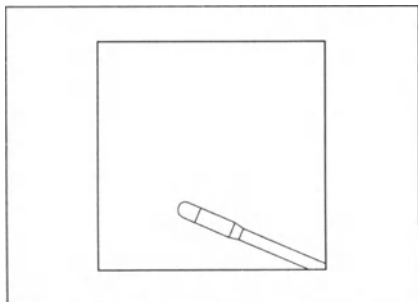


ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

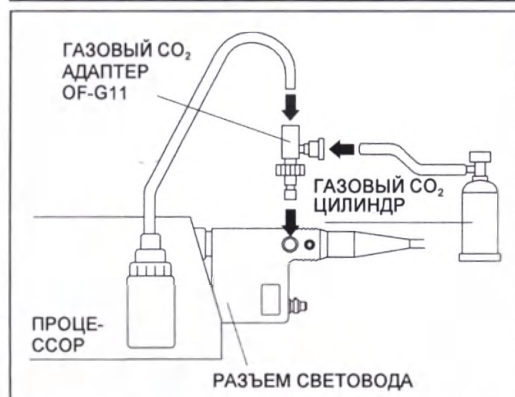
Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале эндоскопа, могут влиять на функционирование самого эндоскопа, настоятельно рекомендуется с эндоскопами ПЕНТАКС использовать только принадлежности ПЕНТАКС. В случае, если от других производителей получена уникальная или высоко специализированная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

3-4. ЛАЗЕР

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 800-1000 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) Пользователь может применять для инсuffляции невзрывоопасный газ. Источник невзрывоопасного газа с регулируемым давлением и управляемой скоростью потока можно присоединить к поставляемому или опционально доступному газовому адаптеру модели OF-G11, как показано на рисунке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Никогда не подключайте к эндоскопу ПЕНТАКС нерегулируемый источник газа.

- 2) На газовом адаптере, который можно присоединить к порту подачи воздуха/воды на PVE коннекторе, имеется люэровский разъем для подключения трубки от внешнего источника невзрывоопасного газа. Невзрывоопасный газ может доставляться при присоединенной к газовому адаптеру трубке подачи воздуха/воды от емкости для воды ПЕНТАКС и ВЫКЛЮЧЕННОМ воздушном насосе на видеопроцессоре.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

Открывайте клапан баллона со сжатым газом CO₂ только ПОСЛЕ выключения насоса на процессоре. В противном случае на процессор может подаваться избыточное давление, что может привести к повреждению воздушного насоса.

- 3) Наличие потока газа из патрубка на дистальном конце эндоскопа можно проверить, поместив конец эндоскопа под воду и закрыв отверстие на вершукле клапана CO₂/воды. Поток газа не должен быть больше потока подачи воздуха при закрытии клапана подачи воздуха на корпусе эндоскопа.
- 4) Система подачи воды активируется нажатием на клапан подачи CO₂/воды.
- 5) Оператор и ассистент(ы) должны быть в хирургических перчатках для предотвращения ожогов во время использования лазерного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Следует отметить, что пока клапан баллона со сжатым CO₂ ОТКРЫТ, а отверстие на вершукле клапана подачи воздуха/воды НЕ закрыто, CO₂ постоянно выходит в помещение через клапан воздуха/воды. Таким образом, для уменьшения избыточной концентрации CO₂ рекомендуется закрывать клапан баллона со сжатым CO₂, работать в хорошо проветриваемом помещении и при возможности во время длительного осмотра или в очень тесных помещениях использовать подачу воздуха. В качестве альтернативы можно использовать опционально поставляемый клапан газа/воды модели OF-B130 вместо стандартного клапана воздуха/воды. OF-B130 является закрытым двухступенчатым клапанным механизмом. Нажатие до первого положения активирует подачу газа CO₂, а полное нажатие до второго положения активирует подачу воды.

При использовании клапана OF-B130 газ CO₂ не попадает в комнату.

После использования газа CO₂ замените OF-B130 клапаном воздуха/воды OF-B121.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

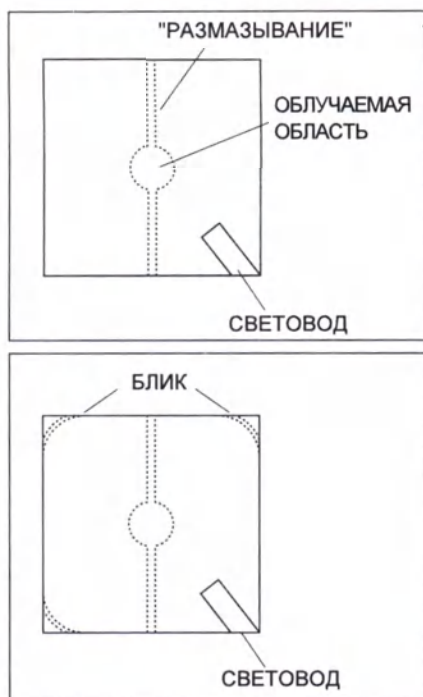
- 6) Лазерный световод необходимо вводить в эндоскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-3.
- 7) Положение активной части лазерного световода всегда должно ясно визуализироваться до активации лазерного оборудования.
- 8) Необходимо осознавать, что на качество видеонизображения 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.
- 9) 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. Невыполнение этого правила может привести к повреждению эндоскопа и возможному его обгоранию/возгоранию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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



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

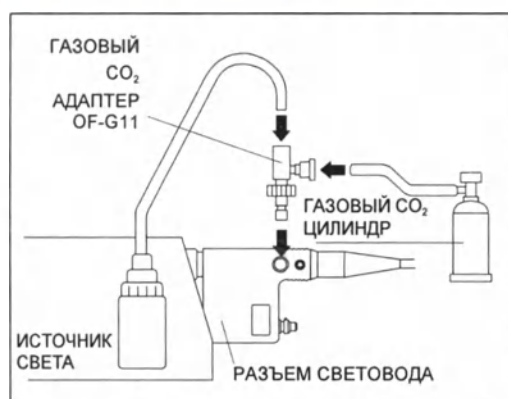
▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

3-5. ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

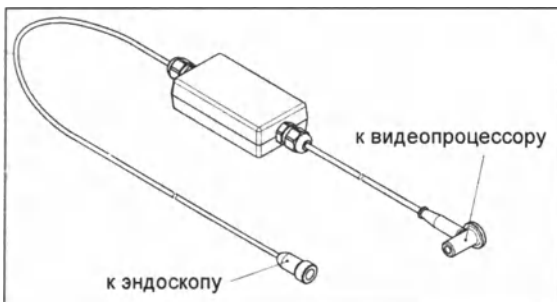


- 1) Пользователь может применять для инсuffляции невзрывоопасный газ. Источник невзрывоопасного газа с регулируемым давлением и управляемой скоростью потока можно присоединить к поставляемому или опционально доступному газовому адаптеру модели OF-G11, как описано для применения лазера в разделе 3-4.
- 2) Электрохирургические принадлежности необходимо вводить в эндоскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-3.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ: (Совместно с видеопроцессором ПЕНТАКС модели EPK-1000/EPK-100p)

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.

4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

Очистка-дезинфекция-стерилизация: Эндоскопы ПЕНТАКС

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

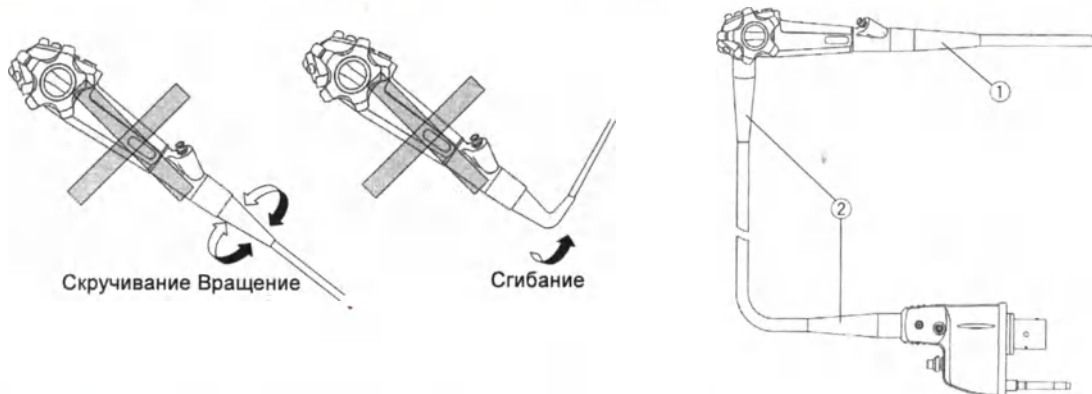
Руководство пользователя содержит подробные рекомендации по **ручной обработке** эндоскопов ПЕНТАКС с помощью поставляемых ПЕНТАКС адаптеров для очистки/дезинфекции. Для обработки гибких эндоскопов, включая аппараты Пентакс, также могут использоваться системы автоматической обработки эндоскопов (AER)/моечные-дезинфицирующие устройства (WD). Однако следует использовать только те системы автоматической обработки эндоскопов (AER)/моечные-дезинфицирующие устройства (WD), производители которых прилагают инструкции к конкретным устройствам и могут предоставить утвержденные технические характеристики на устройства AER/WD, которые согласуются с модельным рядом инструментов Пентакс.

Пункты, которые производители устройств AER/WD должны принимать во внимание относительно технических характеристик своих устройств, должны включать, но не ограничиваться ими, следующие:

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

ВНИМАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопа НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте избыточно любые резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения (1, 2) во время проверки, клинического использования, обработки или при обращении иным образом. При очистке вводимой трубки и кабеля для подключения к видеопроцессору осуществляйте медленные движения взад и вперед, протирая по всей длине трубку/кабель. Никогда не прикладывайте к резиновым защитным уплотнениям для уменьшения натяжения или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или вращающее усилие.



ПРИМЕЧАНИЕ (США):

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

Обзор инструкций ПЕНТАКС по обработке

Инструкции ПЕНТАКС по обработке можно разделить на семь основных пунктов.

- | | |
|--|---------------------|
| 1) Внутренние каналы | Раздел 4-1-1 |
| 2) Предварительная очистка (в процедурном кабинете) | Раздел 4-1-2 |
| 3) Проверка герметичности
(в специально предназначенной зоне обеззараживания) | Раздел 4-1-3 |
| 4) Очистка (в специально предназначенной зоне обеззараживания) | Раздел 4-1-4 |
| 5) Дезинфекция высокого уровня или стерилизация
(в специально предназначенной зоне обеззараживания) | Раздел 4-1-5, 4-1-6 |
| 6) Вспомогательные инструменты для эндоскопа (ВПЭ) и
компоненты эндоскопа | Раздел 4-2 |
| 7) Мероприятия после обработки | Раздел 5 |

4-1. ЭНДОСКОПЫ

4-1-1 ВНУТРЕННИЕ КАНАЛЫ

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

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

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

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

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

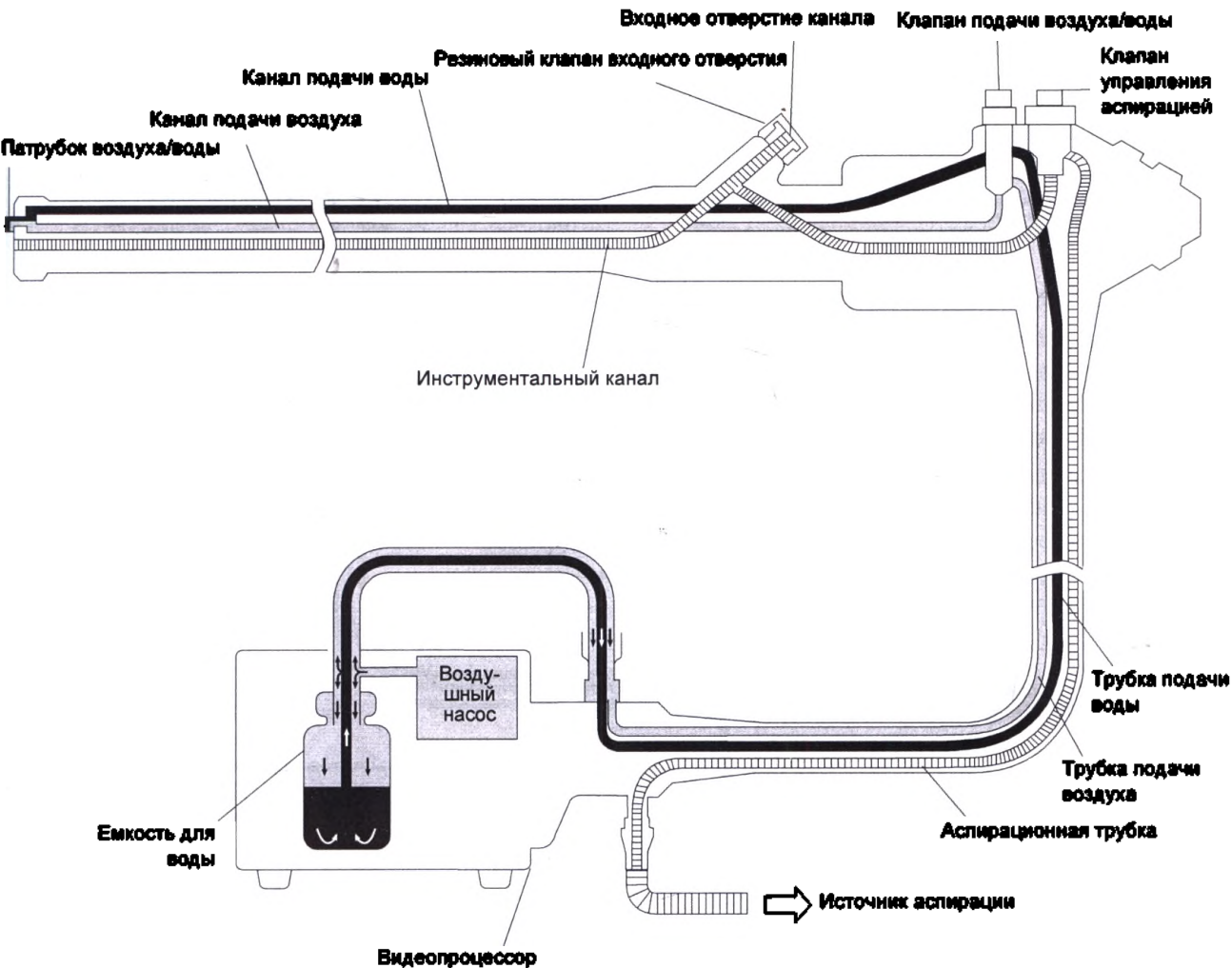
▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: (в США и других странах, где действуют правила FDA)

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

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

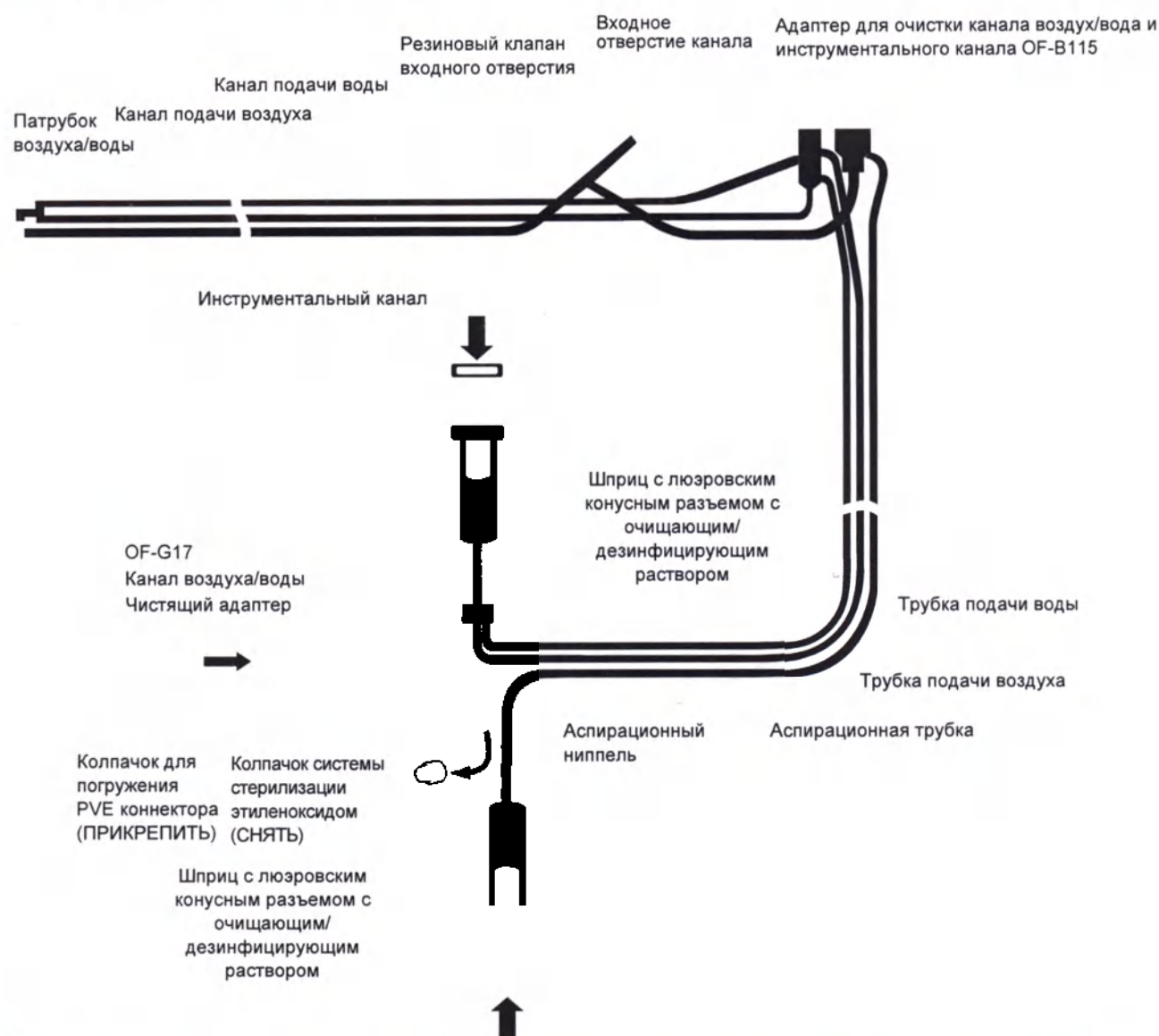
Для получения информации об отдельных торговых марках дезинфектантов/стерилизаторов свяжитесь с местным сервисным центром ПЕНТАКС или торговым представителем. Также ознакомьтесь с информацией касательно предотвращения распространения инфекций на внутренней стороне обложки данного руководства.

(1) ВНУТРЕННИЙ КАНАЛ



На приведенном выше рисунке показаны фактические пути для воздуха, воды, аспирации и водной струи в "едином биопсийном/инструментальном канале" видеоэндоскопов ПЕНТАКС с прямой оптикой.

(2) СИСТЕМА ОБРАБОТКИ



ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

- Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.
- Колпачок для погружения PVE коннектора должен быть надежно закреплен НА электрических контактах

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

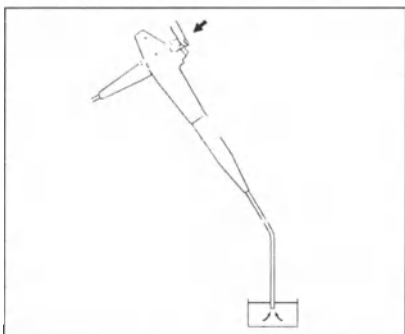
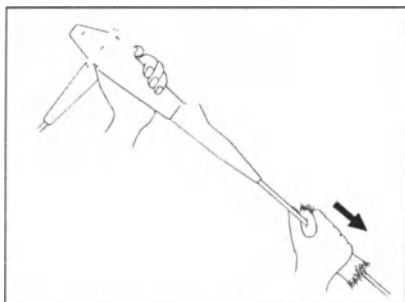
4-1-2 ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

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

Перед дезинфекцией или стерилизацией все инструменты и компоненты необходимо тщательно очистить.

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

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



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

4-1-3 ПРОВЕРКА ГЕРМЕТИЧНОСТИ

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

СУХОЙ ТЕСТ, ЭТАП I

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ эндоскопы ПЕНТАКС необходимо проверить на значительную утрату целостности герметичных конструкций (пример: крупное отверстие в инструментальном канале).

Перед проверкой герметичности все клапаны, уплотнения входных отверстий, дистальные резиновые наконечники и другие съемные компоненты необходимо отсоединить от эндоскопа.



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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ВЛАЖНЫЙ ТЕСТ, ЭТАП II

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



ВНИМАНИЕ:

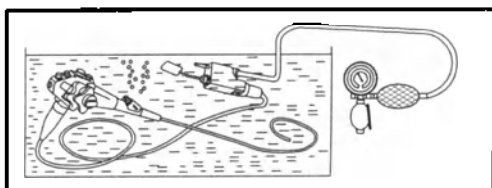
ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

- a) Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.
- b) Колпачок для погружения PVE коннектора должен быть надежно закреплен **НА** электрических контактах

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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



- 2) Внимательно наблюдайте за аппаратом, полностью изгибая дистальный конец эндоскопа. Изначально из углубленных областей эндоскопа может появиться несколько пузырьков. Это нормально. Если наблюдается непрерывный поток пузырьков из одного места, это является признаком утечки. Немедленно извлеките эндоскоп из воды. НЕ используйте эндоскоп.

- 3) После извлечения эндоскопа из воды спустите давление внутри эндоскопа, открыв клапан сброса давления на рукоятке течеискателя. После установки индикатора на "ноль" отсоедините течеискатель от эндоскопа.

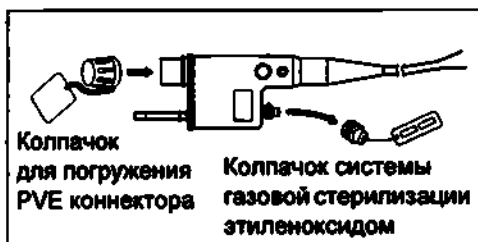
ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

4-1-4 ОЧИСТКА

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



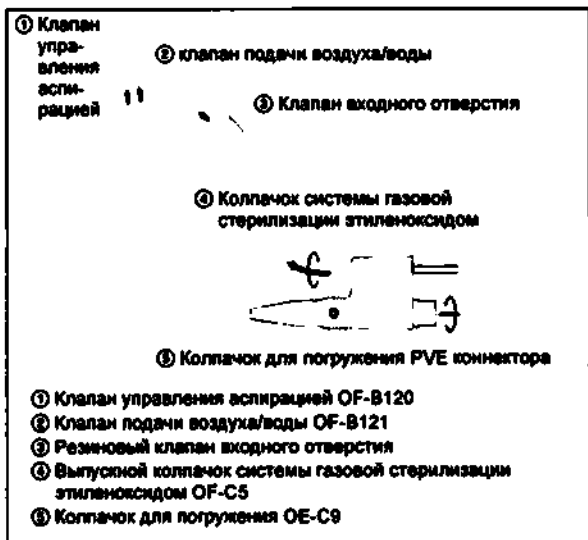
ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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



ВНИМАНИЕ:

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

- 2) Погрузите эндоскоп и его компоненты в свежий моющий раствор. Затем тщательно (но аккуратно) вымойте все поверхности эндоскопа и его компонентов. Убедитесь, что углубленные области, такие как входные отверстия каналов, цилиндры клапанов и т.д. очищены с использованием прилагаемых или сходных по эффективности чистящих щеток.

ВНИМАНИЕ:

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

- 3) Оставьте все предметы в чистящем растворе на время, рекомендованное производителем моющего раствора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- 4) Ручная очистка системы аспирации с помощью щетки

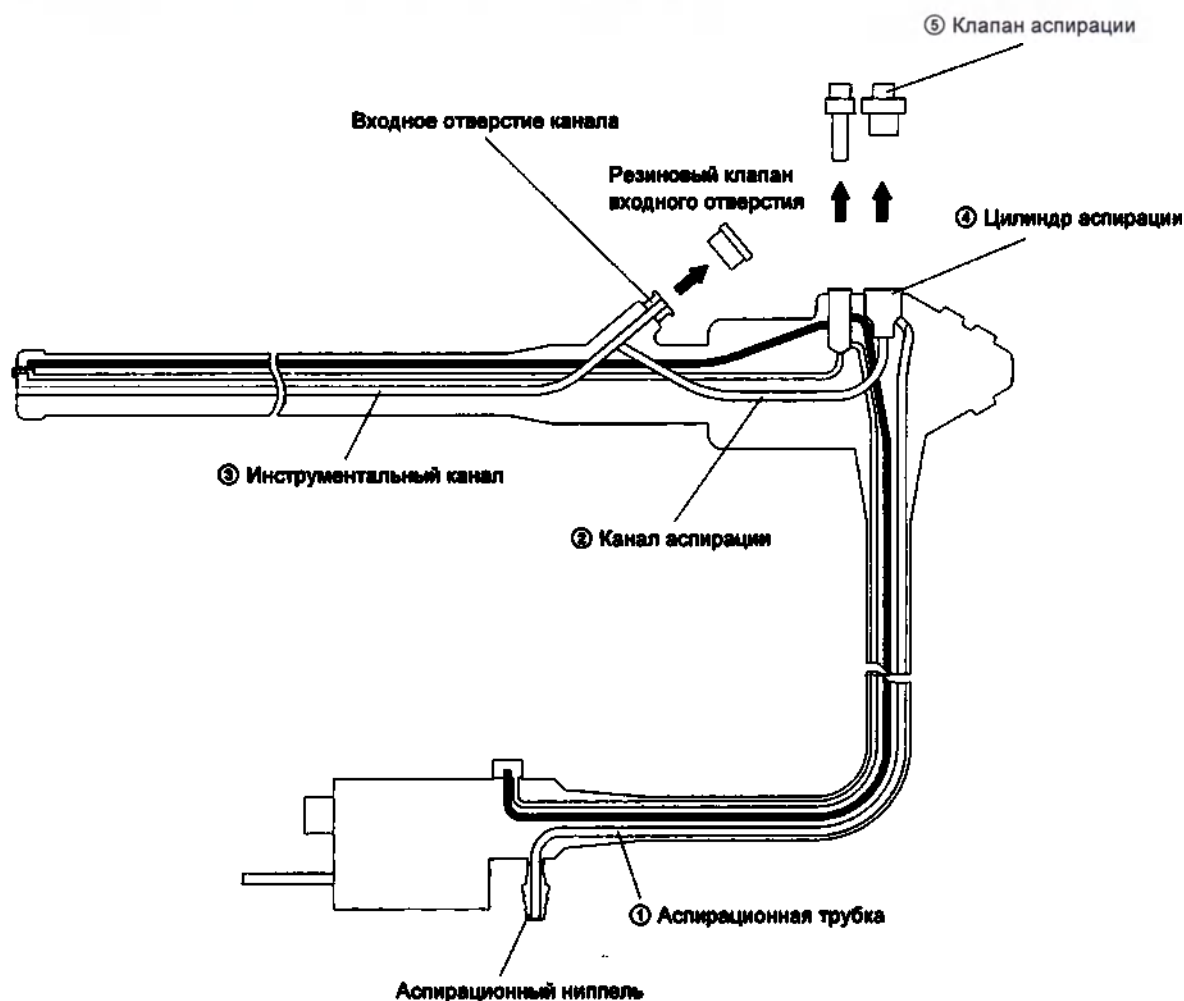
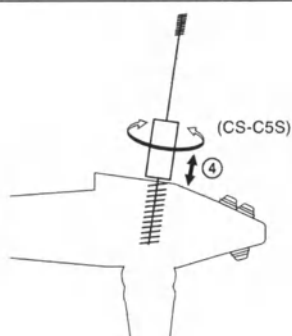
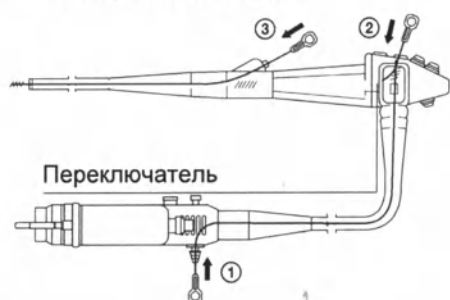
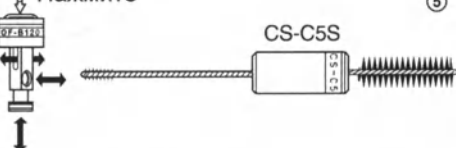


Рис.	Место	Щетка	Место введения	Место выхода	Раздел
①	Аспирационная трубка	CS6021SN	Аспирационный ниппель	Цилиндр аспирации	4-①
②	Канал аспирации	CS6021SN	Цилиндр аспирации	—	4-②
③	Инструментальный канал	CS6021SN CS6015ST ($\varnothing < 2,4 \text{ mm}$)	Входное отверстие канала	Дистальный конец	4-③
④	Цилиндр аспирации	CS-C5S	Цилиндр аспирации	—	4-④
⑤	Клапан аспирации	CS-C5S	Клапан аспирации	—	4-⑤

Чистящая щетка CS6021SN



OF-B120
Нажмите



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

Очистка щеткой всей системы инструментального канала и канала аспирации:

- ① Введите поставляемую чистящую щетку в просвет аспирационного ниппеля и аккуратно продвиньте щетку до ее попадания в патрон клапана управления аспирацией. Таким образом можно очистить аспирационную трубку внутри кабеля видеопроцессора/световода. Затем аккуратно извлеките щетку. Повторите по крайней мере 3 раза, пока он не станет визуально чистым.
- ② Затем введите щетку во входное отверстие на нижней части патрона (цилиндра) клапана управления аспирацией на корпусе и аккуратно продвигайте ее вперед, пока не почувствуете сопротивление или, в случае эндоскопов с двумя каналами, пока щетка не достигнет цилиндра переключателя инструментального канала. **НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНЫХ УСИЛИЙ.** Затем аккуратно извлеките щетку. Повторите по крайней мере 3 раза, пока он не станет визуально чистым.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- ③ Введите щетку во входное отверстие инструментального канала и аккуратно продвигайте щетку вперед, пока она не выйдет через дистальный конец эндоскопа. Удалите с щетки загрязнения, а затем аккуратно извлеките щетку. Повторите несколько раз, каждый раз вводя в канал только чистую щетку.
- ④ Используя большую щетину специально разработанной чистящей щетки (CS-C5S), очистите поверхности внутри цилиндра клапана управления аспирацией на корпусе. Не вводите щетку на большее расстояние, чем необходимо.
- ⑤ Очистите все внутренние и внешние поверхности клапана аспирации OF-B120 с помощью меньшей стороны чистящей щетки (CS-C5S).

ВНИМАНИЕ:

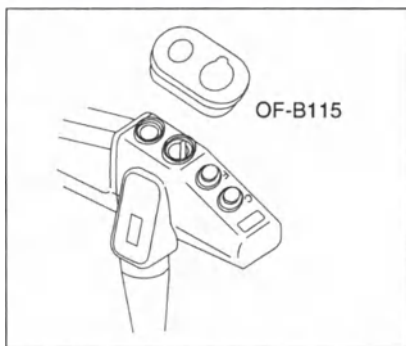
Изношенный или поврежденный клапан и/или О-кольцо необходимо заменить на новый. Весь механизм клапана перед использованием необходимо подвергнуть высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации (опционально доступен набор О-колец модели OF-B127). Невыполнение этого правила может привести к продолжающейся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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

5) Химическая очистка раствором моющего вещества

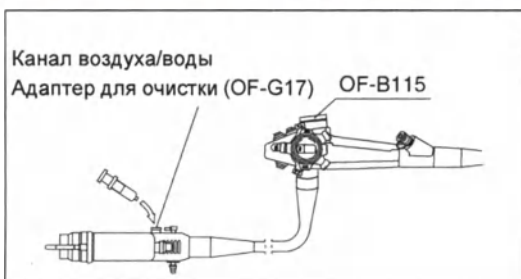
Канал	Присоединяемые адаптеры/компоненты	Моющий раствор	Промывочная вода
Канал воздуха/воды	OF-B115 OF-G17	50 мл или более	100 мл или более
Биопсийный/ аспирационный канал	OF-B115 Резиновый клапан входного отверстия	100 мл или более	150 мл или более



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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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



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

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

(Запасной вариант) Оставив в цилиндре вместо адаптера OF-B115 клапан воздуха/воды, можно направить жидкость (или воздух) под давлением независимо в любой в канал для вытеснения загрязнений и/или более мощный поток раствора либо в канал воздуха, либо в канал воды. Данную процедуру нельзя производить при полностью засоренном/заблокированном канале/патрубке воздуха или воды.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

б) Для очистки канала биопсии/аспирации

- ① Перед введением чистящего раствора в систему аспирации вставьте во входное отверстие инструментального канала резиновый клапан входного отверстия.
- ② Аспирационный ниппель, расположенный на PVE коннекторе, оснащен стандартным люэровским разъемом, к которому можно присоединить шприц объемом 50 мл или другое устройство. Необходимо промыть всю систему инструментального/аспирационного канала свежим моющим раствором.

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 6) Перед полосканием присоедините предварительно снятые адаптеры и компоненты и продуйте все внутренние каналы воздухом (с помощью шприца), чтобы изгнать остатки моющего раствора из всех каналов.
- 7) Погрузите весь эндоскоп, а также все снятые компоненты в чистую воду и тщательно ополосните все изделия.
- 8) Убедитесь, что все адаптеры для очистки, включая ирригационную трубку, присоединены к эндоскопу, промойте чистой водой объемом 200 мл все каналы, которые предварительно были продуты воздухом. Все внутренние каналы необходимо тщательно ополоснуть для удаления остатка моющего раствора и загрязнений. Затем извлеките эндоскоп и его компоненты из раствора.
- 9) Оставшуюся промывную воду внутри каналов необходимо выдуть с помощью воздуха, чтобы предотвратить разбавление и/или смешивание с антибактериальными препаратами, используемыми в последующем процессе дезинфекции или стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

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

4-1-5 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ

Канал	Присоединяемые адаптеры/ компоненты	Дезинфицирующий раствор	Промывочная вода
Канал воздуха/воды	OF-B115 OF-G17	50 мл или более	100 мл или более
Биопсийный/ аспирационный канал	OF-B115 Резиновый клапан входного отверстия	100 мл или более	150 мл или более

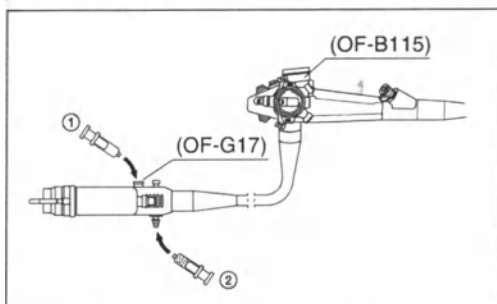
Перед любой дезинфекцией эндоскопа необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве. Перед дезинфекцией высокого уровня конечный пользователь должен убедиться в минимальной эффективной концентрации (МЭК) повторно используемого дезинфектанта согласно инструкции производителя.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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

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



ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ убедитесь, что
а) «Красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом **СНЯТ**.

б) Колпачок для погружения PVE коннектора надежно закреплен **НА** электрических контактах.

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

① На изделии OF-G17 расположен соответствующий стандартам ANSI люэровский разъем, к которому необходимо присоединить шприц или другое устройство. Необходимо ввести через данный коннектор свежий (или повторно используемый активный) дезинфицирующий раствор, который одновременно потечет через каналы подачи воздуха и воды эндоскопа.
(Изучите схематические изображения внутреннего устройства)

- ② После полного погружения эндоскопа и наполнения каналов воздуха и воды дезинфицирующим раствором изделие OF-G17 необходимо снять.
- ③ Выдерживайте должное время экспозиции дезинфектанта.
- ④ Во время следующей операции убедитесь, что резиновый клапан входного отверстия уже присоединен к входным отверстиям всех каналов.
- ⑤ Аспирационный ниппель, расположенный на PVE коннекторе, оснащен стандартным люэровским разъемом, к которому можно присоединить шприц объемом 50 мл (или другое устройство). Необходимо прокачать или заполнить всю систему аспирации свежим (или повторно используемым активным) дезинфицирующим раствором.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время промывания не вводите внутрь воздух. Убедитесь, что из отверстий каналов на дистальном конце эндоскопа не выходят пузырьки воздуха. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту дезинфектанта с поверхностями канала.



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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

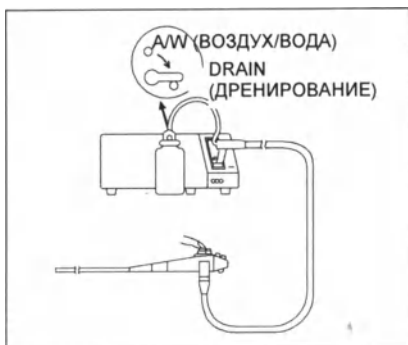
- 3) После полного погружения задействуйте механизмы клапанов и введите шприцем дезинфицирующий раствор в/через съемные компоненты эндоскопа. Таким образом удалятся воздушные пузырьки, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов, и будет обеспечена наилучшая обработка поверхностей бактерицидным препаратом. Убедитесь, что дезинфектант вводится в/через резиновый клапан входного отверстия. Необходимо поддерживать контакт составляющих частей эндоскопа, включая все клапаны, с дезинфицирующим раствором в течение периода времени, рекомендованного производителем раствора и принятого пользователем как соответствующего для достижения желаемого клинического эффекта.
- 4) После взаимодействия эндоскопа и всех составляющих частей с дезинфицирующим раствором в течение соответствующего времени продуйте все каналы воздухом для удаления оставшегося дезинфектанта, затем извлеките эндоскоп и его компоненты из раствора. Тщательно ополосните весь эндоскоп и все его компоненты стерильной водой.
- 5) а) Необходимо присоединить наполненный стерильной водой шприц объемом 20 мл к адаптеру OF-G17 и промыть воздушный и водный каналы эндоскопа от дезинфицирующего раствора. Повторите это четыре раза. Наполните шприц воздухом и несколько раз продуйте воздушный и водный каналы, чтобы изгнать оставшуюся воду из трубок и патрубков. Тщательно высушите.
- б) С помощью присоединенного адаптера для очистки канала воздух/вода и инструментального канала OF-B115 промойте всю систему аспирации, включая оба инструментальных канала, стерильной водой (200 мл или более). Несколько раз продуйте воздухом инструментальный(е) канал(ы) для удаления оставшейся воды. Тщательно высушите.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В идеале все завершающие ополаскивания необходимо осуществлять с помощью стерильной воды или воды, не содержащей бактерий, микробное качество которой подтверждено дозиметрически. После ополаскивания водой, для облегчения высыхания необходимо промыть все каналы 70%-ным спиртом с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (24 фунта на квадратный дюйм). Для промывания/ополаскивания спиртом и продувания воздухом необходимо использовать адаптеры для очистки каналов. Внешние поверхности эндоскопов можно высушить аккуратным протираaniem стерильной марлей или безворсовой тканью, смоченной в спирте.

Независимо от жидкого химического бактерицидного вещества (стерилизатора или дезинфектанта высокого уровня) и/или качества использованной промывочной воды высушивание аппарата, подвергнутого окончательной обработке спиртом, с последующей сушкой воздухом под давлением, имеет важное значение для предотвращения колонизации бактерий и/или инфекций, связанных с передающимися через воду микроорганизмами. Такие инфекции чаще возникают при использовании влажных/контаминированных инструментов у пациентов со скомпрометированной или подавленной иммунной системой или в случае, когда устройства используются в анатомических областях, считающихся стерильными и/или восприимчивыми к данным микроорганизмам.

- 6) После промывания спиртом для облегчения процесса высушивания можно выполнить следующие мероприятия.
 - а) Снимите чистящие адаптеры воздушного/водного/инструментального каналов OF-B115, адаптер воздушного/водного канала OF-G17, вновь установите предварительно обработанные компоненты эндоскопа.
 - б) Присоедините эндоскоп к внешнему источнику аспирации и аспирируйте воздух через канал эндоскопа для удаления остатков спирта и высушивания поверхности канала воздухом.



- с) Снимите колпачок для погружения и присоедините эндоскоп к процессору с **ВКЛЮЧЕННЫМ** на **МАКСИМАЛЬНОЕ** давление воздушным насосом, установите рычаг дренирования на емкости для воды в положение **ДРЕНИРОВАНИЕ**, полностью нажмите на клапан воздуха/воды на эндоскопе и удерживайте, пока из эндоскопа не удалится весь спирт. Тщательно удалите весь спирт из воздушного канала, закрывая отверстие на клапане воздуха/воды. Повторяйте, пока из дистального конца эндоскопа не перестанет поступать влага или спирт.
Для облегчения высушивания необходимо промыть все каналы 70%-вым спиртом с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (1,69 кг/см², 24 фунта на квадратный дюйм).

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

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

4-1-6 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

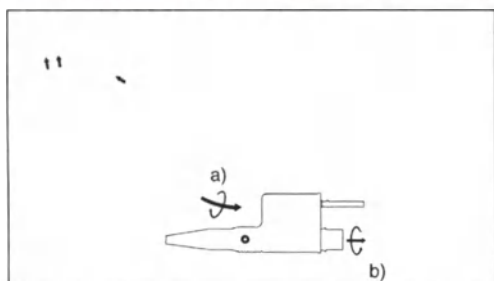
Перед любой стерилизацией эндоскопа необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве.

ВНИМАНИЕ:

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

А) Газовая стерилизация этиленоксидом (рекомендуется)

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



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

ВНИМАНИЕ:

Перед помещением данных эндоскопов в газовый стерилизатор или камеру аэрации:

- a) **НЕОБХОДИМО** надежно **ЗАКРЕПИТЬ** «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.
- b) Колпачок для погружения PVE коннектора должен быть **СНЯТ** с электрических контактов. Это представляет собой ситуацию, противоположную инструкциям для погружения.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 2) Предлагаются следующие параметры для газовой стерилизации этиленоксидом.

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

В) Другие методы стерилизации

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

Во избежание возможности повреждения инструмента и/или травмирования пациента, необходимо подтвердить совместимость таких систем/растворов для обработки с продукцией ПЕНТАКС у своего местного дилера ПЕНТАКС.

Перед использованием других методов подтвердите специфические требования всех методов/способов стерилизации и убедитесь, что производитель данных методов провел микробиологические исследования, подтвердившие соответствие требованиям по достижению стерильности данных конкретных гибких эндоскопов.

ВНИМАНИЕ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

4-2. ЭНДОСКОПИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ (ЭИ) И КОМПОНЕНТЫ ЭНДОСКОПА

4-2-1 ОЧИСТКА

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- 1) Вспомогательные принадлежности, такие как щипцы, необходимо очищать непосредственно после каждого использования, поскольку засохшая кровь, слизь или другие загрязнения могут приводить к повреждению инструмента или выводить из строя механизмы, либо могут затруднять обработку эндоскопа или его компонентов пользователем.
- 2) Поместите щипцы в емкость с моющим раствором, внимательно следя за тем, чтобы гибкие стержни не сворачивались в тугое кольцо и не перегибались.
- 3) Очистите рукоятку и гибкий стержень, аккуратно протирая их мягкой марлей или подобным материалом. Чашечки биопсийных щипцов и область оси шарнира необходимо тщательно и аккуратно очистить мягкой щеткой. Съемные компоненты, такие как клапаны воздуха/воды, аспирации и т.д. необходимо привести в действие и ввести моющий раствор непосредственно в/на поверхности компонентов.
- 4) Смойте весь оставшийся моющий раствор с щипцов, полностью погрузив щипцы в чистую воду и приведя в действие механизм рукоятки и чашечек.
- 5) Затем рекомендуется ультразвуковая очистка щипцов и подобных принадлежностей с соблюдением инструкций производителя и приведенных ниже параметров:

Диапазон частоты	44 кГц ± 6%
Время	5 минут

НЕ используйте в ультразвуковом очистителе растворы едких или абразивных веществ.

ВНИМАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- | | |
|--|---|
| • Биопсийные щипцы ПЕНТАКС | • Клапан подачи воздуха/воды ПЕНТАКС OF-B121 |
| • Чистящие щетки ПЕНТАКС с розовой рукояткой | • Обратный клапан ПЕНТАКС OE-C14 |
| • Загубник ПЕНТАКС OF-Z5 | • Адаптер для очистки канала воздух/вода и инструментального канала ПЕНТАКС OF-B115 |
| • Емкость для воды ПЕНТАКС OS-H4 | • Адаптер для очистки канала воздух/вода ПЕНТАКС OF-G17 |
| • Клапан управления аспирацией ПЕНТАКС OF-B120 | • Резиновый клапан входного отверстия ПЕНТАКС OF-B190 |

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пожалуйста, обратитесь к руководству, поставляемому с принадлежностью.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

Перед любой дезинфекцией эндоскопических инструментов и/или компонентов эндоскопа, таких как загубник, клапан управления подачей воздуха/воды и аспирацией, щетки и т.д. необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве. Сильно загрязненные компоненты, такие как механизмы клапанов, клапаны входных отверстий и т.д., перед последующей дезинфекцией высокого уровня необходимо очистить с помощью ультразвуковых методов.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

В идеале все завершающие ополаскивания необходимо осуществлять с помощью стерильной воды или воды, не содержащей бактерий, микробное качество которой подтверждено дозиметрически. После ополаскивания водой, для облегчения высыхания необходимо промыть канал эндоскопического инструмента 70%-ным спиртом для дезинфекции с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (24 фунта на квадратный дюйм). Внешние поверхности можно высушить аккуратным протирающим стерильной марлей или безворсовой тканью, смоченной в спирте.

Независимо от качества использованной промывочной воды, высушивание аппарата, подвергнутого окончательной обработке спиртом, с последующей сушкой воздухом под давлением, имеет важное значение для предотвращения колонизации бактериями и/или инфекций, связанных с передающимися через воду микроорганизмами. Такие инфекции чаще возникают при использовании влажных/контаминированных инструментов у пациентов со скомпрометированной или подавленной иммунной системой или в случае, когда устройства используются в анатомических областях, считающихся стерильными и/или восприимчивыми к данным микроорганизмам. Независимо от качества использованной промывочной воды, высушивание аппарата, подвергнутого окончательной обработке спиртом, с последующей сушкой воздухом под давлением, имеет важное значение для предотвращения колонизации бактериями и/или инфекций, связанных с передающимися через воду микроорганизмами. Такие инфекции чаще возникают при использовании влажных/контаминированных инструментов у пациентов со скомпрометированной или подавленной иммунной системой или в случае, когда устройства используются в анатомических областях, считающихся стерильными и/или восприимчивыми к данным микроорганизмам.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

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

ВНИМАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

• Рекомендуется паровая стерилизация (автоклавирование)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Принадлежности ПЕНТАКС и компоненты эндоскопа, перечисленные на странице 35, можно подвергать автоклавированию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пожалуйста, обратитесь к руководству, поставляемому с принадлежностью.

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

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

ВНИМАНИЕ:

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

• Газовая стерилизация этиленоксидом

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

4-3. БЛОК ЕМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Позаботьтесь о правильном уходе за емкостью для воды. При перемещении НЕ берите емкость за коннектор воздуха/воды или за шланг. Когда с емкости снята крышка, аккуратно обращайтесь с системой подачи воды.

I. Очистка емкости для воды

Краткая схема обработки (2 варианта)
Автоклав



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

II. Стерилизация емкости для воды

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

ВНИМАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Возможность А: Паровая стерилизация (автоклавирование)

Блоки емкости для воды ПЕНТАКС, модель OS-H4, выдерживают процедуру стерилизации паром под высоким давлением при условии, что соблюдаются следующие параметры:

Тип стерилизатора : Превакуумный Temperature : 132 ~ 135 °C (270 ~ 275 °F) Время : 5 минут Давление : 102 кПа
--

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

5. ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

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

ВНИМАНИЕ:

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

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

ВНИМАНИЕ:

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

5-1. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

- 1) Все аппараты, требующие ремонта, необходимо транспортировать в оригинальных чемоданах для транспортировки, прилагая комментарии с описанием повреждений аппарата и претензиями.
- 2) Необходимо приложить номер заказа ремонтных работ, имя и телефон лица, ответственного за авторизованный ремонт, а также адрес доставки.
- 3) При отправке авиационным грузом необходимо присоединить к аппарату «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.
- 4) Также необходимо отправить вместе с эндоскопом все принадлежности и/или компоненты эндоскопа, потенциально связанные с повреждением эндоскопа или претензиями.
- 5) Также вместе с эндоскопом необходимо отправить колпачки для погружения для проверки/подтверждения целостности водонепроницаемого уплотнения.
- 6) После сервисного обслуживания все эндоскопы перед использованием у пациента необходимо подвергнуть обработке.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

5-2. СОВЕТЫ ПО УХОДУ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

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

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

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

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

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

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

-
- ** При применении химиотермических методов для обработки эндоскопов ПЕНТАКС, перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо остудить до комнатной температуры.
 - ** Убедитесь, что адаптер для очистки воздушного/водного/инструментального канала надежно закреплен на верхней части цилиндров клапанов воздуха/воды и аспирации.
 - ** Не замачивайте эндоскоп с принадлежностями (щипцы, инъекционные или аспирационные иглы и т.д.) или другими предметами с острыми краями, которые могут случайно поцарапать или порезать оболочку дистальной изгибаемой части. (Последующее изгибание резиновой оболочки вперед и назад может в конечном итоге растянуть поврежденную резину с образованием микроотверстий и появлением утечки.)
 - ** Для тщательной очистки всех поверхностей эндоскопа важно обрабатывать их совместимым моющим средством. Для предотвращения разбавления и/или смешивания с дезинфектантом/стерилизатором обязательно необходимо ополаскивание и высушивание после очистки.
 - ** Не используйте повторно эндоскопические инструменты (ЭИ) одноразового применения или компоненты эндоскопа, предназначенные для использования у одного пациента или один раз.
 - ** Не подвергайте эндоскоп или эндоскопические инструменты (ЭИ) или компоненты эндоскопа воздействию едких химических растворов. Строго придерживайтесь времени экспозиции, рекомендованного производителями совместимых растворов.

- ** Не все производители систем автоматической обработки эндоскопов (AER) выполняют особые технические требования и предоставляют специальные инструкции по обработке всех съемных компонентов эндоскопа, представляющих неотъемлемые элементы для безопасного и эффективного функционирования гибких эндоскопов. Таким образом, в случае, если в инструкциях производителя AER не содержится отдельной информации по обработке в AER каких-либо конкретных компонентов эндоскопа (клапан воздуха/воды, клапан аспирации, клапан входного отверстия и т.д.), такие компоненты необходимо обрабатывать вручную, как указано в инструкциях/маркировках ПЕНТАКС. Перед использованием уточните у производителя AER специфические технические требования с позиций обработки отдельных компонентов эндоскопа.
- ** Не допускайте контактирования изгибаемых частей эндоскопа с какими-либо предметами с острыми краями (основание кровати, углы поверхности стола, раковины, хранящиеся в шкафах принадлежности и т.д.) в процессе обслуживания, обработки или хранения эндоскопов.
- ** Не допускайте растягивания резиновой оболочки изгибаемой части на дистальном конце эндоскопа. Во время механической очистки увлажненной марлей не прилагайте избыточных усилий. Для удаления сильных загрязнений должно быть достаточно аккуратного протирания движениями вперед и назад. Последующее замачивание в моющем растворе удалит остатки загрязнений.
- ** Дезинфектанты и стерилизаторы по своей природе являются токсическими веществами. Перед каждым использованием у пациентов все остатки раствора необходимо тщательно смыть и высушить изделие.
- ** Ключевой момент для предотвращения закупоривания каналов/патрубков воздуха и воды - немедленное продувание каналов воздухом под давлением или промывание жидкостью/моющим раствором сразу после извлечения из пациента. После этого следует очистить щеткой все доступные каналы и затем замочить аппарат в моющем растворе.
- ** Не пытайтесь снять или открутить компоненты эндоскопа, которые не нужно снимать. Такие части, как дистальный конец разъема световода, любые порты входных отверстий и все резиновые защиты для уменьшения натяжения, как на вводимой трубке, так и на кабеле видеоэндоскопа, являются важными компонентами, обеспечивающими водонепроницаемость аппарата. Удаление или утеря этих компонентов и последующее погружение могут привести к попаданию жидкости в эндоскоп и/или служить препятствием для эффективной обработки.
- ** Проверьте на наличие острых краев все поверхности устройств автоматической очистки/обработки, которые могут контактировать с эндоскопом. Некоторые устройства могут содержать сетчатые фильтры и корзины или порты входа/выхода с острыми краями, которые могут повредить Ваш эндоскоп.
- ** НЕ затягивайте крышку емкости для воды чрезмерно. Металлическая трубка на верхушке блока емкости для воды ПЕНТАКС функционирует как входной порт для воздуха из осветителя. Входную трубку не следует использовать в качестве рычага для затягивания крышки на резервуаре с водой. Чрезмерное затягивание может привести к повреждению пластиковой крышки.
- ** НЕ вводите во внутренние каналы эндоскопа пузырьки воздуха во время введения моющих и/или дезинфицирующих/стерилизующих растворов, поскольку такие пузырьки могут снижать эффективность дезинфекции/стерилизации.
- ** Не храните эндоскоп, его компоненты или принадлежности в чемодане для транспортировки, поскольку такая темная, влажная и неventилируемая среда благоприятна для колонизации бактериями, что увеличивает риск перекрестного инфицирования.
- ** Перед каждым использованием проверяйте состояние всех эндоскопических инструментов. НЕ используйте какие-либо принадлежности с перегнутыми или изогнутыми гибкими стержнями. НЕ используйте щипцы со смещенными чашечками и/или изогнутыми иглами/шипами. НЕ используйте неубирающиеся инъекционные или аспирационные иглы или иглы без защиты острых концов. НЕ используйте чистящие щетки с острыми или незакругленными дистальными концами. НЕ используйте инструменты с чрезмерно длинными дистальными несгибаемыми частями или с внешним диаметром, который препятствует прохождению через инструментальный канал/входное отверстие канала. Использование каких-либо из вышеперечисленных принадлежностей может привести к повреждению канала и дорогостоящему ремонту.

- ** Рекомендуется верификация эффективной концентрации глутаральдегида (тестовыми полосками или подобными методами) для гарантии того, что раствор глутаральдегида обеспечит надлежащую дезинфекцию высокого уровня/стерилизацию. Рекомендуется верификация минимальной эффективной концентрации (МЭК) активного вещества (тестовыми полосками или подобными методами) для гарантии обеспечения жидким химическим бактерицидным веществом надлежащей дезинфекции высокого уровня/стерилизации.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

		EG-290Kp	EC-380MK2p/ EC-380MKp	EC-380FKp/ EC-380FK2p	EC-380LKp
Направление обзора		Вперед			
Поле зрения		140°			
Глубина резкости		5 ~ 100 мм	3 ~ 100 мм		
Изгиб дистального конца	Вверх-вниз	210° ~ 120°	180° ~ 180°		
	Вправо-влево	120° ~ 120°	160° ~ 160°		
диаметр ригидного дистального концаШирина дистального конца		ø 9,8 мм	ø 13,4 мм		
Ширина дистального конца		ø 9,8 мм	ø 13 мм		
Максимальная ширина вводимой части		ø 11,35 мм	ø 14,65 мм		
Вводимая трубкаДиаметрШирина		ø 9,8 мм	ø 13,2 мм		
Диаметр инструментального канала* Минимальная ширина инструментального канала		ø 2,8 мм	ø 3,8 мм		
Вводимая частьтрубки рабочая длина		1050 мм	1300 мм	1500 мм	1700 мм
Общая длина		1373 мм	1623 мм	1823 мм	2023 мм
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 ~ 40 °C			
	Относительная влажность	30 ~ 85%			
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа			
Хранение условия	Температура окружающей среды	-20 ~ 60 °C			
	Относительная влажность	0 ~ 85%			
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа			
Степень электробезопасности		Тип BF			

* Гарантии, что инструменты, подобранные только исходя из данной минимальной ширины инструментального канала, будут совместимы в сочетании - нет.

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

ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ



ДЛЯ ЕВРОПЕЙСКИХ СТРАН

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Мы, ХОЯ Корпорейшн,
2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Токио 161-8525, Япония
заявляем с исключительной ответственностью, что изделие:

Название изделия : ВИДЕОЭНДОСКОПЫ ДЛЯ
ИССЛЕДОВАНИЯ ЖЕЛУДОЧНО-
КИШЕЧНОГО ТРАКТА

Номер(а) модели(ей): EG-290Kp, EC-380MK2p, EC-380FKp, EC-380FK2p,
EC-380LKp

отвечает соответствующим положениям директивы о медицинских устройствах
93/42/ЕЕС.

Это заявление сделано на основании: одобрения системы качества ЕС TÜV
Rheinland № 0197 в соответствии с Приложением II к данной директиве.



ПЕНТАКС Европа ГмбХ

Европейский представитель

ХОЯ Корпорейшн

Производитель

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

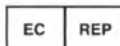
Во избежание и для устранения нежелательных электромагнитных воздействий, НЕ используйте данные
инструменты возле радиочастотного оборудования.

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



HOYA Corporation PENTAX Tokyo Office
2-36-9 Maeno-cho, Itabashi-ku,
Tokyo 174-8639, Japan
Tel.: ++81-3-3960 5155
Fax: ++81-3-5392 6724

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



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

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

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

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

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

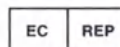
Explanations of the symbols used in the
operating manual, on the devices or on the
packagings.



Symbol for "MANUFACTURER"



Symbol for "DATE OF MANUFACTURE"



Symbol for "AUTHORISED
REPRESENTATIVE"

SN

Symbol for "SERIAL NUMBER"
In the case of endoscopes the serial number
is either on the control body or the light
guide connector. The serial number always
has 6 digits preceded by a letter.



Symbol for "BATCH CODE"

Specifications are subject to change without
notice and without any obligation on the part
of the manufacturer.

LCPM 02/06/08/8793022

Printed in Germany.

Our representative in your area:



[Handwritten signature]

