



Hideaki Uno

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Видеобронхоскоп ПЕНТАКС, модель «ЕВ» с принадлежностями
EB-1990i, EB-1575K, EB-1975K

OPERATIONAL DOCUMENTATION
for medical device

Videobronchoscope PENTAX, model «EB» with accessories
EB-1990i, EB-1575K, EB-1975K

PENTAX™

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ВИДЕОБРОНХОСКОПЫ ПЕНТАКС

EB-1575K

EB-1975

EB-1990i

Предполагаемое использование

Данные инструменты предназначены для обеспечения визуализации (посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к дыхательным путям и бронхиальному дереву. Эти анатомические образования включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: носовые ходы, трахею и бронхиальное дерево.

Этот эндоскоп по решению врача вводится через рот или нос, при наличии соответствующих показаний данный эндоскоп 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 EB-1575K и EB-1975K можно использовать только с видеопроцессорами ПЕНТАКС серий ЕРК-і, ЕРК-1000, ЕРК-100р либо ЕРК-р. Эндоскоп EB-1990і можно использовать только с видеопроцессорами ПЕНТАКС серии ЕРК-і.

Примечания

Прочтите это руководство пользователя 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 персонала путем перекрестной контаминации. Кроме того, в случае невыполнения правил данного руководства может произойти поломка и/или нарушение работы оборудования.

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

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

В обязанность каждого медицинского учреждения входит обеспечение использования и обработки данных медицинских устройств только высокообразованным и надлежащим образом обученным персоналом, компетентным и осведомленным о работе эндоскопического оборудования, антибактериальных средствах/методах обработки и протоколе контроля за госпитальными инфекциями. Известные риски и/или потенциальный вред, связанный с процедурами, производимыми с помощью гибких эндоскопов, включают, но не ограничиваются ими, следующие явления: перфорация, инфицирование, 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 дыхательных путей и бронхиального дерева, перед использованием у пациентов должны, как минимум, пройти дезинфекцию высокого уровня. Только врач, работающий с эндоскопом, может определить, прошел ли инструмент соответствующие процедуры по предотвращению распространения инфекции, которые должны выполняться перед каждым исследованием. Следует понимать, что правила предупреждения распространения инфекций включают множество сложных и часто спорных вопросов, которые постоянно пересматриваются. ПЕНТАКС настоятельно рекомендует пользователю всегда быть в курсе новейших федеральных и местных нормативных правил и призывает пользователей к соблюдению рекомендаций, разработанных различными организациями для работников системы здравоохранения.

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.

Положение о стерильности

Инструменты, обозначенные в данном руководстве, являются медицинскими устройствами многократного использования. Поскольку они упакованы нестерильно, их необходимо подвергнуть очистке - дезинфекции высокого уровня или стерилизации - ПЕРЕД первоначальным использованием. Перед каждой последующей процедурой их необходимо подвергать соответствующей очистке, а затем либо дезинфекции высокого уровня, либо стерилизации.

Противопоказания

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

Условные обозначения

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

WARNING

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: могут привести к смерти или серьезной травме.

CAUTION

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

NOTE

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

Положение об использовании

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.....	5
1-1. Видеоэндоскоп.....	5
1-2. Принадлежности, ...	7
1-3. Видеопроцессор	9
2. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	11
2-1. Проверка видеопроцессора.....	11
2-2. Проверка эндоскопа.....	13
2-3. Подготовка к введению эндоскопа.....	24
3. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.....	26
3-1. Подготовка пациента.....	26
3-2. Введение и извлечение.....	26
3-3. Биопсия.....	28
3-4. Лазер (за исключением EB-1990i).....	29
3-5. Электрохирургические процедуры (за исключением EB-1990i).....	31
4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	33
4-1. Общая информация.....	33
4-1-1. Применение.....	33
4-1-2. ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ.....	34
4-1-3. Внутренние каналы эндоскопов ПЕНТАКС.....	36
4-2. Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации для эндоскопов.....	37
4-2-1. Предварительная очистка.....	37
4-2-2. Проверка герметичности.....	40
4-2-3. Очистка.....	41
4-2-4. Высокоуровневая дезинфекция.....	49
4-2-5. Стерилизация.....	53
4-3. Эндоскопические инструменты (ЭИ) и компоненты эндоскопа.....	61
4-3-1. Очистка.....	62
4-3-2. Высокоуровневая дезинфекция.....	66
4-3-3. Стерилизация.....	68
5. ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ.....	72
5-1. Сервисное обслуживание.....	73
5-2. Советы по уходу и техническому обслуживанию.....	75
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	77
Утилизация.....	78

- ВАЖНО -

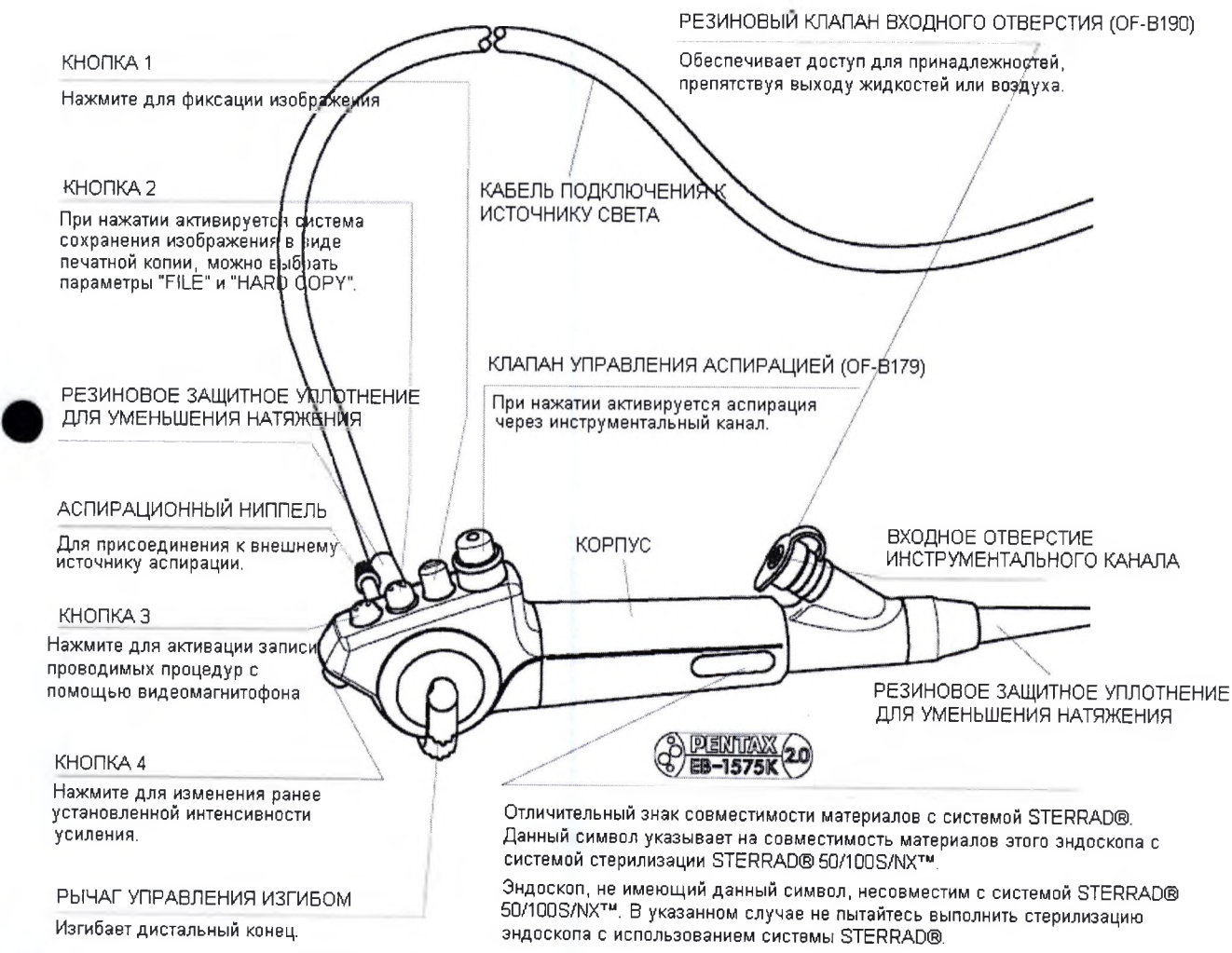
ВНИМАНИЕ:

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

- После каждых 100 циклов обработки с использованием STERRAD® эндоскопы необходимо вернуть в авторизованный сервисный центр ПЕНТАКС для технического обслуживания / ремонта. Потребуется как минимум замена вводимой трубки и изгибаемой части эндоскопа.
- Несмотря на то, что все эндоскопы способны выдерживать до 100 циклов стерилизации с использованием системы STERRAD®, может потребоваться ремонт/замена частей до достижения 100 циклов, в зависимости от состояния эндоскопа.
- Перед использованием/стерилизацией эндоскопов их необходимо тщательно проверить на наличие каких-либо дефектов. Более подробная информация приведена в разделе 2-2-1) данного руководства. При возникновении каких-либо сомнений относительно пригодности эндоскопов для использования/стерилизации с помощью системы STERRAD®, обратитесь в местный сервисный центр ПЕНТАКС.
- Перед выполнением стерилизации с использованием STERRAD® обязательно присоедините выпускной колпачок системы азотовой

1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ

1-1. Видеоэндоскоп



ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Модель эндоскопа	EB-1575K EB-1975K EB-1990i	EB-1575K EB-1975K		EB-1575K EB-1975K
Процессор	Серия EPK-i	EPK-1000	EPK-100p	EPK-p
Кнопка 1	Freeze (Стоп-кадр)	Freeze (Стоп-кадр)	Freeze (Стоп-кадр)	Freeze (Стоп-кадр)
Кнопка 2	Печатная копия	Печатная копия	Печатная копия	Trigger (триггер)
Кнопка 3	Видеоманитофон	Запись с помощью видеоманитофона (для стандарта NTSC), улучшение сигнала (для стандарта PAL)	Улучшение сигнала (для стандарта PAL)	Zoom (масштабирование)
Кнопка 4	Усиление	Улучшение сигнала (для стандарта NTSC), AVE/PEAK (среднее/максимальное) (для стандарта PAL)	СРЕДНЕЕ/МАКСИМУМ	СРЕДНЕЕ/МАКСИМУМ

РЕЗИНОВОЕ ЗАЩИТНОЕ
УПЛОТНЕНИЕ ДЛЯ
УМЕНЬШЕНИЯ НАТЯЖЕНИЯ

PVE КОННЕКТОР
Поворачивается на 180°.

КОЛПАЧОК ДЛЯ ПОГРУЖЕНИЯ (OE-C9)

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

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
КОНТАКТЫ

ПОРТ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ

Для присоединения кабеля OL-Z3 от совместимого видеопроцессора ПЕНТАКС. См. подробную информацию в разделе 3-5

ВЕНТИЛЯЦИОННЫЙ КОННЕКТОР

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

«КРАСНЫЙ» ВЫПУСКНОЙ КОЛПАЧОК СИСТЕМЫ
ГАЗОВОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ ЭТИЛЕНОКСИДОМ (OF-C5)

Обеспечивает вентиляцию внутренней части видеозондоскопа для выравнивания внутреннего и внешнего давления.

Перед погружением этот колпачок необходимо снять.

ИЗГИБАЕМАЯ ЧАСТЬ

ВВОДИМАЯ ТРУБКА

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

1-2. Принадлежности,

1) Биопсийные щипцы

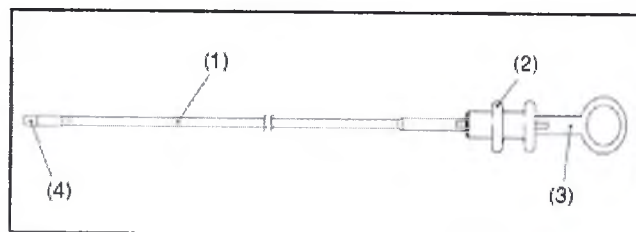


Рисунок 1.1

- (1) Гибкие стержни
- (2) Захват
- (3) Рукоятка
- (4) Чашечки/бранши щипцов

2) Чистящая щетка для системы аспирации (инструментальный канал, аспирационная трубка)

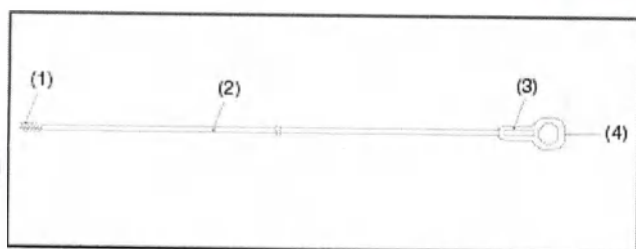


Рисунок 1.2

- (1) Белая щетина
- (2) Гибкие стержни
- (3) Рукоятка
- (4) (CS6015ST, CS6002SN для EB-1575K/EB-1975K)
(CS3010S, CS6002SN для EB-1990i)

3) Чистящая щетка для цилиндра аспирации

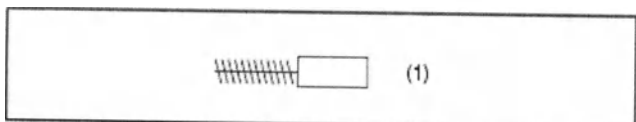


Рисунок 1.3

- (1) (CS-C3S)

4) Клапан управления аспирацией

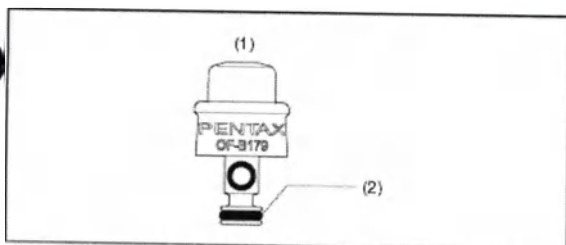


Рисунок 1.4

- (1) OF-B179
- (2) O-кольцо OF-B181

ВНИМАНИЕ:

- Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале эндоскопа, могут влиять на функционирование самого эндоскопа, настоятельно рекомендуется с эндоскопами ПЕНТАКС использовать принадлежности ПЕНТАКС. Если у вас есть уникальный или узкоспециализированный аксессуар другого производителя, перед тем, как использовать его, обратитесь в ПЕНТАКС, чтобы провести тестирование совместимости этого аксессуара с эндоскопом ПЕНТАКС.
- Максимальный внешний диаметр эндоскопических инструментов должен быть по крайней мере на 0,2 мм меньше, чем указанный диаметр инструментального канала эндоскопа ПЕНТАКС. Рабочая длина эндоскопических инструментов может быть приблизительно на 30 см больше, чем рабочая длина эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

1-3. Видеопроцессор

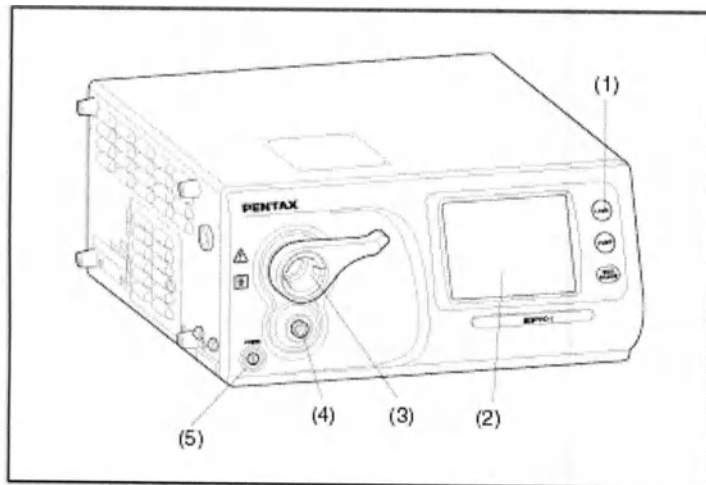
ПРИМЕЧАНИЕ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не устанавливайте, не эксплуатируйте и не храните электрическое медицинское оборудование в пыльном помещении. Скопление пыли внутри подобных приборов может вызвать неисправности, задымление и воспламенение.
 - Срок работы лампы для процессора ЕРК-і составляет 500 часов, для процессора ЕРК-р - 50 часов, а также 400 часов для процессоров ЕРК-100р и ЕРК-1000. Замените лампы до истечения срока службы лампы. Перед использованием проверьте индикатор срока службы лампы. Использование лампы сверх срока ее службы может привести к взрыву лампы с последующим повреждением видеопроцессора.
 - На срок службы лампы может повлиять частота ее использования; в таком случае, реальный срок службы лампы может быть меньше указанного номинального срока службы лампы.
-

(1) Серия ЕРК-і



- (1) Выключатель лампы
- (2) Жидкокристаллический дисплей
- (3) Электрический разъем эндоскопа
- (4) Гнездо световода
- (5) Выключатель питания

Рисунок 1.5

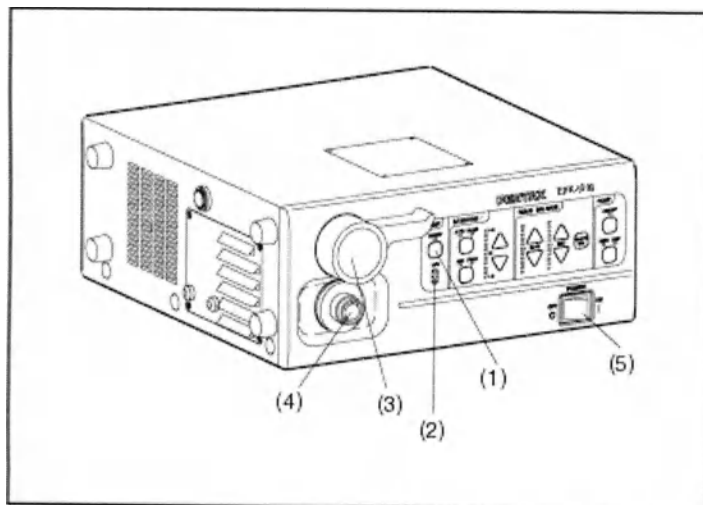
▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

В зависимости от версии программного обеспечения процессора ЕРК-і может понадобиться обновление программного обеспечения. Если программное обеспечение не обновлено, изображение не будет отображаться. Если изображения не отображаются корректно, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС.

(2) ЕРК-1000, ЕРК-100р, ЕРК-р (только для ЕВ-1575К/ЕВ-1975К)



- (1) Выключатель лампы
- (2) Индикатор наработки лампы
- (3) Электрический разъем эндоскопа
- (4) Гнездо световода
- (5) Выключатель питания

Рисунок 1.6

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Замените картридж лампы если индикатор станет красным и качество изображения ухудшится.

2. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ 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:

- Эндоскопы EB-1575K и EB-1975K совместимы только с видеопроцессором ПЕНТАКС серий EPK-i, EPK-1000, EPK-100p и EPK-p.
 - Эндоскопы EB-1990i совместимы только с видеопроцессором ПЕНТАКС серии EPK-i.
-

ВНИМАНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

Перед выполнением проверки видеопроцессора и эндоскопа наденьте чистые перчатки.

2-1. Проверка видеопроцессора

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

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

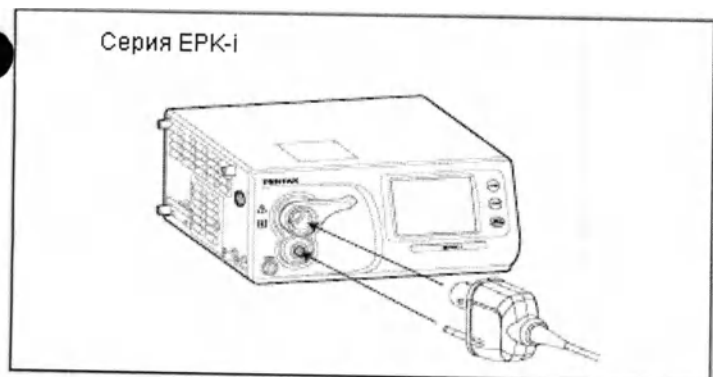


Рисунок 2.1

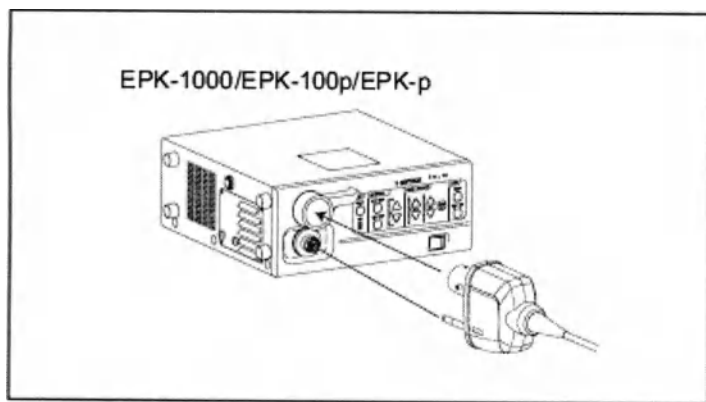


Рисунок 2.2

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- 4) Включите процессор для проверки надлежащего функционирования.
- 5) При использовании с бронхоскопом выключите воздушный насос.
- 6) Чтобы включить лампу, нажмите на выключатель лампы на процессоре.
- 7) Убедитесь, что с дистального конца присоединенного эндоскопа излучается свет. Лампа начнет светиться через несколько секунд после нажатия кнопки включения лампы.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 8) Проверьте, что на мониторе появилось изображение.
- 9) Перед каждой процедурой проверяйте качество изображения, выводимого на монитор с эндоскопа. Удостоверьтесь, что функции качества изображения, цвета, автоматической яркости (диафрагмы) приемлемы согласно поставляемым с видеопроцессором ПЕНТАКС инструкциям.

2-2. Проверка эндоскопа

ВНИМАНИЕ:

Если эндоскоп планируется использовать в клинических целях после тестирования отдельных его функций (аспирации и пр.) без последующей обработки, необходимо принять следующие меры предосторожности.

Во избежание загрязнения предварительно обработанного инструмента микроорганизмами, передающимися через воду, всегда используйте стерильную или не содержащую бактерии воду для проверки работы отдельных функций эндоскопа. Водопроводная вода, особенно если она длительное время хранилась без крышки, никогда не должна использоваться для проверки/тестирования эндоскопов.

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

ВНИМАНИЕ:

Имеется множество типов течеискателей для эндоскопов, включая ручные, электромеханические и "автоматические" варианты, некоторые из которых представляют собой отдельные устройства, а другие могут быть встроены в системы автоматической обработки эндоскопов (AER)/моечные-дезинфицирующие устройства (WD). Необходимо осознавать, что ПЕНТАКС не проверяет соответствие систем течеискателя не марки ПЕНТАКС отдельным утверждениям об изделии, их эффективность в отношении точного обнаружения течи и/или их совместимость с эндоскопами ПЕНТАКС.

Недостаточное давление может уменьшить вероятность точного обнаружения течи, особенно в случае, если дистальная изгибаемая часть эндоскопа не изгибается во время проведения тестирования. Избыточное давление может отрицательно повлиять на эндоскоп, особенно в случае, если увеличение давления создается во время автоматической обработки при повышенных температурах. ПЕНТАКС снимает с себя ответственность в случае использования течеискателей других производителей.

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

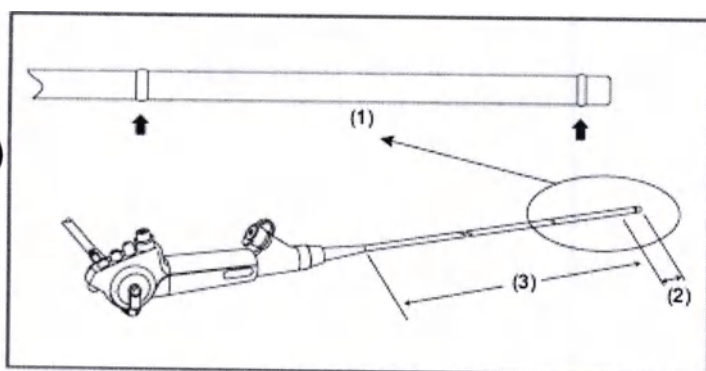
1) Проверка вводимой трубки

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

ВНИМАНИЕ:

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

- в) Из-за эффекта, оказываемого на эндоскопы ПЕНТАКС при стерилизации с использованием STERRAD[®], возможны некоторые изменения в материалах ПЕНТАКС после повторного воздействия STERRAD[®]. Поэтому перед выполнением КАЖДОЙ клинической процедуры, пользователям необходимо тщательно проверить черный адгезивный материал в дистальной части, изгибаемые части и вводимую трубку для определения их пригодности для последующего использования. Указанные области должны проверяться на предмет ЛЮБЫХ отклонений и нарушений функциональности - в случае обнаружения любых необычных характеристик, включая, но не ограничиваясь этим, шероховатые поверхности, трещины, ломкость, острые края, отверстия, расслоение, липкие поверхности, пузырчатость и т.д., эндоскоп использовать НЕ СЛЕДУЕТ. В ходе осмотра проверьте поверхность/состояние адгезива, слегка надавив на них пальцем в перчатке и слегка протерев данную область сухой марлей. Убедитесь в том, что клей не отслаивается, а также в отсутствии шероховатостей и любых острых краев.



(1) Вид крупным планом

(2) Изгибаемая часть

(3) Вводимая трубка

Рисунок 2.3

ВНИМАНИЕ:

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

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

2) Проверка гибкости вводимой трубки

- а) Начиная с изгибающейся частью сочленения, сформируйте петлю из вводимой трубки около 20 см, как показано на рисунке.

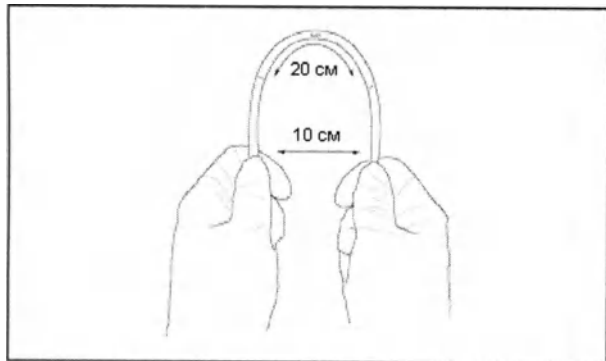


Рисунок 2.4

- б) Осторожно поднимите/опустите поочередно левую/правую рукоятки и убедитесь в одинаковой гибкости по всей длине петли. НЕ используйте эндоскоп при обнаружении любых жестких частей, которые не сгибаются так же легко, как и другие участки петли или изгибаемых частей, чрезмерно изгибаемых по сравнению с другими участками петли.

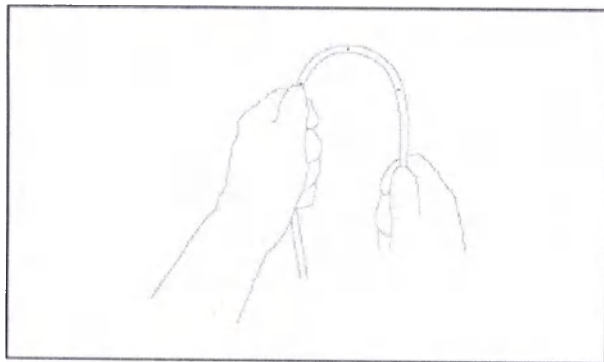


Рисунок 2.5

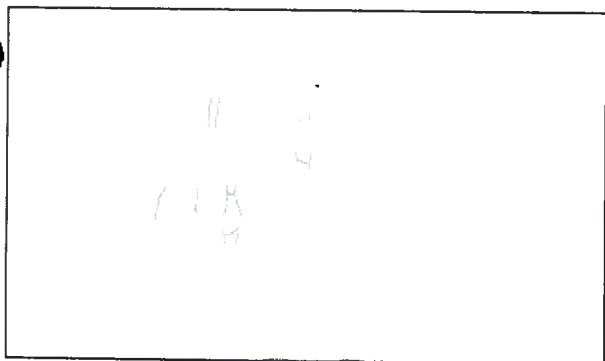


Рисунок 2.6

- в) Повторите описанные выше шаги а) и б) до завершения осмотра всей трубки. Если эндоскоп не проходит описанную выше проверку;
- НЕ используйте данный эндоскоп и
 - Обратитесь к вашему представителю ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

При выполнении данной проверки убедитесь, что остальные компоненты эндоскопа (дистальный конец, корпус и т.д.) не имеют повреждений в результате ударов об окружающие поверхности/объекты.

При выполнении данной части проверки НЕ испытывайте изгибаемую часть эндоскопа. Поддерживайте дистальный конец в прямой ориентации.

- Удерживайте вводимую трубку в месте соединения вводимой трубки и изгибаемой части,
 - Не обхватывайте рукой изгибаемую часть эндоскопа.
-

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Дистальный конец эндоскопа, также как и электрические контакты/штыри коннектора PVE, необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте, и не сгибайте сильно гибкую часть эндоскопа.
 - Как указано на маркировке продукции ПЕНТАКС, до использования у пациента эндоскопы, особенно качество эндоскопического изображения, необходимо проверить.
 - Во время проверки перед использованием убедитесь в чистоте дистальной линзы объектива и защитного стекла световода, а также в отсутствии загрязнений на этих дистальных поверхностях. В противном случае получение резкого изображения НЕВОЗМОЖНО. Протрите их марлей или другой подобной тканью, смоченной в 70-90%-ном этиловом или изопропиловом медицинском спирте.
 - Ткани и выделения пациента должны быть удалены из рассматриваемой области, чтобы исключить возможность смазывания эндоскопического изображения и/или ослабления света от системы освещения.
-

ВНИМАНИЕ:

При транспортировке эндоскопа, НЕ поднимайте и НЕ перемещайте его только за кабель от внешнего источника электропитания либо за кабель световода; также примите меры по защите дистального конца вводимой трубки от повреждений. Свободно сверните в кольцо вводимую трубку и кабель световода, так чтобы можно было нести эндоскоп, ухватившись одновременно одной рукой за корпус и дистальную часть вводимой трубки, а другой рукой – за PVE-разъем эндоскопа. Невыполнение этого правила может привести к серьезному повреждению оборудования, которое потребует ремонта персоналом по сервису ПЕНТАКС.

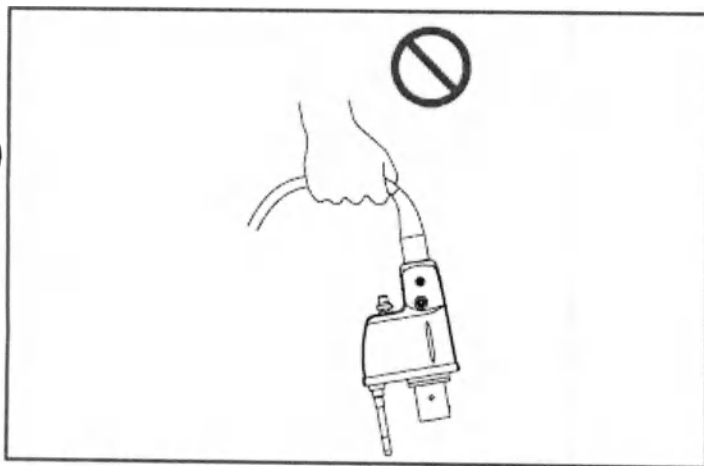


Рисунок 2.7

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

- блок входного отверстия канала (входное отверстие для биопсийных щипцов) (1)
- аспирационный ниппель/коннектор (2)
- все цилиндры клапанов (3)
- 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)

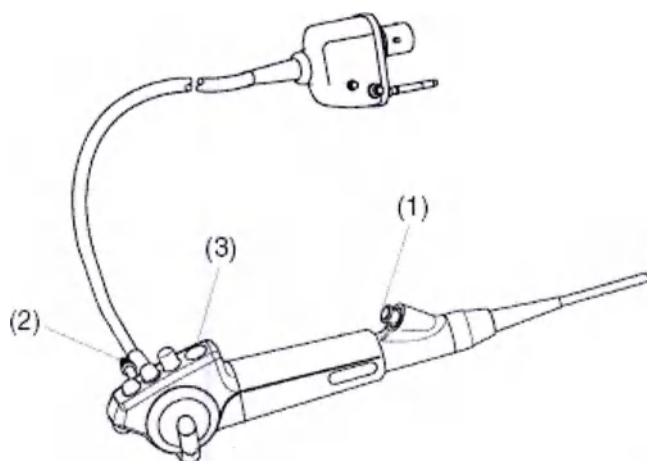


Рисунок 2.8

Убедиться в отсутствии люфта можно, например, следующим способом: осторожно возьмите проверяемую часть, и, удерживая компонент другой рукой, попробуйте подвигать его в различных направлениях. При удерживании металлических частей в качестве защиты пальцев рекомендуется использовать безворсовую марлю.

Если обнаружен люфт какого-либо компонента (и не удастся его подтянуть) и/или обнаружены проявления или подозрения в неправильной работе или внешние признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ эндоскоп. Свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопов во время предварительной проверки, клинического использования, обработки или иных действий по эксплуатации, НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения (1), (2). Будьте особенно осторожны с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой трубки (1). При очистке вводимой трубки и кабеля для подключения к источнику света осуществляйте медленные движения взад и вперед, протирая трубку/кабель по всей длине. Никогда не прилагайте к резиновым защитным уплотнениям для уменьшения натяжения или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или скручивающее усилие. Во время любых действий с инструментом избегайте применения избыточной силы, скручивания, вращения и/или перегибания задействованных вводимых трубок и кабелей подключения для предотвращения непреднамеренного повреждения (растяжения, сдавливания, деформации) этих частей, а также компонентов, находящихся внутри эндоскопа.

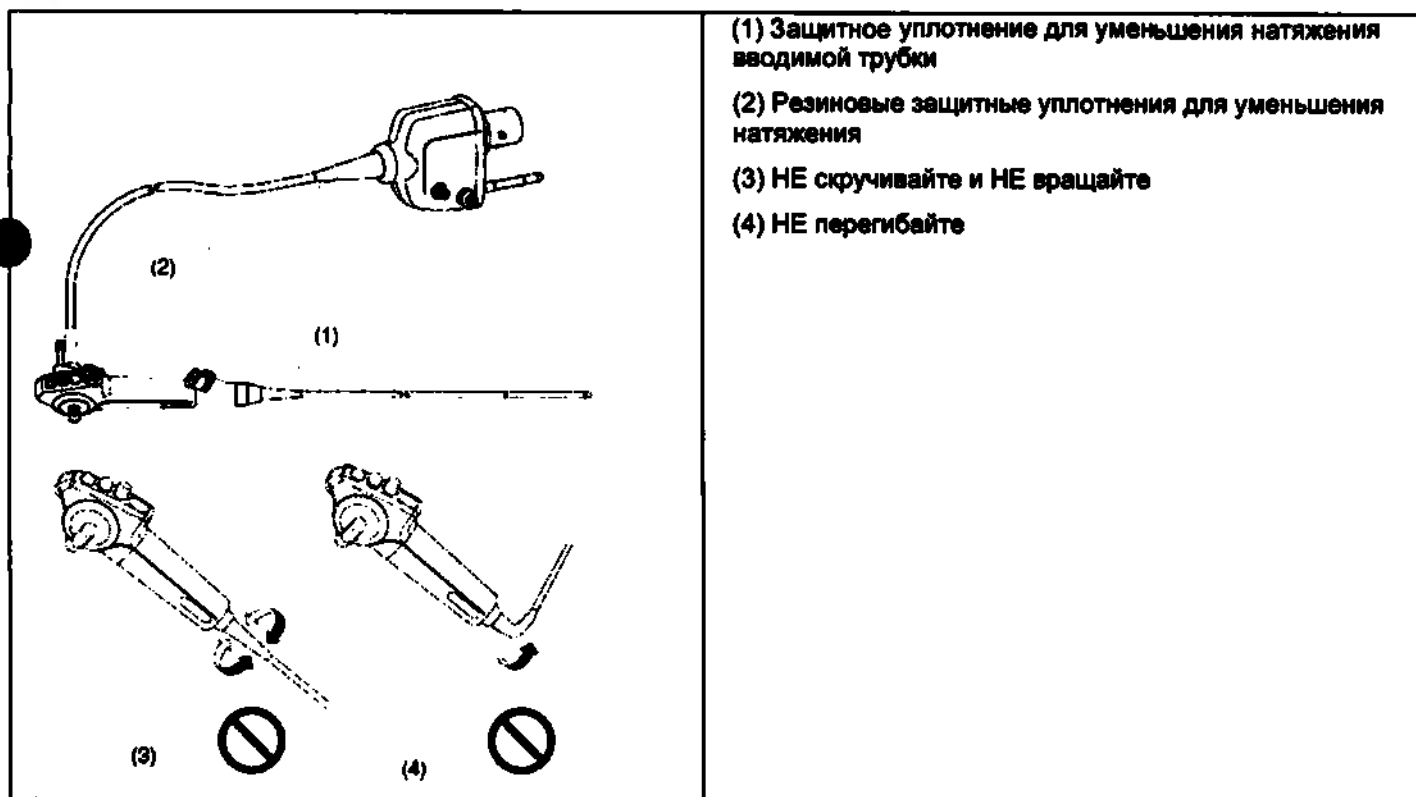
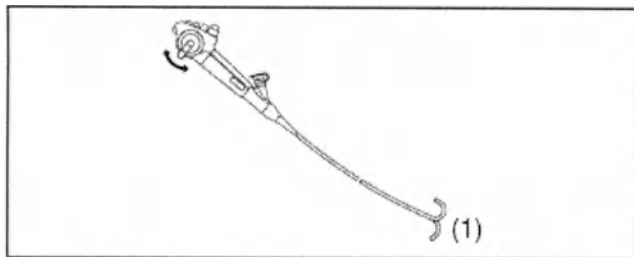


Рисунок 2.9

3) Проверка управления изгибом

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



(1) Вверх-вниз

Рисунок 2.10

ВНИМАНИЕ:

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

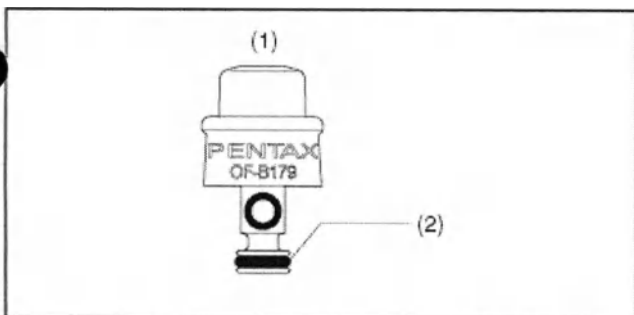
Перед использованием убедитесь, что ручки управления изгибом поворачиваются плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы управления изгибом, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно. НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РУЧКАМ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

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

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

4) Проверка механизма аспирации

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



(1) OF-B179

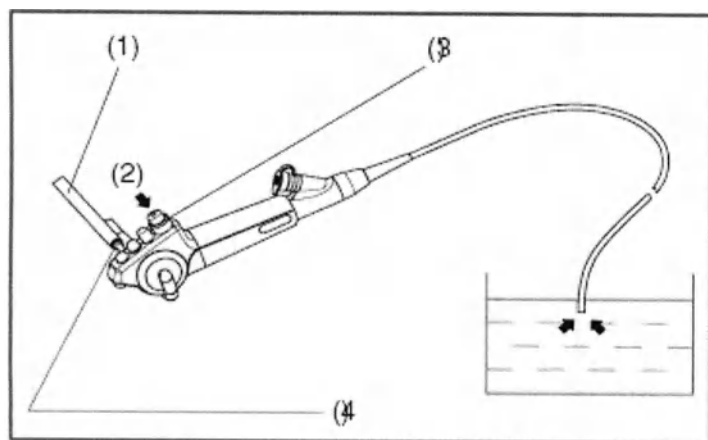
(2) О-кольцо OF-B181

Рисунок 2.11

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенные или поврежденные клапаны и/или О-кольца необходимо заменять на новые, которые перед использованием уже были подвергнуты очистке и дезинфекции высокого уровня или процедуре стерилизации (опционально доступен набор О-колец, модель OF-B181). Невыполнение этого правила может привести к продолжающейся аспирации, в результате которой в определенных клинических ситуациях может произойти засасывание ткани в дистальное отверстие канала на конце эндоскопа, и/или утечка нагнетаемого воздуха через систему аспирации. Использование поврежденного клапана также может привести к рефлюксу или разбрызгиванию физиологических жидкостей пациента, что представляет риск инфицирования.

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



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

Рисунок 2.12

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

- г) Если клапан не функционирует должным образом, не нажимается плавно или возникает ощущение "залипания", удалите его и нанесите небольшое количество силиконового масла на резиновое О-кольцо клапанного механизма ПЕНТАКС. НЕ наносите избыточное количество масла, избегайте "сгустков", больших капель и/или разбрызгивания масла непосредственно на металлические ножки клапана, вместо этого просто нанесите небольшую капельку масла на указательный палец в стерильной перчатке и мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами. Затем поместите клапан с О-кольцом между большим и указательным пальцами и осторожно вращайте клапан так, чтобы масло равномерно распределилось по внешним краям резинового О-кольца. Убедитесь, что масло нанесено на О-кольцо, и вытрите все излишки.

ВНИМАНИЕ:

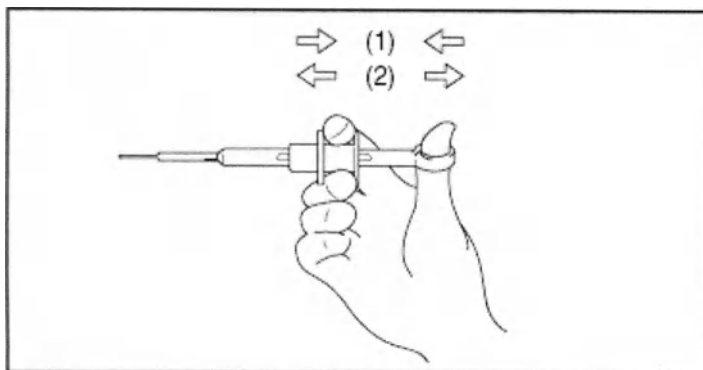
Если инструмент необходимо использовать для клинического исследования сразу же после проверки, используйте только стерильную или не содержащую бактерии воду. Во избежание повторного инфицирования предварительно обработанного эндоскопа избегайте использования водопроводной воды, которая стояла неиспользованной в незакрытой емкости.

ПРИМЕЧАНИЕ:

На входном отверстии инструментального канала должен быть прикреплен резиновый клапан входного отверстия в хорошем состоянии для предотвращения остановки аспирации и перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного заброса (разбрызгивания) физиологических жидкостей пациента. Изношенность клапан может привести к подтеканию, и такой клапан должен быть заменен. Для обеспечения максимальной эффективности этих клапанных механизмов можно заменять резиновый клапан, закрывающий вход в инструментальный канал эндоскопа, новым, прошедшим полную обработку, перед каждым эндоскопическим исследованием.

5) Проверка биопсийных щипцов и инструментального канала

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



- (1) Закрыть
- 1) (2) Открыть

Рисунок 2.13

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Нельзя использовать щипцы или другие инструментальные принадлежности, если на них есть следы повреждений или если при проверке их функций обнаруживаются какие-либо отклонения. Любые неисправности щипцов или других инструментов во время процедуры могут привести к серьезному травмированию пациента. Также использование поврежденных щипцов или инструментов может привести к серьезному повреждению эндоскопа, требующему дорогостоящего ремонта.

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

С гибкими эндоскопами ПЕНТАКС можно использовать эндоскопические инструменты (ЭИ). Необходимо понимать, что при работе с принадлежностями нужно соблюдать специальные правила ухода и проявлять особое внимание, особенно при использовании в инструментальном/аспирационном канале эндоскопа продукции не марки ПЕНТАКС. Это особенно важно при попытке провести принадлежности через узкие каналы при их изгибании с маленьким радиусом изгиба.

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

- Никогда не прилагайте слишком большое давление или избыточную силу во время введения ЭИ в инструментальный канал.
- Никогда не пытайтесь провести эндоскопические инструменты, такие как биопсийные щипцы, через полностью изогнутый дистальный отдел.
- Перед использованием специализированной принадлежности от других производителей (продукции, не произведенной в ПЕНТАКС), производитель данной принадлежности должен получить подтверждение ее совместимости с эндоскопом ПЕНТАКС.

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

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

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

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

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

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

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

2-3. Подготовка к введению эндоскопа

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Текущие рекомендации по контролю распространения инфекции требуют, чтобы эндоскопы и их принадлежности, контактирующие с пациентами, либо стерилизовались, либо, по крайней мере, подвергались высокоуровневой дезинфекции. Инструменты, которые КОНТАКТИРУЮТ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ТКАНЯМИ или с СОСУДИСТОЙ СИСТЕМОЙ, перед использованием должны быть подвергнуты стерилизации. Только врач, работающий с эндоскопом, может определить, прошел ли инструмент соответствующие процедуры по предотвращению распространения инфекции, которые должны выполняться перед каждым исследованием.

- 1) Если эндоскоп в течение недавнего времени проходил обработку, подготавливался или хранился надлежащим образом и прошел все предпроцедурные проверки, инструмент должен быть готовым к использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Свяжитесь с производителем и выполняйте местные правила касательно безопасного использования, соответствующего обращения и утилизации чистящих и дезинфицирующих растворов, включая спиртосодержащие продукты. Данные по безопасной эксплуатации материалов (паспорт безопасности вещества или аналогичные документы, в зависимости от страны), предоставляемые производителем чистящих и дезинфицирующих растворов (включая спиртосодержащие продукты), должны содержать уведомление для конечного пользователя относительно состава, рисков, химических и физических свойств, первой помощи, обращения и хранения, стабильности, мер предосторожности, утилизации и т.д., связанных с чистящими и дезинфицирующими растворами, включая спиртосодержащие продукты.

- 2) Осторожно очистите линзу объектива и световоды палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70-90%-ном этиловом или изопропиловом медицинском спирте. Очиститель для линзы (средство, препятствующее запотеванию) можно также нанести с помощью марли или другого аппликатора.
- 3) Проверьте эндоскопическое изображение и удостоверьтесь, что его качество приемлемо для клинического применения. Для проверки качества изображения также обратитесь к руководству пользователя, поставляемому с видеопроцессором ПЕНТАКС.
- 4) Перед введением эндоскопа через рот поместите в рот пациента загубник (блокиратор) для защиты эндоскопа от повреждения во время процедуры. В противном случае на вводимой части эндоскопа могут появиться царапины, разрывы и/или отпечатки зубов (если эндоскоп планируется вводить через рот).
- 5) Нанесите на вводимую трубку медицинскую водорастворимую смазку. Не используйте жирорастворимые смазки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

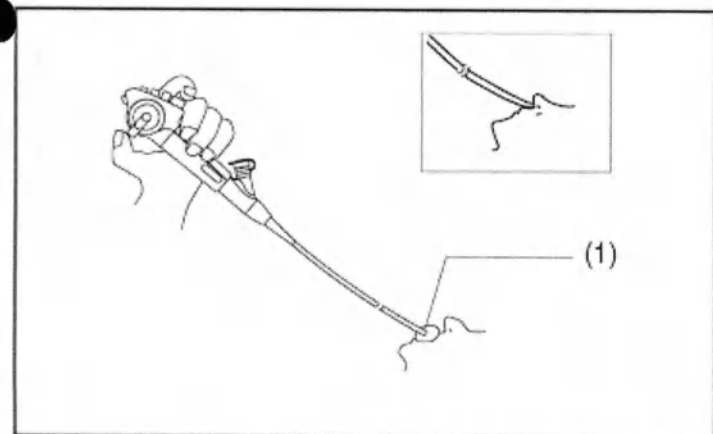
Данный инструмент должен использоваться только врачами, которые тщательно изучили все особенности данного инструмента и которые хорошо знакомы с надлежащими методиками эндоскопии. Во время процедуры для минимизации риска перекрестного инфицирования всегда надевайте защитную одежду, такую как резиновые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

3-1. Подготовка пациента

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

3-2. Введение и извлечение

- 1) Медленно вводите эндоскоп под визуальным контролем.



(1) Загубник

Рисунок 3.1

- 2) (Эндоскопы для перорального введения)

Когда дистальный конец эндоскопа будет проходить через глотку, пациент должен слегка прикусить загубник для его фиксации в полости рта при проведении процедуры.

- 3) Отрегулируйте интенсивность видеопроцессора до достижения уровня яркости, приемлемого для наблюдения.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

- 4) При необходимости расположения эндоскопа в определенном положении нужно использовать ручку управления изгибом. Изгибание подвижной части следует производить осторожно и обдуманно, под визуальным контролем. При возникновении сопротивления никогда не применяйте чрезмерных усилий.

ВНИМАНИЕ:

Метод введения эндоскопа (через рот или через нос) должен быть тщательно определен врачом. Пациент должен быть подготовлен к эндоскопическому обследованию надлежащим образом, в соответствии с намеченной точкой введения эндоскопа в пациента

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

КАКАЯ-ЛИБО невозможность управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) внутри системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание потенциального выхода из строя системы управления изгибом во время проведения процедуры, НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает должным образом при проведении проверки.

НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РУЧКАМ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Если во время процедуры происходит утрата возможности изгиба в каком-либо направлении (например, при кабеля из-за повреждения троса на шкиве, повреждение троса в изгибаемой части и т.д.), НЕ продолжайте использование инструмента и НЕ вращайте ручки управления изгибом. Незамедлительно остановите процедуру, переведите рычаг управления изгибом в нейтральную позицию и осторожно извлеките эндоскоп под контролем прямого зрения. Эндоскопы, которые не удалось изогнуть должным образом во время данной процедуры с целью исключения возможности "застревания" дистальной изгибаемой части (что может сделать извлечение инструмента из пациента еще более трудным), требуют незамедлительного сервисного обслуживания.

- 5) При наличии в легких бронхиального секрета или других загрязнений, затрудняющих обзор, необходимо использовать аспирацию.
- 6) При необходимости можно выполнить захват изображения, сделать печатную копию, записать видео и т.д.
- 7) При попытке извлечения эндоскопа верните рычаг управления изгибом в нейтральное положение. Всегда проводите извлечение эндоскопа под визуальным контролем.
- 8) В заключение удалите загубник, если он имеется.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

3-3. Биопсия

ВНИМАНИЕ:

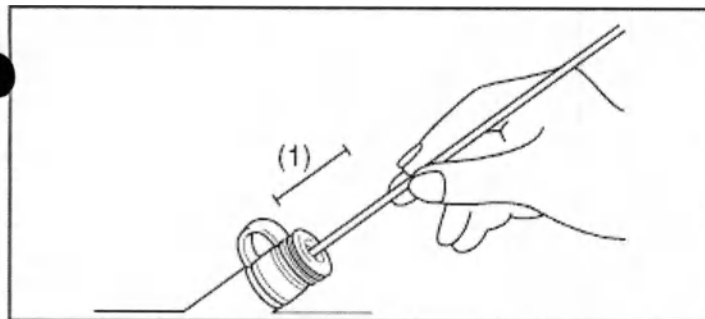
Во время введения, использования и извлечения устройства инструмент всегда должен находиться в поле зрения в случае ВСЕХ видов эндоскопических инструментов.

- 1) Введите щипцы через щель в резиновом клапане входного отверстия. Перед введением проверьте, что рукоятка щипцов находится в таком положении, когда бранши щипцов полностью сомкнуты.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При первом введении браншей щипцов в клапан входного отверстия может ощущаться временное сопротивление.

Крепко возьмитесь за стержень примерно в 5 см от браншей и протолкните его внутрь.



(1) 5 см

Рисунок 3.2

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

- 2) Когда бранши щипцов появятся в поле зрения, осторожно продвигайте щипцы к целевой области.

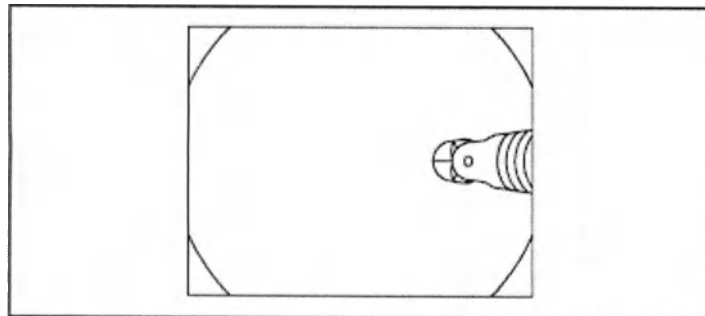


Рисунок 3.3

- 3) Откройте бранши щипцов и установите щипцы напротив целевой области. Для сведения браншей осторожно сожмите рукоятку щипцов, образец окажется внутри браншей. Всегда контролируйте изображение инструментов во время продвижения.
- 4) Медленно извлеките щипцы с сомкнутыми браншами.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поскольку инструменты, используемые в инструментальном канале эндоскопа, могут влиять на функционирование самого эндоскопа, настоятельно рекомендуется с эндоскопами ПЕНТАКС использовать только принадлежности ПЕНТАКС. Если у вас есть уникальный или узкоспециализированный аксессуар другого производителя, перед тем, как использовать его, обратитесь в ПЕНТАКС, чтобы провести тестирование совместимости этого аксессуара с эндоскопом ПЕНТАКС.

3-4. Лазер (за исключением EB-1990i)

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. Следуйте стандартному больничному протоколу относительно безопасности при использовании лазеров, включая использование защитных очков.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

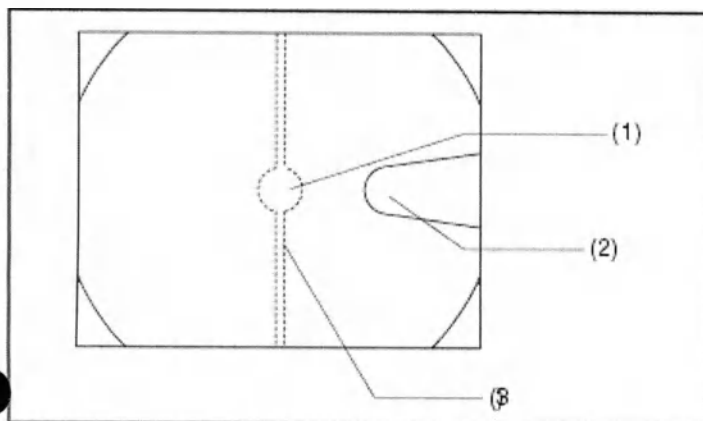
▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время любой эндоскопической лазерной лечебной процедуры никогда не используйте подачу кислорода.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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



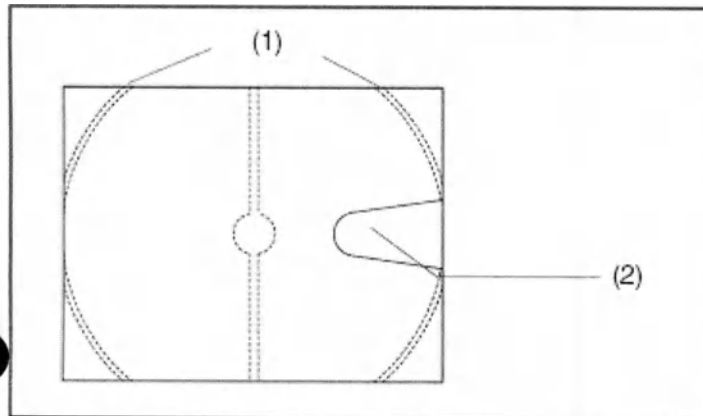
(1) Облучаемая область

(2) Датчик

(3) «Размазывание»

Рисунок 3.4

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



(1) Блик

(2) Датчик

Рисунок 3.5

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

3-5. Электрохирургические процедуры (за исключением EB-1990i)

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

● ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

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

порт обратной связи эндоскопа и

разъем заземления пациента на электрохирургическом генераторе.

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

НЕ используйте шнур обратной связи эндоскопа для предотвращения травмирования пациента.

используйте конденсорный заземляющий кабель, OL-Z3, для сокращения помех или шума, которые могут появиться в видеоизображении.

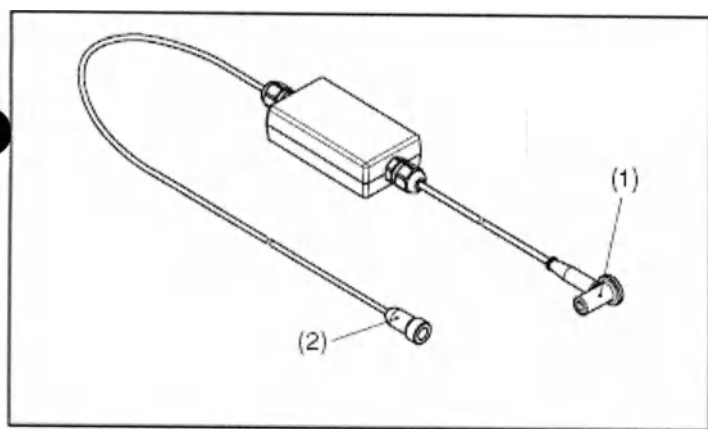
Если процессор не оборудован эквипотенциальным терминалом, не подключайте никакой функциональный заземляющий шнур.

- 3) Надевайте резиновые перчатки и лицевую маску.
- 4) Целевая область, изолированная дистальная часть электрохирургического инструмента и активная часть электрохирургического инструмента должны быть в поле зрения.
- 5) Никогда не используйте подачу кислорода во время любой эндоскопической электрохирургической процедуры.
- 6) Активная часть электрохирургического инструмента не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
- 7) Выступающая часть какого-либо патологического образования не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
- 8) Врачи и вспомогательный персонал не должны контактировать с пациентом во время подачи высокочастотной энергии.
- 9) Электрохирургическая энергия должна включаться на минимальный промежуток времени, необходимый для достижения желаемого клинического эффекта.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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



- (1) к видеопроцессору
(2) к эндоскопу

Рисунок 3.6

4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

4-1. Общая информация

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обработка может повлиять на функциональность устройства. Перед использованием всегда проверяйте эндоскоп, видеопроцессор и ЭИ (эндоскопические инструменты), чтобы удостовериться, что они подходят для использования у пациентов.

4-1-1. Применение

Компонент эндоскопа	МОДЕЛЬ		Эндоскоп		
	Наименование	Номер	EB-1575K	EB-1975K	EB-1990i
	Клапан аспирации	OF-B179	X	X	X
	Резиновый клапан входного отверстия	OF-B190	X	X	X
Принадлежность	Загубник	OF-Z5	X	X	X
Принадлежности для обработки	Колпачок для погружения	OE-C9	X	X	X
	Колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом	OF-C5	X	X	X
	Колпачок для очистки	OF-B155	X	X	X
	Чистящая щетка*	CS6002SN	X	X	X
	Чистящая щетка*	CS6015ST	X	X	-
	Чистящая щетка*	CS3010S	-	-	X
	Чистящая щетка*	CS-C3S	X	X	X
ЭИ	Биопсийные щипцы*	KW2411R	-	X	-
	Биопсийные щипцы*	KW1811S	X	-	-
	Биопсийные щипцы*	KS1011CS	-	-	X

X: имеется

*: В зависимости от страны и/или местного дистрибьютора ПЕНТАКС, каждый инструмент для эндоскопа ПЕНТАКС может поставляться опционально.

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

4-1-2. ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- *Правильный уход после выполнения каждой процедуры особенно важен с позиции предотвращения распространения инфекции и функциональности. Непосредственно после окончания процедуры (по крайней мере в течение одного часа) необходимо тщательно и осторожно очистить (не просто предварительная очистка!) эндоскоп, а также его съемные компоненты и принадлежности с использованием моющего раствора. Если их оставить неочищенными в течение некоторого времени после использования, засохшая кровь, слизь или другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению инструмента/компонентов или могут затруднять выполнение должной обработки эндоскопа/компонентов пользователем.*
- *Чтобы обеспечить уход и техническое обслуживание эндоскопа, для растворения и удаления органических загрязнений и белковых веществ важно использовать моющий раствор непосредственно после каждой процедуры. Перед дезинфекцией или стерилизацией все инструменты и компоненты необходимо тщательно очистить. Невыполнение этого правила может привести к неполной или неэффективной дезинфекции и стерилизации.*
- *Всегда проверяйте предназначенные для обработки эндоскоп и принадлежности перед использованием согласно данному руководству или инструкциям, поставляемым с каждым компонентом.*
- *Во время процесса обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования всегда надевайте защитную одежду, такую как перчатки, лицевую маску и т.д.*
- *Для утилизации чистящих и дезинфицирующих растворов и промывочной воды следуйте инструкциям производителя раствора и местным или территориальным нормативным правилам.*

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Гибкие эндоскопы и другие полукритические приборы должны подвергаться как минимум дезинфекции высокого уровня с помощью официально продаваемого стерилизующего/дезинфицирующего вещества. 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)/чистки-дезинфекции (АЧД), и/или антимикробные препараты, которые прошли испытание и признаны ПЕНТАКС совместимыми.

Эндоскопы являются полукритическими устройствами, требующими очистки и по меньшей мере дезинфекции высокого уровня. Используйте только официально разрешенные к продаже растворы и/или системы автоматической обработки эндоскопов (AER)/моечные-дезинфицирующие устройства (WD), производители которых проводили валидационные исследования с изделиями ПЕНТАКС. Список официально разрешенных к продаже растворов/систем, для которых была установлена совместимость с изделиями марки ПЕНТАКС, можно узнать у вашего местного дилера/в авторизованном сервисном центре ПЕНТАКС. Также ознакомьтесь с информацией о предотвращении распространения инфекции, приведенной на внутренней стороне обложки данного руководства.

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, могут использоваться системы для автоматической обработки гибких эндоскопов (АОЭ) или их чистки-дезинфекции (АЧД). Однако следует использовать только те устройства AER/WD, производители которых прилагают инструкции к конкретным устройствам и могут предоставить утвержденные технические характеристики на устройства AER, которые согласуются с модельным рядом инструментов ПЕНТАКС. Пункты, которые производители устройств AER/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; с) требования к микробиологической чистоте воды для ополаскивания/промывания,
- в) наличие "автоматического" цикла промывания спиртом (опционально);
- г) наличие конечного цикла просушки, в котором удаляется основное количество воды/жидкости из каналов эндоскопа;
- д) инструкции технического обслуживания, предусматривающие замену водного фильтра и/или деконтаминацию фильтрационной системы для обеспечения требований к микробиологическому качеству воды и т.д.;
- е) соответствие местным нормативным правилам и/или руководствам.

ВНИМАНИЕ:

Свяжитесь с производителем и выполняйте местные правила касательно безопасного использования, соответствующего обращения и утилизации чистящих и дезинфицирующих растворов, включая спиртосодержащие продукты. Данные по безопасной эксплуатации материалов (паспорт безопасности вещества или аналогичные документы, в зависимости от страны), предоставляемые производителем чистящих и дезинфицирующих растворов (включая спиртосодержащие продукты), должны содержать уведомление для конечного пользователя относительно состава, рисков, химических и физических свойств, первой помощи, обращения и хранения, стабильности, мер предосторожности, утилизации и т.д., связанных с чистящими и дезинфицирующими растворами, включая спиртосодержащие продукты.

4-1-3. Внутренние каналы эндоскопов ПЕНТАКС

Следующие схематические изображения приводятся для того, чтобы помочь пользователям лучше понять сложное устройство эндоскопов ПЕНТАКС. Пожалуйста, обратите внимание, что на нижеследующем рисунке указаны все места поступления раствора и пути его следования.

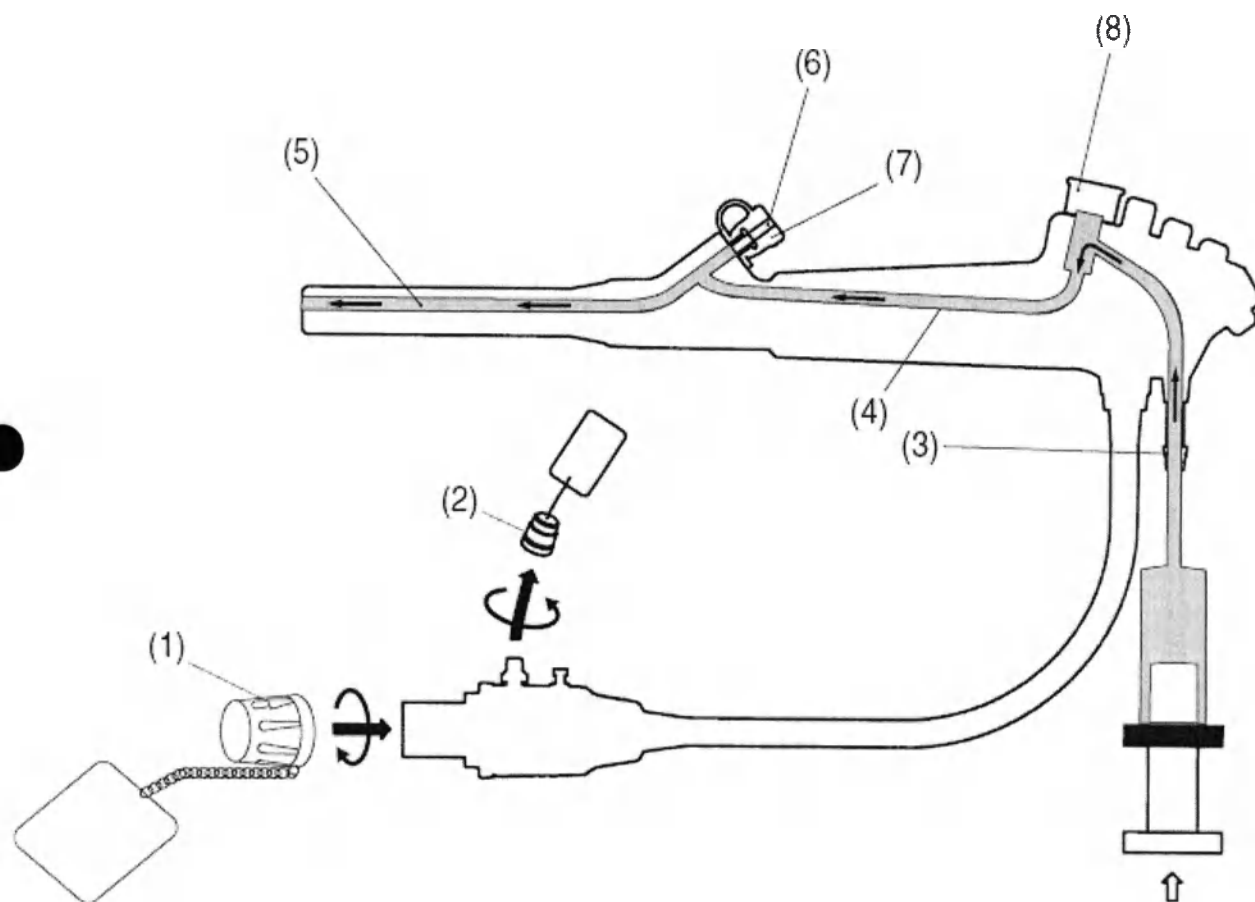


Рисунок 4.1

(1) Защитная крышка для погружения коннектора PVE OE-C9

(2) Колпачок системы стерилизации этиленоксидом OF-C5

(3) Аспирационный ниппель

(4) Аспирационный канал

(5) Инструментальный канал

(6) Входное отверстие инструментального канал

(7) Резиновый клапан входного отверстия OF-B190

(8) Адаптер для очистки канала воздух/вода и инструментального канала OF-B155

4-2. Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации для эндоскопов

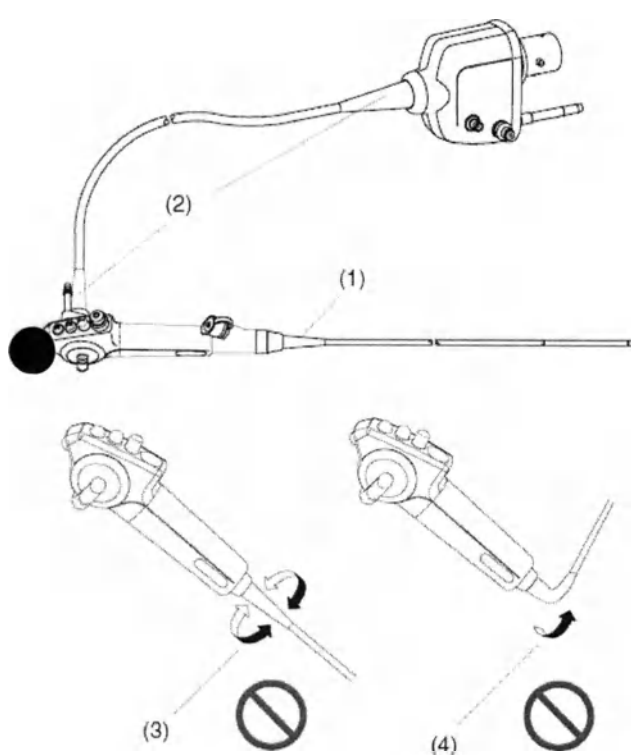
4-2-1. Предварительная очистка

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- *Правильный уход после выполнения каждой процедуры особенно важен с точки зрения инфекций и функциональности. Непосредственно после окончания процедуры (по крайней мере в течение одного часа) необходимо тщательно и осторожно очистить (не просто предварительная очистка!) эндоскоп, а также его съемные компоненты и принадлежности с использованием моющего раствора. Если эндоскоп или его компоненты оставить неочищенными в течение некоторого времени после использования, засохшая кровь, слизь или другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению инструмента (компонентов) или могут затруднять выполнение должной обработки эндоскопа или компонентов пользователем.*
 - *В процессе предварительной очистки в процедурной комнате непосредственно после использования не протирайте вводную трубку спиртом либо дезинфицирующим раствором. Это может вызвать конденсацию органических загрязнений и белковых остатков, что, в свою очередь, окажет неблагоприятный эффект на функциональные качества эндоскопа и надлежащее выполнение обработки. При использовании моющего средства в процедурной комнате используйте только официально продаваемые дезинфицирующие растворы, протестированные и признанные совместимыми для использования с ПЕНТАКС. Для получения информации о конкретных торговых марках совместимых растворов свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представителем ПЕНТАКС.*
 - *Сразу после использования металлическая вилка световода и электрические контакты/штекеры эндоскопа могут быть ГОРЯЧИМИ. Во избежание ожогов сразу после использования эндоскопа не прикасайтесь к этим областям. В целях безопасности, после выполнения процедуры беритесь за корпус PVE коннектора.*
-

ВНИМАНИЕ:

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



(1) Защитное уплотнение для уменьшения натяжения вводимой трубки

(2) Защитное уплотнение

(3) НЕ скручивать и НЕ вращать

(4) НЕ перегибать

Рисунок 4.2

4-2-1-1. Принадлежности, необходимые для обработки

- для минимизации риска перекрестного инфицирования требуется защитная одежда, такая как перчатки, халаты, лицевые маски и т.д.
- моющий раствор или чистая питьевая вода
- резервуар объемом 500 мл
- чистая марля
- шприц 30 мл

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

- 1) Носите защитную одежду.
- 2) Приготовьте резервуар объемом 500 мл с водой или моющим раствором согласно инструкциям производителя.

Очистка вводимой трубки

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

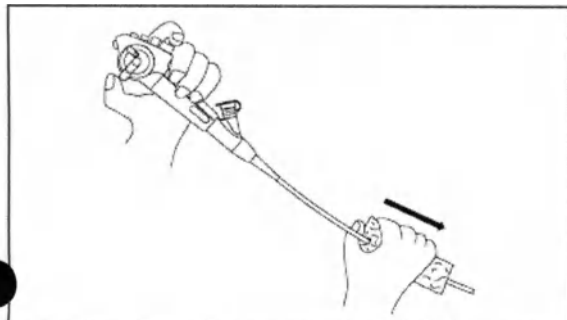
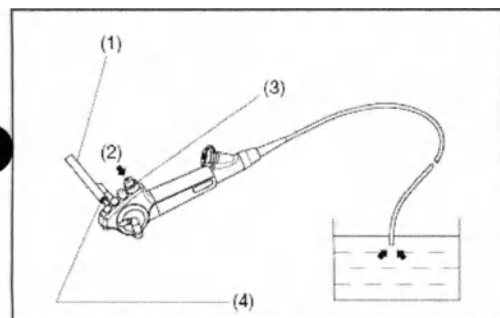


Рисунок 4.3

Аспирационный/инструментальный канал

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



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

Рисунок 4.4

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

Транспортировка в помещение для очистки

- 12) Отсоедините PVE коннектор эндоскопа от видеопроцессора.
- 13) Перенесите эндоскоп в помещение для очистки.

4-2-2. Проверка герметичности

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

ВНИМАНИЕ:

Имеется множество типов течеискателей для эндоскопов, включая ручные, электромеханические и "автоматические" варианты, некоторые из которых представляют собой отдельные устройства, а другие могут быть встроены в системы автоматической обработки эндоскопов (AER)/моечные-дезинфицирующие устройства (WD). Необходимо осознавать, что ПЕНТАКС не проверяет соответствие систем течеискателя не марки ПЕНТАКС отдельным утверждениям об изделии, их эффективность в отношении точного обнаружения течи и/или их совместимость с эндоскопами ПЕНТАКС. Недостаточное давление может уменьшить вероятность точного обнаружения течи, особенно в случае, если дистальная изгибаемая часть эндоскопа не изгибается во время проведения тестирования. Избыточное давление может отрицательно повлиять на эндоскоп, особенно в случае, если увеличение давления создается во время автоматической обработки при повышенных температурах. ПЕНТАКС не берет на себя ответственность за

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

4-2-3. Очистка

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Непосредственно после окончания процедуры (по крайней мере в течение одного часа) необходимо тщательно и осторожно очистить эндоскоп и его компоненты с использованием моющего раствора. Если эндоскоп и его компоненты оставить неочищенными в течение некоторого времени после использования, засохшая кровь, слизь или другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению или могут затруднять выполнение должной обработки эндоскопа пользователем.
- Крайне важно использовать моющий раствор сразу же после выполнения процедуры для растворения и удаления органических загрязнений и белковых остатков. Невыполнение этого правила может привести к неэффективной или недостаточной дезинфекции или стерилизации.
- Для очистки используйте только официально разрешенные моющие растворы, которые прошли испытание в соответствии с инструкциями производителя и признаны ПЕНТАКС совместимыми. Для получения информации о конкретных торговых марках совместимых растворов свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представителем ПЕНТАКС.
- Пожалуйста, заменяйте моющий раствор после использования для каждого пациента с целью предотвращения распространения инфекций и обеспечения нормального функционирования эндоскопа.

ВНИМАНИЕ:

- Защитная крышка для погружения PVE коннектора (OE-C9) должна надежно ЗАКРЫВАТЬ электрические контакты. Невыполнение этого правила может привести к проникновению жидкости и к повреждению эндоскопа. В случае, если эндоскоп был по ошибке подвергнут обработке без присоединенного колпачка для погружения, не используйте эндоскоп и свяжитесь с местным сервисным центром ПЕНТАКС или торговым представителем.
- Необходимо СНЯТЬ «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5).

Невыполнение этого правила может привести к повреждению эндоскопа. В случае, если эндоскоп был по ошибке подвергнут обработке **с присоединенным** колпачком системы газовой стерилизации этиленоксидом, не используйте эндоскоп и свяжитесь с местным сервисным центром ПЕНТАКС или торговым представителем.

- В процессе очистки никогда не скручивайте, не вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно вводимую часть эндоскопа и кабель для подключения.
- Никогда не подвергайте эндоскоп очистке ультразвуковыми методами.

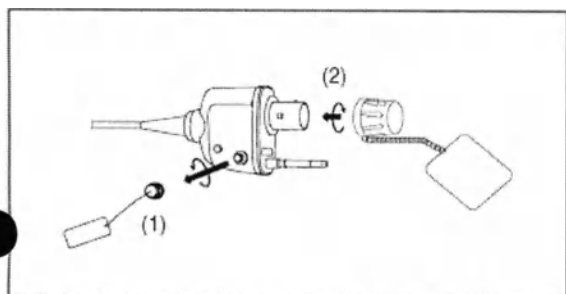
4-2-3-1. Принадлежности, необходимые для обработки

- для минимизации риска перекрестного инфицирования предусмотрена защитная одежда, такая как перчатки, халаты, лицевые маски и т.д.
- моющий раствор
- чистая питьевая вода
- резервуар для полного погружения эндоскопа (минимум 50 см шириной x 40 см глубиной x 15 см длиной)
- чистая марля
- шприц 30 мл
- чистящая щетка CS6002SN
- чистящая щетка CS6015ST (для EB-1575K/EB-1975K)
- чистящая щетка CS3010S (для EB-1990i)
- чистящая щетка CS-C3S
- колпачок для погружения OE-C9

- чистящий адаптер OF-B155
- резиновый клапан входного отверстия OF-B190

4-2-3-2. Процедура подготовки

- 1) Носите защитную одежду.
- 2) Подготовьте резервуар с моющим раствором в соответствии с рекомендациями производителя (температура, концентрация) для полного погружения эндоскопа.
- 3) Подсоедините к эндоскопу колпачок для погружения (OE-C9).
- 4) Убедитесь, что колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5) снят с эндоскопа. Если он все еще присоединен, снимите его.



(1) Снимите колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом

(2) Присоедините колпачок для погружения PVE

Рисунок 4.5

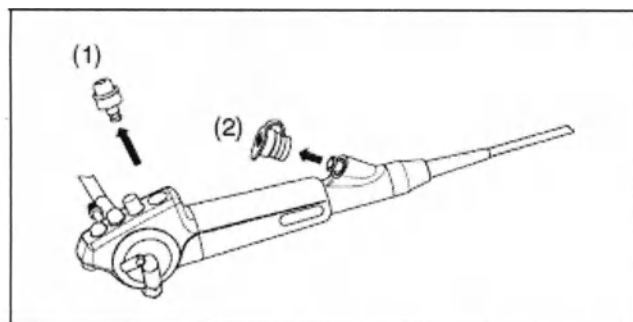
4-2-3-3. Внешние поверхности

ВНИМАНИЕ:

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

Для очистки эндоскопа используется резиновый клапан входного отверстия (OF-B190). Если резиновый клапан входных отверстий чистится отдельно, обратитесь к руководству в разделе 4-3.

- 1) Полностью погрузите эндоскоп в моющий раствор.
- 2) Отсоедините клапан аспирации (OF-B179). Обратитесь к разделу 4-3 для очистки указанных компонентов.
- 3) Отсоедините резиновый клапан входного отверстия (OF-B190). Его следует очистить вместе с эндоскопом.

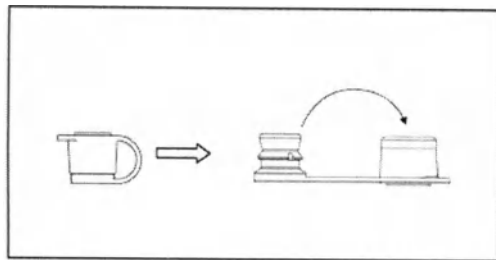


(1) Отсоедините клапан управления аспирацией

(2) Отсоедините резиновый клапан входного отверстия (OF-B190)

Рисунок 4.6

- 4) Используя чистую марлю, промойте все поверхности эндоскопа и резиновый клапан входного отверстия, погруженные в моющий раствор. Убедитесь, что углубления на эндоскопе, такие как конец дистальной части, отверстия каналов, цилиндры клапанов и т.д. хорошо очищены прилагаемыми щетками. При очистке резинового клапана входного отверстия откройте его крышку (OF-B190).



Для очистки резинового клапана входного отверстия откройте его крышку.

Рисунок 4.7

4-2-3-4. Очистка каналов с использованием щеток

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Никогда не используйте другие чистящие щетки, не указанные в данном руководстве. Невыполнение данного правила может привести к повреждению эндоскопа либо к неполной/неэффективной очистке.

ВНИМАНИЕ:

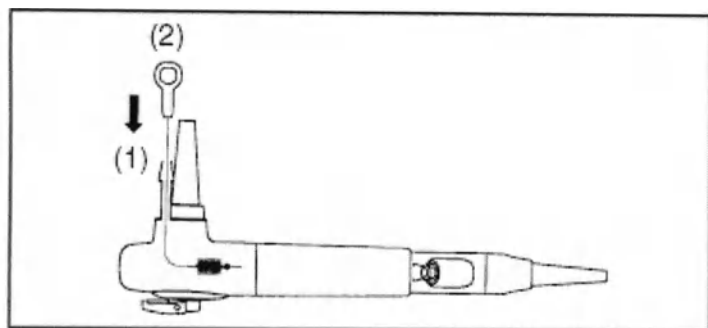
- Никогда не пытайтесь вставить чистящую щетку с дистального конца эндоскопа, чтобы избежать повреждения дистального конца эндоскопа.
- Чистящие щетки являются расходными материалами. Перед использованием убедитесь в отсутствии необычных состояний, таких как перегнутых стержней, изогнутых либо отсутствующих щетинок.
- Никогда не прилагайте чрезмерного давления для ввода или извлечения щетки. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или щетки.
- Извлекайте щетку бережно и аккуратно. Никогда не извлекайте щетку быстро. Это может привести к обратному забросу органических веществ пациента, оставшихся в канале эндоскопа.

В процессе очистки эндоскопа щеткой держите его погруженным в жидкость.

Очистка аспирационного канала 1

- Введите чистящую щетку (CS6002SN) в просвет аспирационного ниппеля и осторожно продвиньте щетку до ее попадания в патрон клапана управления аспирацией.
- Затем осторожно извлеките щетку. Удалите с щетки загрязнения, прочищая щетку пальцами.

- 3) Очистите этот канал щеткой как минимум 3 раза, пока он не станет визуально чистым.



(1) Аспирационный ниппель

(2) CS6002SN

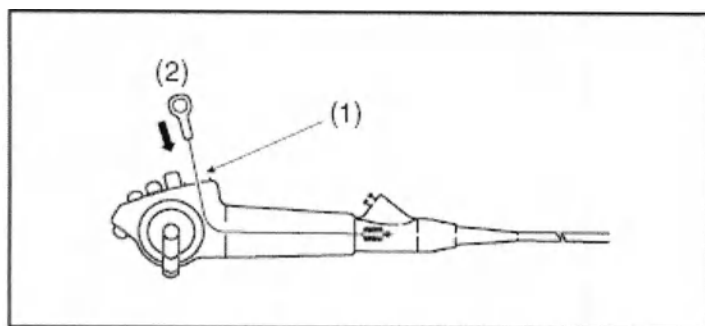
Рисунок 4.8

Очистка аспирационного канала 2

- 4) Затем введите щетку (CS6002SN) во входное отверстие на нижней части патрона (цилиндра) клапана управления аспирацией на корпусе и осторожно продвигайте ее вперед приблизительно на 15 см, пока не почувствуете сопротивление. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНЫХ УСИЛИЙ.

- 5) Затем осторожно извлеките щетку. Удалите с щетки загрязнения, прочищая щетку пальцами.

- 6) Очистите этот канал щеткой как минимум 3 раза, пока он не станет визуально чистым.



(1) Патрон (цилиндр) клапана управления аспирацией

(2) CS6002SN

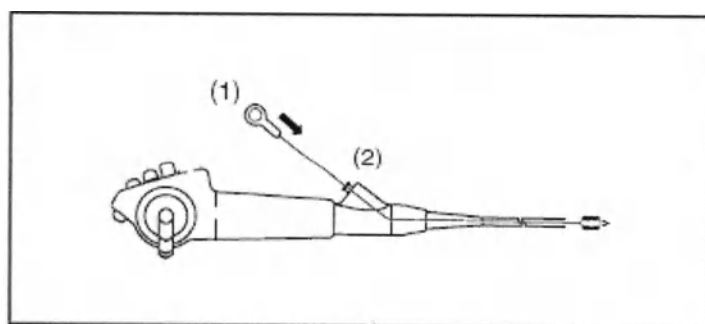
Рисунок 4.9

Очистка аспирационного канала 3

- 7) Введите чистящую щетку (CS6015ST для EB-1575K/EB-1975K; CS3010S для EB1990i) во входное отверстие инструментального канала и осторожно продвигайте щетку вперед, пока она не выйдет через дистальный конец эндоскопа.

- 8) Удалите с щетки загрязнения, прочистив щетку пальцами, а затем осторожно извлеките щетку.

- 9) Очистите этот канал щеткой как минимум 3 раза, пока он не станет визуально чистым.



(1) CS6015ST для EB-1575K/EB-1975K CS3010S для EB1990i

(2) Входное отверстие инструментального канала

Рисунок 4.10

Очистка цилиндра

- 10) Вставьте специально разработанную чистящую щетку (CS-C3S) и, поворачивая ее, очистите поверхности внутри патрона клапана управления аспирацией на корпусе. Не вводите щетку на большее расстояние, чем необходимо.
- 11) Извлеките щетку в процессе проворачивания. Удалите с щетки загрязнения, прочищая щетку пальцами.
- 12) Очистите этот цилиндр щеткой как минимум 3 раза, пока он не станет визуально чистым.

(1) CS-C3S

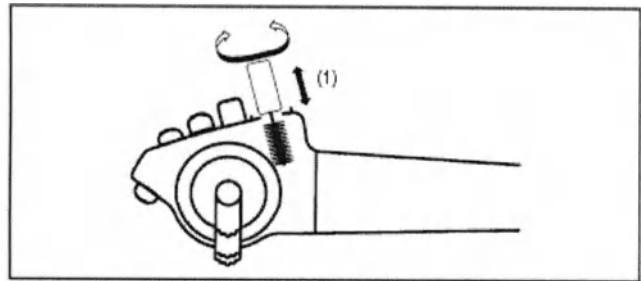


Рисунок 4.11

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

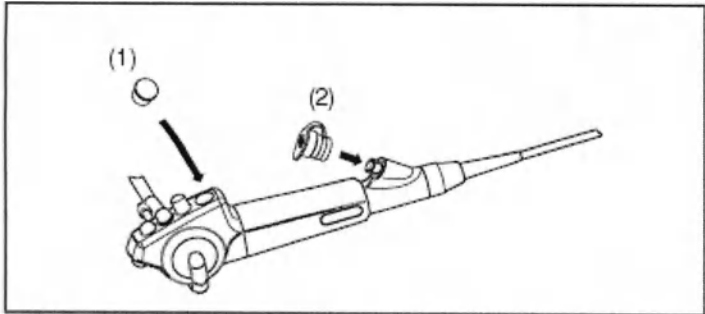
Избегайте попадания воздуха в процессе промывания моющим раствором. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту моющего раствора с поверхностями канала.

ВНИМАНИЕ:

- Если при промывании канала моющим раствором ощущается сопротивление, никогда НЕ прилагайте избыточное усилие во избежание повреждения эндоскопа. Не используйте эндоскоп и свяжитесь с местным сервисным центром ПЕНТАКС или торговым представителем.
- Всегда держите эндоскоп погруженным при впрыскивании моющего раствора в канал эндоскопа.

Канал для очистки	Аксессуары/компоненты, требуемые в процессе очистки	Шприц	Моющий раствор	Промывочная вода/Воздух
Аспирация/инструмент	Колпачок для очистки OF-B155	30 мл	20 мл или более	30 мл или более
	Резиновый клапан входного отверстия OF-B190			

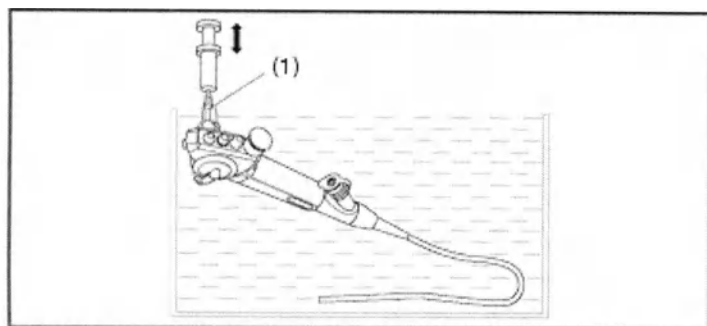
- 1) Установите адаптер для очистки инструментального канала (OF-B155), как показано на нижеследующем рисунке (рисунок 4.12). Резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) должен находиться на своем месте.



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

Рисунок 4.12

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



(1) Аспирационный ниппель

Рисунок 4.13

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

4-2-3-6. Погружение в моющий раствор

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Моющий раствор должен контактировать со **ВСЕМИ** внутренними каналами и внешними поверхностями эндоскопа в течение периода времени, рекомендованного производителем моющего раствора.
- На время погружения снимите с эндоскопа колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) с целью обеспечения контакта всех поверхностей эндоскопа с моющим раствором.

- 1) После полного погружения убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях эндоскопа, дистальном конце и компонентах. При наличии пузырьков, используя шприц, введите 30 мл раствора для удаления пузырьков воздуха.
- 2) Держите эндоскоп, колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) погруженными в раствор моющего вещества, соблюдая условия, указанные производителем моющего раствора.

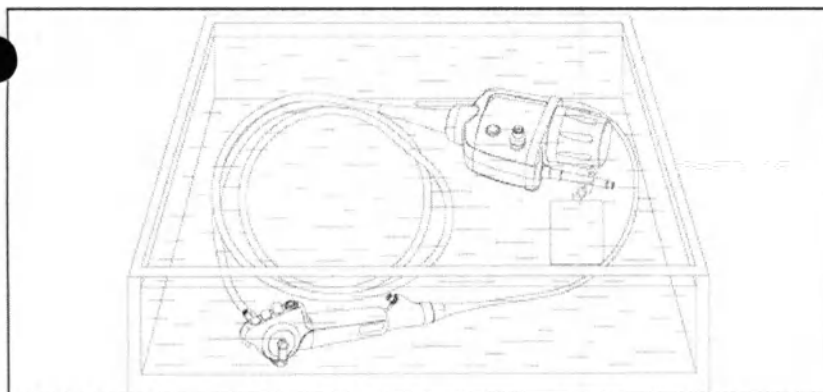


Рисунок 4.14

Удаление моющего раствора из каналов эндоскопа

- 3) После взаимодействия эндоскопа и всех составляющих частей с моющим раствором в течение соответствующего времени присоедините предварительно снятые колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) с закрытым колпачком.
- 4) Прочистите внутренний канал 30 мл воздуха (с помощью шприца объемом 30 мл), чтобы удалить остатки моющего раствора из канала.
- 5) Извлеките эндоскоп и все его компоненты из моющего раствора.

4-2-3-7. Очистка резинового клапана входного отверстия с использованием ультразвука (OF-B190)

Если после выполнения ручной очистки резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) все еще загрязнен, то его необходимо подвергнуть очистке ультразвуком.

ВНИМАНИЕ:

Никогда не подвергайте эндоскоп очистке ультразвуковыми методами.

- 1) Подготовьте моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя моющего средства и устройства для ультразвуковой очистки.
- 2) Погрузите эндоскоп и его компоненты в свежий моющий раствор.
- 3) После полного погружения убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях эндоскопа и компонентах. При наличии пузырьков, используя шприц, введите 10 мл моющего раствора для удаления пузырьков воздуха.
- 4) Начните очистку ультразвуком в следующих условиях.
Частотный диапазон 44 кГц +/- 6 % время: 5 минут
- 5) После завершения очистки ультразвуком удалите из устройства для ультразвуковой очистки резиновый клапан входного отверстия (OF-B190).

4-2-3-8. Ополаскивание

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

Ополаскивание канала

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

4-2-4. Высокоуровневая дезинфекция

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 течеискателя.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- *Перед дезинфекцией обязательно необходимо тщательно смыть все ранее использовавшиеся для очистки растворы и высушить каналы изделия. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной дезинфекции.*
 - *Для осуществления дезинфекции высокого уровня используйте соответствующий дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкцией, прилагаемой производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время). Следуйте инструкции для достижения эффективного и полного обеззараживания. Эндоскоп может быть поврежден при несоблюдении указанных условий при обработке дезинфицирующим раствором.*
 - *Для очистки используйте только официально разрешенные моющие растворы, которые прошли испытание в соответствии с инструкциями производителя и признаны ПЕНТАКС совместимыми. Для получения информации о конкретных торговых марках совместимых растворов свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представителем ПЕНТАКС.*
 - *Обязательно необходимо, чтобы ВСЕ внутренние поверхности каналов контактировали с дезинфицирующим раствором в течение времени, рекомендованного производителем раствора.*
 - *В идеале все заключительные ополаскивания компонентов следует выполнять стерильной либо как минимум чистой питьевой водой или водой, отвечающей требованиям данного учреждения здравоохранения.*
 - *Вне зависимости от качества используемой для промывания воды для предотвращения колонизации микроорганизмами и распространения инфекций, передающихся через воду, необходимо, чтобы после протирки спиртом и последующего продувания сжатым воздухом эндоскоп был абсолютно сухой.*
 - *При использовании другого резервуара для ополаскивания, протрите резервуар смоченной дезинфицирующим раствором стерильной марлей для дезинфекции наружных поверхностей перед ополаскиванием.*
-

● ВНИМАНИЕ:

- *Перед выполнением дезинфекции наденьте колпачок для погружения (OE-C9). Невыполнение этого правила может привести к проникновению жидкости и к повреждению эндоскопа. В случае, если эндоскоп был по ошибке подвергнут дезинфекции без присоединенного колпачка, не используйте эндоскоп и свяжитесь с местным сервисным центром ПЕНТАКС или торговым представителем.*
 - *Перед выполнением дезинфекции снимите колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OE-C5). Невыполнение этого правила может привести к повреждению эндоскопа. В случае, если эндоскоп был по ошибке подвергнут обработке с присоединенным колпачком системы газовой стерилизации этиленоксидом, не используйте эндоскоп и свяжитесь с местным сервисным центром ПЕНТАКС или торговым представителем.*
 - *В процессе выполнения дезинфекции никогда не скручивайте, не вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно вводимую часть эндоскопа и кабель для подключения.*
-

4-2-4-1. Принадлежности, необходимые для выполнения дезинфекции

- для минимизации риска перекрестного инфицирования надевайте защитную одежду, такую как перчатки, халаты, лицевые маски и т.д.
- дезинфицирующий раствор
- стерильная либо хотя бы чистая питьевая вода
- 70-90%-ный медицинский этиловый или изопропиловый спирт
- резервуар для полного погружения эндоскопа (минимум 50 см шириной x 40 см глубиной x 15 см длиной)
- стерильная марля
- шприц 30 мл
- колпачок для погружения (OE-C9)
- чистящий адаптер (OF-B155)
- резиновый клапан входного отверстия (OF-B190)

4-2-4-2. Процедура подготовки

- Носите защитную одежду.
- 2) Подготовьте резервуар с дезинфицирующим раствором в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).
 - 3) Подсоедините к эндоскопу колпачок для погружения (OE-C9).
 - 4) Убедитесь, что колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5) снят с эндоскопа. Если он все еще присоединен, снимите его.

4-2-4-3. Дезинфекция канала с использованием дезинфицирующего раствора

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

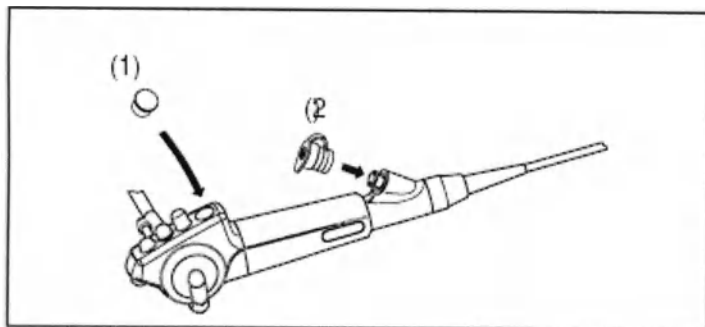
Избегайте попадания воздуха в процессе промывания дезинфицирующим раствором. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту дезинфектанта с поверхностями канала.

Канал для дезинфекции	Присоединяемые адаптеры/компоненты	Шприц	Дезинфектант	Промывочная вода/Воздух	Промывание спиртом
Аспирация/инструмент	Колпачок для очистки OF-B155	30 мл	20 мл или более	30 мл или более	10 мл или более
	Резиновый клапан входного отверстия OF-B190				

ВНИМАНИЕ:

Всегда погружайте эндоскоп в жидкость перед введением дезинфицирующего раствора в канал эндоскопа.

- 1) Погрузите эндоскоп в дезинфицирующий раствор.
- 2) Наденьте на эндоскоп колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) (см. рисунок 4.15 на следующей странице).

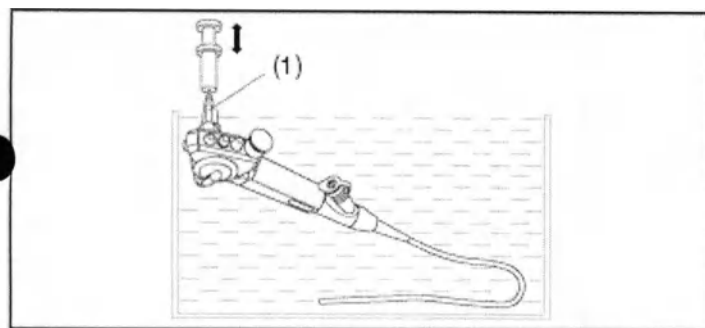


(1) Присоедините колпачок для очистки (OF-B155)

(2) Присоедините резиновый клапан входного отверстия (OF-B190)

Рисунок 4.15

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



(1) Аспирационный ниппель

Рисунок 4.16

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

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Следуйте указанным в инструкции рекомендациям производителя (температура, концентрация, время обработки) для достижения эффективного и полного обеззараживания. Использование дезинфицирующего раствора с несоблюдением указанных условий может привести к повреждениям эндоскопа.
- На время погружения снимите с эндоскопа колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) с целью обеспечения контакта всех поверхностей эндоскопа с дезинфицирующим раствором.

- После полного погружения убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях эндоскопа, дистальном конце и компонентах. При наличии пузырьков, используя шприц, введите 30 мл дезинфицирующего раствора для удаления пузырьков воздуха.
- Погрузите в дезинфицирующий раствор эндоскоп, колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) с открытой крышкой, чтобы он наполнился дезинфицирующей жидкостью, соблюдая условия, указанные производителем дезинфектанта.

Удаление дезинфицирующего раствора из каналов эндоскопа

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

4-2-4-5. Ополаскивание

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- В идеале все завершающие ополаскивания необходимо осуществлять с помощью стерильной воды. При использовании воды, применяйте как минимум чистую питьевую воду либо воду, соответствующую требованиям данного учреждения здравоохранения.
 - 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. Если промыть спиртом не удастся, для выполнения окончательного ополаскивания используйте только стерильную воду вместо питьевой.
- При использовании одного и того же резервуара для дезинфекции и ополаскивания, протрите резервуар смоченной дезинфицирующим раствором стерильной марлей для дезинфекции наружных поверхностей перед ополаскиванием.

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

Ополаскивание канала

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

Удаление воды из каналов эндоскопа

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

Промывание спиртом

- 11) Шприц объемом 30 мл можно присоединить для промывания канала 10 мл 70-90%-ного медицинского этилового или изопропилового спирта.

Просушивание канала

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

4-2-5. Стерилизация

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- *Перед любой стерилизацией эндоскопа необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве.*
- *Эффективность стерилизации и совместимость материалов зависят от следующих факторов.*
 - предыдущее использование
 - загрузка устройств, требующих стерилизации
 - упаковка устройств, требующих стерилизации
 - спецификация стерилизатора

Перед выполнением стерилизации тщательно очистите и просушите эндоскоп. Несоблюдение правил тщательного высушивания всех поверхностей может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации. Влага может препятствовать контакту этиленоксида с контаминированными поверхностями.

Используйте соответствующие химические индикаторы (ХИ) и/или биологические мониторы (МИ), в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора для контроля процесса стерилизации и обеспечения его эффективности.

Приведенные в данном руководстве параметры стерилизации были утверждены. При использовании других параметров всегда выполняйте их валидацию под ответственностью каждого медицинского учреждения. Кроме требований к эффективности всегда проверяйте, что производитель стерилизатора подтверждает, что у них имеются данные испытаний, показавших, что на устройствах или поверхностях просветов отсутствует остаток (активные/инертные ингредиенты, их побочные продукты и производные обработанных устройств) в опасном количестве, который может представлять риск для пациентов и пользователей.

После выполнения стерилизации убедитесь в целостности упаковки. В случае обнаружения отклонений, таких как пятна, разрывы или любые другие признаки того, что упаковка ранее была повреждена или вскрыта, повторите стерилизацию с использованием новой упаковки.

ВНИМАНИЕ:

НИКОГДА не помещайте эндоскоп в паровой стерилизатор!!

4-2-5-1. Газовая стерилизация этиленоксидом (ЭтО)

Данные эндоскопы можно подвергать газовой стерилизации этиленоксидом (ЭтО) при условии выполнения следующих специальных инструкций для гарантии правильной работы инструмента. Придерживайтесь инструкций производителя стерилизатора и всегда используйте химический и/или биологический индикатор.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для минимизации риска перекрестного инфицирования надевайте защитную одежду, такую как перчатки, халаты, лицевые маски и т.д.

4-2-5-1-1. Подготовка к работе

ВНИМАНИЕ:

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

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

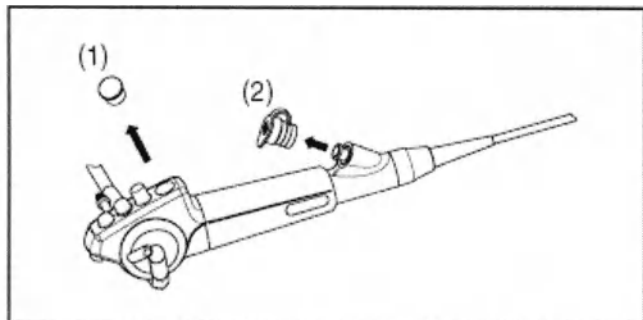


Рисунок 4.17

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

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

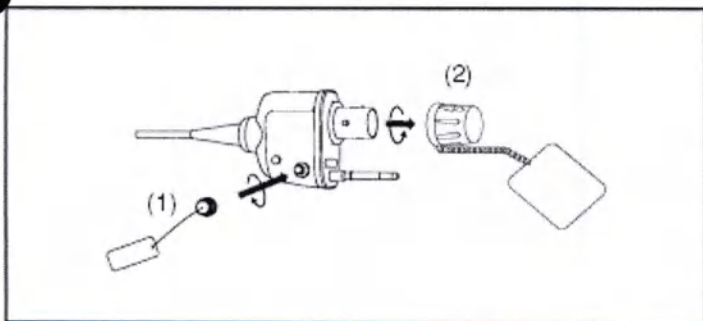


Рисунок 4.18

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

4-2-5-1-2. Упаковка

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте только упаковку или пакет, пригодные для стерилизации с применением этиленоксида.
- Свяжитесь с производителем для получения рекомендаций по использованию упаковки или пакета.
- Компоненты эндоскопа (аспирационный ниппель OF-B179 и резиновый клапан входного отверстия OF-B190) можно подвергать стерилизации вместе с эндоскопом. В таком случае не присоединяйте к эндоскопу никаких компонентов, за исключением колпачка системы газовой стерилизации этиленоксидом.

4-2-5-1-3. Условия стерилизации

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Придерживайтесь инструкций производителя стерилизатора и всегда используйте химический и/или биологический индикатор.

Обработка эндоскопа этиленоксидом в условиях, отличных от указанных ниже, может привести к повреждению эндоскопа.

Предлагаются следующие параметры для газовой стерилизации этиленоксидом (ЭТО).

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

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

4-2-5-2-1. Необходимые принадлежности

- для минимизации риска перекрестного инфицирования требуется защитная одежда, такая как перчатки, халаты, лицевые маски и т.д.
- инструментальный лоток APTIMAX (270 мм шириной, 576 мм длиной, 100 мм высотой)
- подложка в инструментальный лоток APTIMAX (254 мм шириной, 546 мм длиной)
- упаковка, рекомендованная компанией STERRAD® для использования с системами STERRAD® (50/100S/NX™)
- упаковочная лента, рекомендованная компанией STERRAD® для использования с системами STERRAD® (50/100S/ NX™)
- STERRAD® бустер для STERRAD® для использования с системами STERRAD® (50/100S)
- STERRAD® адаптер III для STERRAD® для использования с системами STERRAD® (50/100S)
- Колпачок системы стерилизации этиленоксидом (OF-C5)

4-2-5-2-2. Подготовка к работе

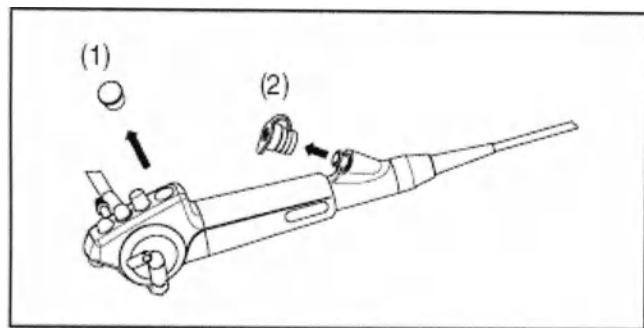
▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Свяжитесь с производителем лотка для получения указаний по его использованию.

ВНИМАНИЕ:

- Перед выполнением стерилизации STERRAD® убедитесь, что колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5) присоединен к эндоскопу. Невыполнение данного требования может привести к разрыву изгибаемой резиновой части.
 - Со временем станет труднее присоединять/снимать колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом при использовании системы для стерилизации STERRAD®. Обычно колпачок возвращается в нормальное состояние примерно через 30 минут, но иногда этого не происходит. Тем не менее, колпачок идеально подходит для использования без ущерба для эффективности продукта. При необходимости замените колпачок на новый.
-

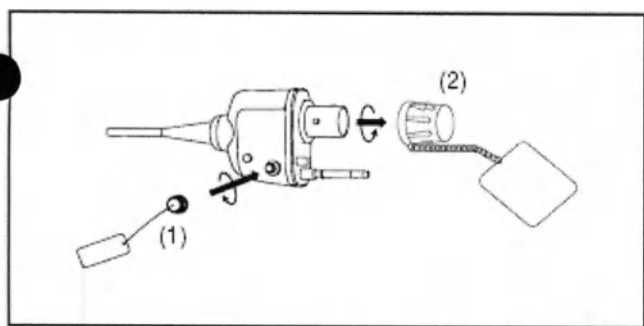
- 1) Убедитесь в том, что колпачок для очистки (OF-B155) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) сняты с эндоскопа.



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

Рисунок 4.19

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



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

Рисунок 4.20

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

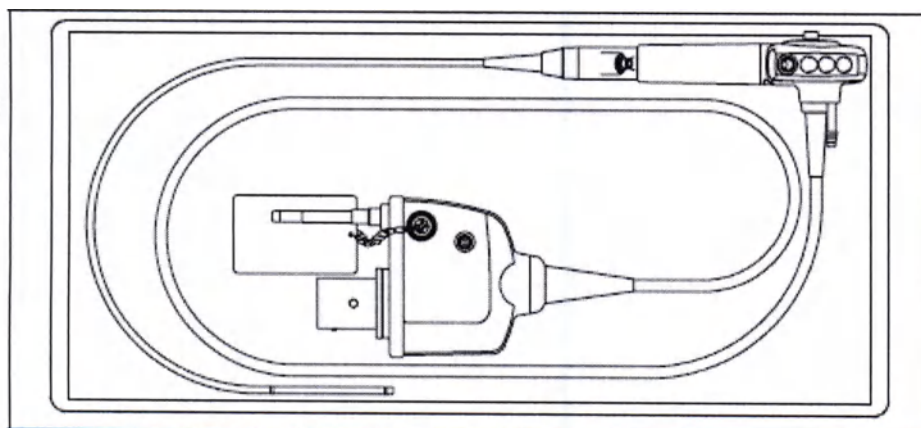


Рисунок 4.21

Бустер с адаптером

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (STERRAD® 50/100S):

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

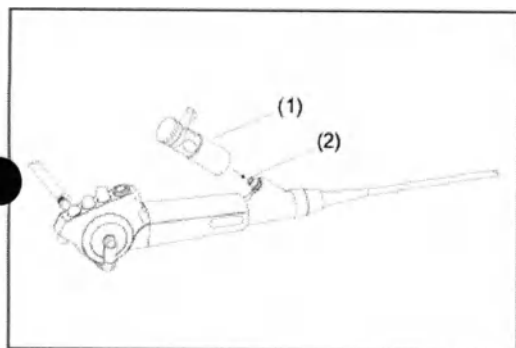


Рисунок 4.22

(1) Бустер STERRAD® с адаптером

(2) Входное отверстие инструментального канала

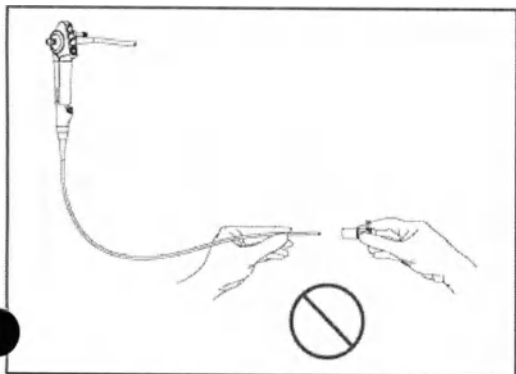


Рисунок 4.23

НЕ присоединяйте бустер/адаптер к дистальному концу эндоскопа.

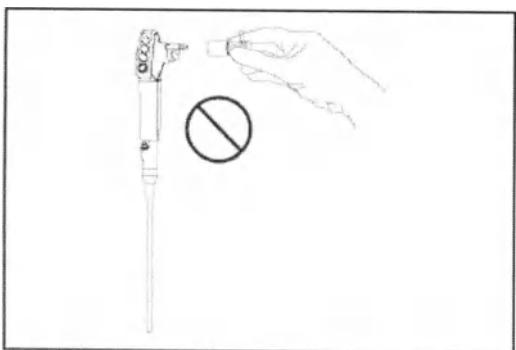
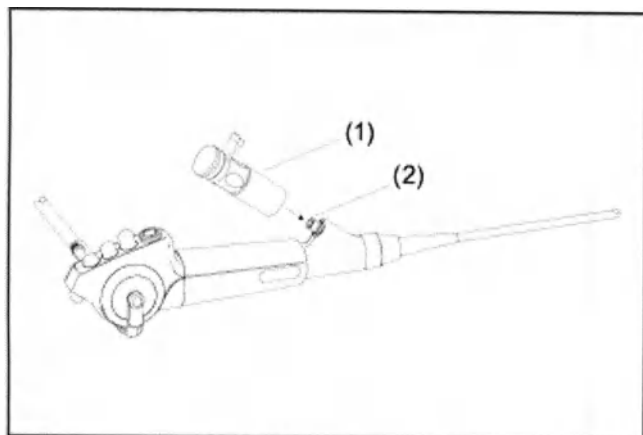


Рисунок 4.24

НЕ присоединяйте бустер/адаптер к аспирационному ниппелю.

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



- (1) Бустер STERRAD[®] с адаптером
- (2) Входное отверстие инструментального канала

Рисунок 4.25

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

4-2-5-2-3. Упаковка

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Свяжитесь с производителем для получения рекомендаций по использованию упаковки и упаковочной ленты.
 - Компоненты эндоскопа (аспирационный ниппель OF-B179 и резиновый клапан входного отверстия OF-B190) можно упаковывать и подвергать стерилизации вместе с эндоскопом. В таком случае не присоединяйте к эндоскопу никаких компонентов, за исключением колпачка системы газовой стерилизации этиленоксидом.
 - При выполнении стерилизации STERRAD[®] колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом должен быть прикреплен к эндоскопу.
- Используйте достаточно длинную упаковочную ленту для запечатывания с трех сторон. Невыполнение этого правила может привести к откреплению ленты и к неэффективной стерилизации.

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

4-2-5-2-4. Условия стерилизации

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

STERRAD[®] NX[™]:

Выберите цикл "Advanced" и управляйте стерилизатором в соответствии с инструкциями, поставляемыми с STERRAD[®] NX[™].

STERRAD[®] 50/100S:

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

4-2-5-3. Другие методы стерилизации

Для обработки медицинских устройств 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 поломки эндоскопа перед использованием с изделиями ПЕНТАКС подтвердите совместимость таких систем/растворов для обработки у своего местного дилера компании ПЕНТАКС. Перед использованием других методов подтвердите специфические требования всех методов/способов стерилизации у производителя стерилизатора и узнайте у производителя, что они прошли микробиологические ратификационные исследования, подтвердившие соответствие требованиям по достижению стерильности гибких эндоскопов и компонентов эндоскопов.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

4-3. Эндоскопические инструменты (ЭИ) и компоненты эндоскопа

Эндоскопические инструменты (ЭИ) и компоненты эндоскопа могут быть подвергнуты следующей очистке и дезинфекции либо стерилизации. Для получения информации о других изделиях, не указанных ниже, см. поставляемое с ними руководство.

	Наименование	Номер	Очистка		Высокоуровневая дезинфекция	Стерилизация		
			Ручная	Ультразвук		ЭтО	Паровая	STERRAD®
Компонент эндоскопа	Клапан аспирации	OF-B179	X	X	X	X	X	X
	Резиновый клапан входного отверстия****	OF-B190	X	X	X	X	X	X
Принадлежность	Загубник	OF-Z5	X	X	X	X	X	-
Принадлежность для обработки	Колпачок для погружения	OE-C9	X*	-	X*	-	-	-
	Колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом	OF-C5	-	-	-	X**	-	X**
	Колпачок для очистки	OF-B155	X	X	X	X	X	-
	Чистящая щетка***	CS6002SN	X	X	X	X	X	-
	Чистящая щетка***	CS6015ST	X	X	X	X	X	-
	Чистящая щетка***	CS3010S	X	X	X	X	X	-
	Чистящая щетка***	CS-C3S	X	X	X	X	X	-
Эндоскопические инструменты***	Биопсийные щипцы	KW2411R	X	X	-	-	X	-
	Биопсийные щипцы	KW1811S	X	X	-	-	X	-
	Биопсийные щипцы	KS1011S	X	X				

X имеется

- *: Колпачок для погружения (OE-C9) должен быть прикреплен к эндоскопу в процессе очистки и дезинфекции.
- ** : Колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом (OF-C5) должен быть прикреплен к эндоскопу в процессе стерилизации ЭтО или STERRAD®.
- ***: В зависимости от страны и/или местного дистрибьютора ПЕНТАКС, каждый инструмент/компонент для эндоскопа ПЕНТАКС может поставляться опционально.
- ****: Резиновый клапан входного отверстия необходимо очистить и продезинфицировать или подвергнуть стерилизации вместе с эндоскопом. Для получения подробной инструкции по обработке см. раздел 4-2.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не все производители систем автоматической обработки эндоскопов (АОЭ) и автоматической чистки-дезинфекции (АЧД) предоставляют специальные инструкции или указания по обработке каждого из съемных компонентов эндоскопов, необходимых для обеспечения безопасности и эффективности функционирования гибкого эндоскопа. Таким образом, в случае, если в инструкциях производителя AER/WD не содержится отдельной информации по обработке в AER/WD каких-либо конкретных компонентов эндоскопа (клапан аспирации, клапан входного отверстия и т.д.), такие компоненты необходимо обрабатывать вручную, как указано в инструкциях/маркировках ПЕНТАКС. Перед использованием уточните у производителя AER/WD особые указания по обработке отдельных компонентов эндоскопа.

4-3-1. Очистка

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Непосредственно после окончания процедуры (по крайней мере в течение одного часа) необходимо тщательно и осторожно очистить эндоскоп и его компоненты с использованием моющего раствора. Если эндоскоп и его компоненты оставить неочищенными в течение некоторого времени после использования, засохшая кровь, слизь или другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению или могут затруднять выполнение должной обработки эндоскопа пользователем.
- Крайне важно использовать моющий раствор сразу же после выполнения процедуры для растворения и удаления органических загрязнений и белковых остатков. Невыполнение этого правила может привести к неэффективной или недостаточной дезинфекции или стерилизации.
- При выполнении очистки используйте только официально продаваемые дезинфицирующие растворы, протестированные и признанные совместимыми для использования с ПЕНТАКС. Для получения информации о конкретных торговых марках совместимых растворов свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представителем ПЕНТАКС.

Пожалуйста, заменяйте моющий раствор после использования для каждого пациента с целью предотвращения распространения инфекций и обеспечения нормального функционирования эндоскопа.

4-3-1-1. Принадлежности, необходимые для обработки

- для минимизации риска перекрестного инфицирования надевайте защитную одежду, такую как перчатки, халаты, лицевые маски и т.д.
- моющий раствор
- чистая питьевая вода
- резервуар (как минимум 25 см шириной x 20 см глубиной x 15 см высотой)
- чистая марля
- шприц 10 мл
- устройство для ультразвуковой очистки (частотный диапазон: 44 кГц +/- -6%; время: 5 минут)

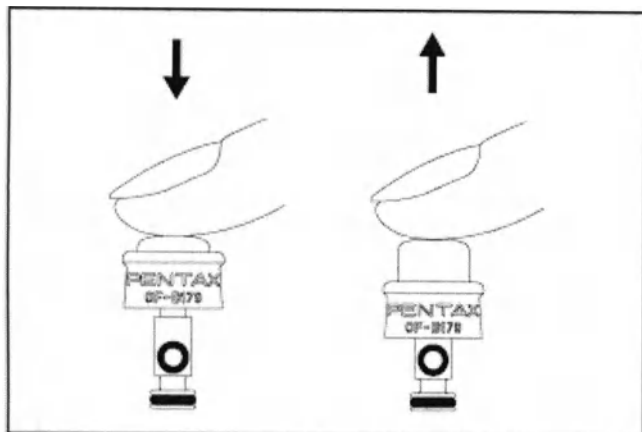
4-3-1-2. Процедура очистки

ВНИМАНИЕ:

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ каустические или абразивные растворы при ультразвуковой обработке.
- В процессе очистки никогда не скручивайте, не вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно вводимую часть эндоскопа и биопсийные щипцы.

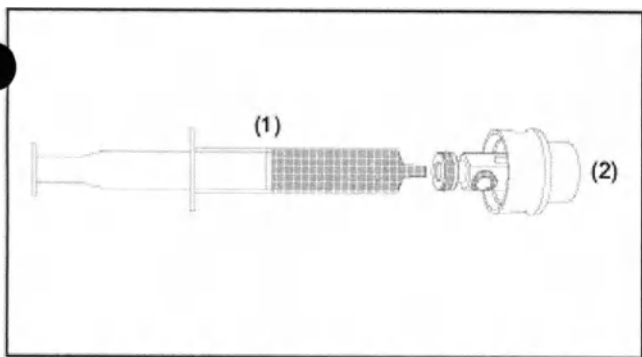
- 1) Носите защитную одежду.
- 2) Подготовьте резервуар с моющим раствором согласно инструкциям производителя.
- 3) Полностью погрузите принадлежности и компоненты эндоскопа в моющий раствор и оставьте их погруженными на время выполнения процесса очистки.
- 4) Тщательно и осторожно промойте все поверхности принадлежностей и компонентов эндоскопа с использованием чистой марли.
- 5) Съемные компоненты, такие как клапан аспирации/ирригации, необходимо привести в действие и ввести моющий раствор непосредственно в/на поверхности компонентов, а затем очистить щеткой.

- 6) Во время очистки щеткой манипулируйте клапаном аспирации (OF-B179) и, используя шприц объемом 10 мл, введите моющий раствор непосредственно в просвет.



Клапан аспирации (OF-B179)

Рисунок 4.26



Введите моющий раствор непосредственно в просвет прибора.

(1) Шприц

(2) Клапан

Рисунок 4.27

- 7) Прочистите пальцами щетинки чистящих щеток (CS6002SN, CS6015ST, CS3010S, CS-C3S), пока щетинки щетки не станут визуально чистыми.
- 8) Манипулируйте биопсийными щипцами (KW2411R, KW1811S и KS1011CS) и осторожно протрите чистой марлей, внимательно следя за тем, чтобы гибкие стержни не сворачивались в тугое кольцо и не образовывали узлов. Бранши биопсийных щипцов и область оси шарнира необходимо тщательно и осторожно очистить.
- 9) После полного погружения убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях эндоскопа и компонентах. При наличии пузырьков, используя шприц, введите 10 мл моющего раствора для удаления пузырьков воздуха.
- 10) Погрузите их в моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация, время).
- 11) Извлеките их из моющего раствора и убедитесь в том, что визуально они чистые.

4-3-1-3. Ультразвуковая очистка

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Биопсийные щипцы (KW2411R, KW1811S и KS1011CS) и клапан аспирации (OF-B179) необходимо подвергнуть ультразвуковой очистке перед выполнением последующей дезинфекции высокого уровня либо стерилизации. Другие компоненты следует также подвергнуть очистке с использованием ультразвука в случае, если на них обнаружены загрязнения после выполнения очистки вручную.

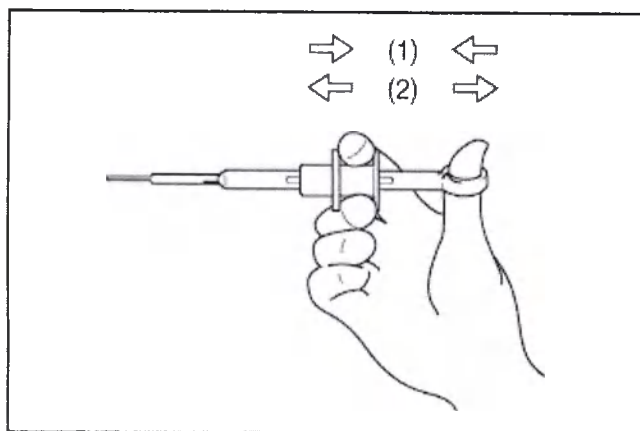
- 1) Подготовьте моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя моющего средства и устройства для ультразвуковой очистки.
- 2) Погрузите эндоскоп и его компоненты в свежий моющий раствор.
- 3) После полного погружения убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях эндоскопа и компонентах. При наличии пузырьков, используя шприц, введите 10 мл моющего раствора для удаления пузырьков воздуха.
- 4) Начните очистку ультразвуком в следующих условиях.
Частотный диапазон 44 кГц +/- 6 % время: 5 минут
- 5) После завершения очистки ультразвуком удалите из устройства для ультразвуковой очистки принадлежности и компоненты эндоскопа.

4-3-1-4. Ополаскивание

ПРИМЕЧАНИЕ:

Весь моющий раствор должен быть полностью удален из внутреннего механизма щипцов и индивидуальных компонентов эндоскопа. Любое моющее средство, остающееся после испарения воды, может увеличивать трение, что может привести к выходу механизма из строя. Остатки моющего раствора также могут препятствовать последующему бактерицидному процессу.

- 1) Приготовьте резервуар с чистой водой и погрузите в него принадлежности и компоненты эндоскопа.
- 2) Ополосните наружные поверхности в резервуаре.
- 3) Вылейте воду.
- 4) Заполните резервуар чистой водой и повторите указанные выше шаги (2) и (3).
- 5) Заполните резервуар чистой водой.
- 6) Погрузите и манипулируйте аспирационным ниппелем (OF-B179) в резервуаре. Используя шприц объемом 10 мл, введите в просвет 3 мл или более воды.
- 7) Манипулируйте биопсийными щипцами (KW2411R, KW1811S и KS1011CS) в резервуаре.



(1) Закреть

(2) Открыть

Рисунок 4.28

- Извлеките из воды все принадлежности и компоненты.
- 9) Используя шприц объемом 10 мл, введите воздух в просвет клапана аспирации (OF-B179).
- 10) Осторожно протрите все поверхности принадлежностей и компонентов с использованием чистой марли.

4-3-2. Высокоуровневая дезинфекция

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Текущие рекомендации по предотвращению распространения инфекции требуют, чтобы биопсийные щипцы (например, KW2411R, KW1811S и KS1011CS), которые проникают в стерильные ткани или в сосудистую систему или нарушают целостность слизистых оболочек, подвергались стерилизации паром (не высокоуровневой дезинфекции) перед каждым использованием у пациентов.
 - Перед проведением дезинфекции все инструменты и компоненты необходимо тщательно очистить и просушить. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной дезинфекции.
 - Для осуществления дезинфекции высокого уровня используйте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкцией, прилагаемой производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время). Используйте только официально продаваемые дезинфицирующие растворы, протестированные и признанные совместимыми для использования с ПЕНТАКС. Для получения информации о конкретных торговых марках совместимых растворов свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представителем ПЕНТАКС.
 - Следуйте инструкции для достижения эффективного и полного обеззараживания. ЭИ и компоненты эндоскопа могут быть повреждены при несоблюдении указанных условий при обработке дезинфицирующим раствором.
 - В идеале все завершающие ополаскивания необходимо осуществлять с помощью стерильной воды. При использовании воды, применяйте как минимум чистую питьевую воду либо воду, соответствующую требованиям данного учреждения здравоохранения.
 - Вне зависимости от качества используемой для промывания воды для предотвращения колонизации микроорганизмами и распространения инфекций, передающихся через воду, необходимо, чтобы после протирки спиртом и последующего продувания сжатым воздухом эндоскоп был абсолютно сухой.
 - При использовании одного и того же резервуара для дезинфекции и ополаскивания, протрите резервуар смоченной дезинфицирующим раствором стерильной марлей для дезинфекции наружных поверхностей перед ополаскиванием.
 - Рекомендуется проверка минимальной эффективной концентрации (МЭК) активного вещества (тестовыми полосками или подобными методами) для гарантии обеспечения жидким химическим бактерицидным веществом дезинфекции высокого уровня/стерилизации.
-

4-3-2-1. Принадлежности, необходимые для выполнения дезинфекции

- для минимизации риска перекрестного инфицирования требуется защитная одежда, такая как перчатки, халаты, лицевые маски и т.д.
- дезинфицирующий раствор
- стерильная либо хотя бы чистая питьевая вода
- 70-90%-ный медицинский этиловый или изопропиловый спирт
- резервуар (как минимум 25 см шириной x 20 см глубиной x 15 см высотой)
- стерильная марля
- шприц 10 мл

4-3-2-2. Процедура дезинфекции

- 1) Носите защитную одежду.
- 2) Подготовьте резервуар с дезинфицирующим раствором согласно инструкциям производителя.
- 3) Полностью погрузите принадлежности и компоненты эндоскопа в дезинфицирующий раствор и оставьте их погруженными на время выполнения процесса очистки.
- 4) Во время очистки щеткой манипулируйте клапаном аспирации (OF-B179) и, используя шприц объемом 10 мл, введите как минимум 2 мл дезинфицирующего раствора непосредственно в просвет.
- 5) После полного погружения убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях эндоскопа и компонентах. При наличии пузырьков, используя шприц, введите 10 мл дезинфицирующего раствора для удаления пузырьков воздуха.
- 6) Погрузите их в дезинфицирующий раствор в течение соответствующего времени в соответствии с инструкциями производителя дезинфектанта.
- 7) Достаньте из дезинфицирующего раствора.

4-3-2-3. Ополаскивание

- 1) Приготовьте резервуар с чистой водой и погрузите в него принадлежности и компоненты эндоскопа.
- 2) Ополосните наружные поверхности в резервуаре.
- 3) Вылейте воду.
- 4) Заполните резервуар чистой водой и повторите указанные выше шаги (2) и (3).
- 5) Заполните резервуар чистой водой.
- 6) Во время очистки щеткой манипулируйте клапаном аспирации (OF-B179) и, используя шприц объемом 10 мл, введите как минимум 3 мл воды непосредственно в просвет для удаления остатков дезинфицирующей жидкости.
- 7) Извлеките из воды принадлежности и компоненты.
- 8) Используя шприц объемом 10 мл, введите воздух в просвет клапана аспирации (OF-B179) для удаления остатков воздуха.
- 9) Используя шприц объемом 10 мл, можно ввести 1 мл спирта в просвет клапана аспирации (OF-B179) для облегчения просушивания.
- 10) Используя шприц объемом 10 мл, введите воздух в просвет клапана аспирации (OF-B179).
- 11) Осторожно просушите все наружные поверхности принадлежностей и компонентов с использованием стерильной марли, смоченной дезинфектантом (для дезинфекции наружных поверхностей).

4-3-3. Стерилизация

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед проведением стерилизации все инструменты и компоненты необходимо тщательно очистить и просушить. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации.
- Эффективность стерилизации и совместимость материалов зависят от следующих факторов.
 - Предыдущего использования
 - загрузка устройств, требующих стерилизации
 - упаковка устройств, требующих стерилизации
 - спецификация стерилизатора
- Используйте соответствующие химические индикаторы (ХИ) и/или биологические мониторы (БИ), в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора для контроля процесса стерилизации и обеспечения его эффективности.
- В данном руководстве параметры стерилизации были утверждены. При использовании других параметров всегда выполняйте их валидацию под ответственностью каждого медицинского учреждения.
- Для минимизации риска перекрестного инфицирования надевайте защитную одежду, такую как перчатки, халаты, лицевые маски и т.д.

4-3-3-1. Паровая стерилизация (автоклавирование)

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- После стерилизации принадлежности и компоненты могут оставаться горячими. Чтобы избежать ожогов, подождите, пока они остынут до комнатной температуры
- После выполнения стерилизации убедитесь в целостности упаковки. В случае обнаружения отклонений, таких как пятна, влажность, разрывы или любые другие признаки того, что упаковка ранее была повреждена или вскрыта, повторите стерилизацию с использованием новой упаковки.

ВНИМАНИЕ:

НИКОГДА не помещайте эндоскоп в паровой стерилизатор!!

При стерилизации паром принадлежностей и компонентов эндоскопа (аспирационного клапана OF-B179 и резинового клапана входного отверстия OF-B190) следуйте прилагаемым инструкциям.

4-3-3-1-1. Упаковка

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

4-3-3-1-2. Условия стерилизации

ВНИМАНИЕ:

Затем можно осуществлять автоклавирование со следующими параметрами:

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

4-3-3-2. Это

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед выполнением стерилизации тщательно очистите и просушите ЭИ, эндоскоп и его компоненты. Несоблюдение правил тщательного высушивания всех поверхностей может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации. Влага может препятствовать контакту этиленоксида с контаминированными поверхностями.
- Используйте соответствующие химические индикаторы (ХИ) и/или биологические мониторы (МИ), в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора для контроля процесса стерилизации и обеспечения его эффективности.
- После выполнения стерилизации убедитесь в целостности упаковки. В случае обнаружения отклонений, таких как пятна, разрывы или любые другие признаки того, что упаковка ранее была повреждена или вскрыта, повторите стерилизацию с использованием новой упаковки.

Для стерилизации Это принадлежностей и компонентов следуйте прилагаемым инструкциям. Перед выполнением стерилизации убедитесь, что колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом прикреплен к эндоскопу.

4-3-3-2-1. Упаковка

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Используйте упаковку или пакет, пригодные для стерилизации с применением этиленоксида.
- Свяжитесь с производителем для получения рекомендаций по использованию упаковки или пакета.
- Компоненты эндоскопа можно стерилизовать вместе с эндоскопом. В таком случае не присоединяйте к эндоскопу никаких компонентов, за исключением колпачка системы газовой стерилизации этиленоксидом.
- При выполнении стерилизации STERRAD[®] колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом должен быть прикреплен к эндоскопу.

4-3-3-2-2. Условия стерилизации

ПРИМЕЧАНИЕ:

Придерживайтесь инструкций производителя стерилизатора и всегда используйте биологический индикатор.

Стерилизация ЭТО принадлежностей и компонентов эндоскопа в условиях, отличных от указанных ниже, может привести к их повреждению.

Рекомендуются следующие параметры для газовой стерилизации этиленоксидом (ЭТО).

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

4-3-3-3. Системы STERRAD[®] (50/100S/NX[™])

Резиновый клапан входного отверстия (OF-B190) и клапан аспирации (OF-B179) могут быть подвергнуты стерилизации STERRAD[®].

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

- для минимизации риска перекрестного инфицирования надевайте защитную одежду, такую как перчатки, халаты, лицевые маски и т.д.
- инструментальный лоток APTIMAX (270 мм шириной, 576 мм длиной, 100 мм высотой)
- подложка инструментального лотка APTIMAX (254 мм шириной, 546 мм длиной)
- упаковка, рекомендованная компанией STERRAD[®] для использования с системами STERRAD[®] (50/100S/NX[™])
- упаковка, рекомендованная компанией STERRAD[®] для использования с системами STERRAD[®] (50/100S/NX[™])

4-3-3-2. Подготовка к работе

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Свяжитесь с производителем лотка для получения указаний по его использованию.

- 1) Поместите подложку лотка ARTIMAX в инструментальный лоток ARTIMAX
- 2) Поместите аспирационный клапан (OF-B179) и резиновый клапан входного отверстия (OF-B190).
- 3) Закройте лоток крышкой.

4-3-3-3. Упаковка

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Свяжитесь с производителем для получения рекомендаций по использованию упаковки и упаковочной ленты.
- Аспирационный ниппель OF-B179 и резиновый клапан входного отверстия OF-B190 можно упаковывать и подвергать стерилизации вместе с эндоскопом. В таком случае не присоединяйте к эндоскопу никаких компонентов, за исключением колпачка системы газовой стерилизации этиленоксидом.
- При выполнении стерилизации STERRAD[®] колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом должен быть прикреплен к эндоскопу.
- Используйте достаточно длинную упаковочную ленту для запечатывания с трех сторон. Невыполнение этого правила может привести к откреплению ленты и к неэффективной стерилизации.

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

4-3-3-4. Условия стерилизации

● ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

Поместите лоток с компонентами в камеру для стерилизации.

● STERRAD[®] NX[™]:

Выберите цикл "Advanced" и управляйте стерилизатором в соответствии с инструкциями, поставляемыми с STERRAD[®] NX[™].

● STERRAD[®] 50/100S:

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

5. ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

ВНИМАНИЕ:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

5-1. Сервисное обслуживание

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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

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

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

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

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 авторизацию ремонтных работ, а также адрес доставки.
- 3) При отправке авиационным грузом необходимо надеть «красный» колпачок газового клапана системы 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 нужно отправить защитные крышки для погружения, чтобы можно было проверить/подтвердить их герметичность.
- 6) После сервисного обслуживания все эндоскопы перед использованием у пациента необходимо подвергнуть обработке.
- 7) После окончания срока службы не утилизируйте данный инструмент в общие отходы. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору ПЕНТАКС для правильной утилизации и переработки.

5-2. Советы по уходу и техническому обслуживанию

В течение нескольких десятилетий гибкие эндоскопы являются незаменимым инструментом в арсенале врачей, позволяющим успешно проводить диагностику и лечение различных заболеваний. Возможно, благодаря своей долговечности и прогрессивным изменениям конструкции с течением времени, которые облегчили их использование, наличие гибких эндоскопов стало считаться само собой разумеющимся, и они ошибочно не расценивались как высокотехнологичные медицинские устройства.

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

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

Конечно, 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 прояснения и упрощения некоторых инструкций по содержанию и обработке эндоскопов, которые, возможно, могли показаться сложными, ПЕНТАКС рекомендует пользователям ознакомиться со следующими предложениями и советами по уходу и содержанию ваших гибких эндоскопов ПЕНТАКС.

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

- Не замачивайте эндоскоп с принадлежностями, такими как щипцы, 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 промывание и высушивание после очистки.
- Не все производители систем автоматической обработки эндоскопов (AER)/моечных-дезинфицирующих устройств (WD) выполняют особые технические требования и предоставляют специальные инструкции по обработке всех съемных компонентов эндоскопа, представляющих неотъемлемые элементы для безопасного и эффективного функционирования гибких эндоскопов. Таким образом, в случае, если в инструкциях производителя AER/WD не содержится отдельной информации по обработке в AER/WD каких-либо конкретных компонентов эндоскопа (клапан аспирации, клапан входного отверстия и т.д.), такие компоненты необходимо обрабатывать вручную, как указано в инструкциях/маркировках ПЕНТАКС. Перед использованием уточните у производителя AER/WD особые указания по обработке отдельных компонентов эндоскопа.
- 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 и концентраций, рекомендованных производителями совместимых растворов.
- Не допускайте контактирования изгибаемых частей эндоскопа с какими-либо предметами с острыми краями (основание кровати, углы поверхности стола, раковины, хранящиеся в шкафах принадлежности и т.д.) в процессе обслуживания, обработки или хранения эндоскопов.
- Не допускайте растягивания резиновой оболочки изгибаемой части на дистальном конце эндоскопа. Во время механической очистки увлажненной марлей не прилагайте избыточных усилий. Для удаления видимых загрязнений достаточно осторожного 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 инструмент.
- Не пытайтесь снять или открутить компоненты эндоскопа, которые не нужно снимать. Такие компоненты, как

дистальная часть световода, все входные порты, а также резиновые рельефные части вводимой трубки или кабеля световода, необходимы для поддержания герметичности инструмента. 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. У некоторых аппаратов могут быть фильтры из проволочной сетки с острыми краями, корзины или входные/выходные отверстия, которые могут повредить ваш эндоскоп.
- При применении химиотермических методов для обработки эндоскопов ПЕНТАКС, перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо охладить до комнатной температуры.
- НЕ допускайте попадания во внутренние каналы эндоскопа пузырьков воздуха во время введения моющих и/или дезинфицирующих/стерилизующих растворов, поскольку такие пузырьки могут снижать эффективность дезинфекции/стерилизации.
- Не храните эндоскоп, его компоненты или принадлежности в чемодане для транспортировки, поскольку такая темная, влажная и невентилируемая среда благоприятна для колонизации бактериями, что увеличивает риск перекрестного инфицирования.
- Перед каждым использованием проверяйте состояние всех ЭИ.
НЕ используйте какие-либо принадлежности с перегнутыми или изогнутыми гибкими стержнями.
НЕ используйте щипцы со смещенными браншами и/или изогнутыми иглами/шипами. НЕ используйте чистящие щетки с острыми или незакругленными дистальными концами.
НЕ используйте инструменты со слишком длинными жесткими участками на дистальном конце или инструменты, внешний диаметр которых препятствует прохождению их через инструментальный канал/входное отверстие канала.
Использование каких-либо из вышеперечисленных принадлежностей может привести к повреждению канала и дорогостоящему ремонту.
- Рекомендуется проверка минимальной эффективной концентрации (МЭК) активного вещества (тестовыми полосками или подобными методами) для гарантии обеспечения жидким химическим бактерицидным веществом дезинфекции высокого уровня/стерилизации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

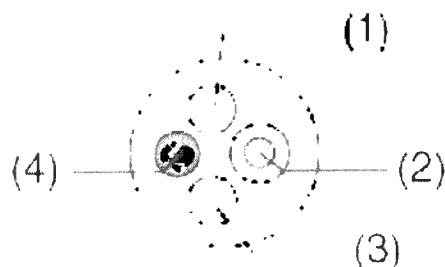
		EB-1575K	EB-1 975K	EB-1990i
Направление обзора		Вперед		
Угол поля зрения		120°		
Глубина резкости		3 - 50 мм		
Изгиб конца	Вверх-вниз	210° - 130		180° - 130
	Вправо-влево	-		
Ширина неизгибаемой части дистального конца		Ø5.5 мм	Ø6.3 мм	Ø6.6 мм
Ширина дистального конца		Ø5.5 мм	Ø6.3 мм	Ø6.6 мм
Ширина вводимой трубки		Ø5.2 мм	Ø6.4 мм	
Максимальная ширина вводимой части		Ø6.65 мм	Ø7.55 мм	Ø7.75 мм
Минимальная ширина инструментального канала*		Ø2.0 мм	Ø2.8 мм	Ø1.2 мм
Рабочая длина вводимой трубки		600 мм		
Общая длина		860 мм		
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 ~ 40°C		
	Относительная влажность	30 ~ 85%		
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа		
Условия хранения и транспортировки	Температура окружающей среды	-20 ~ 60°C		
	Относительная влажность	0 ~ 85%		
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа		
Степень защиты от поражения электрическим током		Тип BF		

* Нет гарантии, что инструменты, подобранные только на основании данной минимальной ширины инструментального канала, будут совместимы с эндоскопом.

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

Дистальный конец эндоскопа

EB-1575K/1975K/1990i



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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

И данные эндоскопы, и совместимый процессор соответствуют требованиям EN 60601-1-2 для стран ЕС, IEC 60601-1-2 для других стран.

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

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

 ХОЯ Корпорейшн 2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Токио 161-8525, Япония	Пояснение символов, используемых в руководстве по эксплуатации, на устройстве или на таре.
Офис ХОЯ Корпорейшн ПЕНТАКС Лайф Кеа в Токио 3-16-3 Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Токио 170-0013, Япония Тел.: ++81-3-5953 2592 Факс: ++81-3-5953 2595 Уполномоченный представитель ООО «МИП-Тест» Россия, 123100, г. Москва, улица Пресненская наб., д.12, этаж 45, комната 10, Офис 1 e-mail: mipTest15@yandex.ru тел. 8(495)978-04-93	 Символ, обозначающий "ПРОИЗВОДИТЕЛЯ"  Символ, обозначающий "ДАТА ПРОИЗВОДСТВА" ЕС REP Символ, обозначающий "УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ" SN Символ, обозначающий "СЕРИЙНЫЙ НОМЕР" В случае, если серийный номер эндоскопа указан либо на корпусе, либо на коннекторе световода. Серийный номер всегда содержит 6 знаков, которым предшествует буквенный символ. LOT Символ, обозначающий "КОД ПАРТИИ"

Утилизация

Общие требования (положения)

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

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

Закон "Об охране окружающей природной среды". Другие документы:

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

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

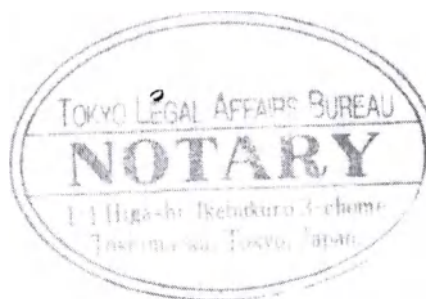
Registered No. 373

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated this 25 day of JUL. 2017

Toshimi Konishi
TOSHIMI KONISHI



Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеобронхоскоп ПЕНТАКС, модель «ЕВ» с принадлежностями ЕВ-1990i, ЕВ-1575К, ЕВ-1975К»

/Подпись/

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

Зарегистрировано за № 373

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Датировано 25 ИЮЛЯ 2017 года

/Подпись/

ТОШИМИ КОНИШИ

/Штамп:

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

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной, паспорт: серия 4014 №743069, выдан Отделением УФМС России по городу Москве по району Солнцево 28.07.2014 года.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого сентября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № Н 35095

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

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


Всего прошито, прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 листа (ов)

Нотариус:





H. Uno



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

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Видеобронхоскоп ПЕНТАКС, модель «ЕВ» с принадлежностями
EB15-J10
EB19-J10

OPERATIONAL DOCUMENTATION
for medical device

Videobronchoscope PENTAX, model «EB» with accessories
EB15-J10
EB19-J10

Инструкции по использованию
Видеобронхоскоп ПЕНТАКС Медикал
Серия EB-J10

Эксплуатация

EB15-J10

EB19-J10

Информацию об очистке, высокоуровневой дезинфекции и стерилизации изделия после использования см. в отдельных инструкциях по использованию (Обработка) для конкретной модели инструмента.

Уполномоченный представитель.

ООО «МИП-Тест»

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

e-mail: mipTest15@yandex.ru

тел. 8(495)978-04-93

Инструкции по использованию

В данных инструкциях по использованию (далее именуемых "ИПИ") содержится основная информация, например, описание рабочих процедур и меры предосторожности при обращении, по безопасному и эффективному применению данного инструмента. Перед использованием полностью изучите содержание этих инструкций и правильно выполняйте их, а также инструкции, данные в руководствах к любому оборудованию, которое собираетесь применять вместе с данным изделием.

Кроме того, изучите и полностью поймите содержание отдельных ИПИ для обработки (именуемых далее как "ИПИ (Обработка)"). Ненадлежащее применение изделия может привести к повреждению оборудования или травмированию, включая, но, не ограничиваясь следующим: ожоги, электротравму, перфорацию, инфекцию и кровотечение.

В этих ИПИ не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачом.

Если у Вас возникнут вопросы или сомнения касательно содержания этих ИПИ, свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал. Содержание ИПИ может быть изменено без предварительного уведомления.

Несанкционированное воспроизведение какой-либо информации, содержащейся в этих ИПИ, запрещено.

Храните эти ИПИ и все инструкции по эксплуатации совместно использующихся инструментов в безопасном и доступном месте.

Сигнальные слова и символы

Сигнальные слова

В этих ИПИ используются следующие сигнальные слова.



Предупреждение

Указывает на ситуации, которые, если не удастся их избежать, могут привести к смерти или серьезной травме.



Внимание

Указывает на потенциально опасные ситуации, которые, если не удастся их избежать, могут привести к травме легкой или средней степени тяжести или повреждению оборудования.



Примечание: Указывает на дополнительную или полезную информацию, касающуюся применения инструмента.

Символы

Значение(я) символа(ов) на инструменте, принадлежностях и/или их упаковке:

Символ	Описание
	Внимание, см. Инструкции по использованию
	Дата производства
	Рабочая часть типа BF
	Повторно не использовать
	Стерилизовано облучением
	Срок годности (использовать до)
	Номер серии
	Следуйте Инструкциям по использованию
	Производитель
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Данный продукт соответствует требованиям директивы ЕС по безопасности

Содержание

Инструкция по использованию	3
Сигнальные слова и символы	3
Важная информация: Прочтите перед началом использования	7
Сводные данные о продукте	7
Предполагаемое использование	7
Применение	7
Классификация	7
Технические характеристики	7
Совместимые устройства	8
Обработка перед первым применением, обработка и хранение после использования	10
Общие предупреждения и меры предосторожности	12
Организация технического обслуживания	13
1 Содержимое упаковки	14
1-1. Содержимое упаковки	14
2 Номенклатура и функции	16
2-1. Корпус, вводимая часть	16
2-2. Коннектор	18
3 Подготовка и проверка	20
3-1. Подготовка оборудования	21
3-2. Проверка эндоскопа	22
3-3. Проверка принадлежностей и надежности присоединения к эндоскопу	28
3-4. Проверка и подключение дополнительного оборудования к эндоскопу	35
3-5. Проверка эндоскопической системы	37
4 Инструкции по применению	44
4-1. Приготовление непосредственно перед введением эндоскопа	45
4-2. Введение и наблюдение	46
4-3. Использование эндоскопического устройства	49
4-4. Лазерная коагуляция	52
4-5. Электрохирургические процедуры	53
4-6. Извлечение эндоскопа	54

4-7. Уход после использования	54
5 Поиск и устранение неисправностей	56
5-1. Руководство по устранению неполадок	56
5-2. Извлечение неисправного эндоскопа	59
5-3. Возврат эндоскопа для ремонта	60
Утилизация	60
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	61
Характеристики эндоскопа	64
Блок-схема системы	65

Важная информация: Прочтите перед началом использования

Сводные данные о продукте

Данный инструмент вводится через нос или рот. Он позволяет осматривать пациентов с помощью освещения, излучаемого специальным видеопроцессором, оснащенным твердотельным датчиком изображения, который расположен на дистальном конце эндоскопа, и передает изображения для наблюдения за целевой анатомической областью через видеопроцессор на видеомонитор, где они и воспроизводятся. Его можно использовать вместе с эндоскопическими устройствами, которые вводятся через входное отверстие инструментального канала на его корпусе.

Вы можете сгибать изгибаемую часть инструмента, используя рычаг управления изгибом, и производить аспирацию из инструментального канала через дистальный конец эндоскопа, нажимая на клапан управления аспирацией.

Предполагаемое использование

Этот инструмент предназначен для передачи изображений для наблюдения, диагностики, осмотра и лечения дыхательных путей и легких.

Никогда не используйте данный инструмент не по прямому назначению.

Применение

Медицинские цели	Передача изображения для наблюдения, диагностики, осмотра и лечения.
Популяция пациентов	Пациенты (дети или взрослые), которые, по мнению врача, подходят для использования у них данного инструмента
Предполагаемые анатомические области исследования	Дыхательные пути и легкие
Квалификация пользователя	Врачи (специалисты, получившие разрешение от администратора по безопасности эндоскопических медицинских процедур в конкретном медицинском центре. Если требования по профессиональной пригодности устанавливает официальный орган, например государственное агентство и/или научное общество, то необходимо соблюдать эти требования). Специальное обучение работе с данным инструментом не требуется.
Место применения	Медицинское учреждение

Классификация

Степень защиты рабочих частей от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF (при подключении к совместимому видеопроцессору ПЕНТАКС Медикал)
Степень защиты от попадания воды	IPX7 (с подсоединенным колпачком для погружения)
Режим работы	Непрерывная работа
Использование в богатой кислородом среде	Возможно

Технические характеристики

Транспортировка и хранение

■ Окружающей среды

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10°C–40°C
	Относительная влажность	30%–85%
	Атмосферное давление	700-1060 гПа

Условия хранения/транспортировки	Температура окружающей среды	от –20°C до 60°C
	Относительная влажность	10%–85%
	Атмосферное давление	700-1060 гПа

■ Версия программного обеспечения

Версию программного обеспечения конкретной(ых) модели(ей) см. на задней стороне обложки.

■ Характеристики эндоскопа

Более подробные сведения см. в разделе "Характеристики эндоскопа" (стр. 64).

Совместимые устройства

В этом разделе перечислено оборудование, которое можно использовать вместе с данным инструментом. Более подробные сведения см. в разделе "Блок-схема системы" (стр. 65)

Во время очистки/высокоуровневой дезинфекции/стерилизации совместно применяемого оборудования см. отдельные ИПИ (Обработка).

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

Перед использованием продукт следует подготовить и проверить согласно его ИПИ.



Предупреждение

ПЕНТАКС Медикал не гарантирует совместимость с отсутствующими в списке устройствами.

Если устройства нет в списке, свяжитесь с производителем оборудования или аксессуара, чтобы подтвердить совместимость и получить инструкции по их совместному применению с продукцией ПЕНТАКС Медикал.



Примечание:

При использовании данного инструмента с другим оборудованием, в зависимости от того, как они соединены между собой, может возникнуть неисправность и/или непредвиденные события для пациентов и/или врачей. Рекомендуется проводить проверки перед началом работы и управление рисками, связанными с такими изменениями, особенно, если совместно используемое оборудование изменено, добавлено или обновлено.

■ Видеопроцессор

Модели видеопроцессоров, которые можно подсоединять к этому инструменту, перечислены ниже.

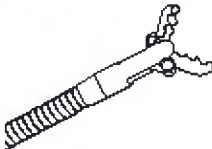
Инструкции по работе видеопроцессора см. в соответствующих ИПИ, предоставляемых с каждым видеопроцессором.

Название модели	Торговая марка
EPK-3000	ПЕНТАКС Медикал
EPK-i7010	
EPK-i7000/EPK-i7000(A)	
EPK-i5000	
EPK-i	
EPK-1000	
EPK-100p	

■ Эндоскопическое устройство

Эндоскопические устройства, которые можно использовать в комбинации с данным инструментом, перечислены ниже.

Инструкции по работе с эндоскопическими устройствами см. в соответствующих ИпИ, предоставляемых с каждым эндоскопическим устройством.

Категория	Описание	Рисунок	EB15-J10	EB19-J10	Торговая марка
Биопсийные щипцы	Многоразовые биопсийные щипцы с окошком		KW1811S	KW1811S	ПЕНТАКС Медикал
				KW2411R	
				KW2411S	
				KH2411S	
	Многоразовые биопсийные щипцы типа «крокодил»		KA1811S	KA1811S	
				KA2411S	

■ Другое дополнительное оборудование

Инструкции см. в соответствующем руководстве, предоставляемом с каждым устройством.

Категория	Описание	Название модели	Торговая марка
Высокочастотный генератор	Серия ICC	ICC 350	ERBE
		ICC 200	
	Серия VIO	VIO 300D	
		VIO 200S	

Обработка перед первым применением, обработка и хранение после использования

■ Обработка перед первым применением

Этот инструмент поставляется в нестерильном виде.

Перед первым применением и каждым последующим использованием его следует подвергнуть соответствующим процессам очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации в соответствии с инструкциями, данными в отдельных ИпИ (Обработка) данного инструмента.

■ Обработка

Данный инструмент можно стерилизовать с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®.

После применения и до того, как поместить инструмент на хранение, его следует подвергнуть соответствующим процессам очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации. Проведите очистку, высокоуровневую дезинфекцию и/или стерилизацию в соответствии с отдельными ИпИ (Обработка) данного инструмента. Неэффективные и/или неполные очистка, высокоуровневая дезинфекция и/или стерилизация этого инструмента могут привести к его неоптимальному функционированию и/или повреждению инструмента, и могут представлять риск инфицирования пациента и/или оператора.



Предупреждение

При применении инструмента и принадлежностей у пациентов с болезнью Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) или вариантной болезнью Крейтцфельдта-Якоба (вБКЯ), удостоверьтесь в использовании инструментов, специально предназначенных только для таких пациентов, или немедленно утилизируйте инструменты соответствующим образом после использования. Возбудители, способные вызывать (в)БКЯ, нельзя уничтожить или инактивировать с помощью методов очистки, высокоуровневой дезинфекции и стерилизации, описанных в отдельных ИпИ (Обработка) данного инструмента. Если вы столкнулись с (в)БКЯ, следуйте соответствующим рекомендациям, принятым в вашей стране/регионе.

■ Хранение после использования



Предупреждение

Придерживайтесь следующих рекомендаций. Несоблюдение этого может привести к бактериальному инфицированию инструмента и представлять собой риск инфицирования пациентов и/или операторов.

- Храните съемные принадлежности (клапан управления аспирацией, клапан входного отверстия, адаптер для очистки, колпачок для погружения и т.п.) отдельно от инструмента.
- Не храните инструмент в местах с высокой влажностью или температурой.
- Не храните инструмент, его компоненты и принадлежности в чемодане для переноски.
- Перед хранением убедитесь, что инструмент, его компоненты и принадлежности абсолютно не содержат влаги.
- Перед следующим использованием, инструмент, его компоненты и принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение продолжительного периода времени, следует подвергнуть соответствующим процедурам очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации согласно отдельным ИпИ (Обработка).



Внимание

Соблюдайте следующие меры предосторожности во время хранения инструментов, принадлежностей к ним или устройства. Невыполнение этого правила может привести к повреждению имущества.

- Вводимая часть эндоскопа, кабель видеопроцессора и эндоскопические устройства должны храниться в выпрямленном положении насколько это возможно.
- Оберегайте их от воздействия химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
- Поддерживайте адекватное расстояние между инструментом, принадлежностями к нему и устройствами, так чтобы они не ударились друг об друга.



Примечание:

Рекомендуется хранить инструмент, подвесив его в вертикальном положении, в хорошо проветриваемом помещении или шкафу, предназначенном для хранения инструментов.

Сведения о хранении после использования см. в отдельных ИПИ (Обработка) данного инструмента.

Общие предупреждения и меры предосторожности



Предупреждение

- Медицинское учреждение должно установить ограничения или не использовать совсем инструмент у пациентов, у которых подозревается сниженный иммунитет.
- Операторы, как и вспомогательный персонал, всегда должны надевать защитную одежду (например, химически устойчивые перчатки, защитные очки, маски, медицинские халаты и т.п.) с целью минимизации риска перекрестного инфицирования, так как биологические жидкости пациента и/или химические жидкости могут разбрызгиваться из таких частей инструмента как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией.
- НЕ используйте этот инструмент в других целях, кроме тех для которых он предназначен. Несоблюдение этого может травмировать пациента.
- НЕ используйте этот инструмент с оборудованием, которое не разрешено для совместного применения. Несоблюдение этого может привести к повреждению инструмента или травмированию пациента.
- НЕ роняйте этот инструмент и НЕ допускайте сильных ударов по нему. Несоблюдение этого может повредить инструмент. В особенности, НЕ допускайте сильных ударов по линзе на дистальном конце. Иначе могут возникнуть зрительные нарушения, которые могут привести к непредвиденным событиям.
- Всегда проверяйте эндоскопическое изображение при изгибании эндоскопа и аспирации, применении эндоскопических устройств и введении и извлечении эндоскопа. Убедитесь, что эти операции выполняются в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Эксплуатация эндоскопа в режиме стоп-кадра или при увеличении может привести к повреждению инструмента и/или травмированию пациента.
- НЕ прилагайте чрезмерных усилий при введении и извлечении инструмента. Несоблюдение этого может травмировать пациента, включая кровотечение и перфорацию.
- После использования с эндоскопом операционных/чистящих принадлежностей (например, щипцов, игл, петель, щеток и т.п.), внимательно проверьте целостность принадлежностей, а также то, что никакие их части не отсоединились и не застряли внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа. Также после использования проведите учет всех терапевтических устройств (например, клипс, стентов и т.п.), которые проводились через канал инструмента. Если канал засорился или заблокировался в результате скопления загрязнений, принадлежности, которую нельзя извлечь, или по иной причине, то НЕ пытайтесь восстановить проходимость канала и прекратите пользоваться эндоскопом. В этом случае свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал для ремонта эндоскопа. Использование эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может сделать его обработку неэффективной и/или способствовать попаданию загрязнений и/или частей устройства в тело пациента во время последующей процедуры, а также перекрестному инфицированию.
- Врач должен вводить инструмент через нос надлежащим образом и крайне осторожно.
 - Любой инструмент, включая этот, нельзя вводить через нос всем подряд пациентам. Оценив форму и размер носовой полости пациента, а также его/ее чувствительность, убедитесь, что введение инструмента у конкретного пациента через нос возможно.
 - НЕ прилагайте чрезмерных усилий при введении инструмента через нос. Несоблюдение этого может травмировать носовую полость пациента.
 - Перед введением инструмента через нос проведите у пациента соответствующие подготовительные мероприятия, например, расширьте его/ее носовую полость. Невыполнение этого правила может привести к травмированию пациента.



Внимание

- НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно любые вводимые части инструмента, защитные уплотнения для уменьшения натяжения или кабель видеопроцессора. Иначе это приведет к повреждению инструмента.
- НЕ бейте по кнопкам дистанционного управления твердыми предметами, НЕ тяните и НЕ перекручивайте их. Несоблюдение этого может привести к внутреннему повреждению инструмента, которое, в свою очередь, может вызвать нарушение герметичности.
- НЕ подсоединяйте и НЕ отсоединяйте PVE коннектор инструмента при включенном электропитании видеопроцессора. Иначе это приведет к повреждению инструмента.
- Электромагнитные помехи могут возникать при работе оборудования, помеченного следующим символом, или вблизи мобильных радиочастотных приборов, например, мобильных телефонов. При возникновении электромагнитных помех переориентируйте или переместите инструмент или установите защиту в месте применения.



Организация технического обслуживания



Внимание

- После каждых 100 циклов обработки с использованием STERRAD[®] NX[®]/100NX[®] инструмент необходимо возвращать в авторизованный сервисный центр ПЕНТАКС Медикал для технического обслуживания/ремонта. Необходимо будет заменить вводимую трубку и оболочку изгибаемой части, также, возможно, потребуются заменить или отремонтировать и другие компоненты.
- Ремонт/замена частей может потребоваться до достижения 100 циклов обработки в зависимости от состояния инструмента.

Срок службы данного инструмента составляет 6 лет в зависимости от следующих условий.

- Проводите осмотр перед применением, уход после использования, хранение и замену расходных материалов в соответствии с этими ИпИ.
- Для проведения ремонта и ежегодных периодических проверок прибегайте к услугам специалиста, указанного компанией ПЕНТАКС Медикал.

1 Содержимое упаковки

1-1. Содержимое упаковки

Проверьте содержимое упаковки согласно отдельному перечню стандартных принадлежностей, предоставленному вместе с этим изделием. Подробные сведения о содержимом/принадлежностях приведены на рисунках 1.1 и 1.2 ИпИ. Если какие-либо компоненты повреждены или отсутствуют, не используйте инструмент; и немедленно свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал.

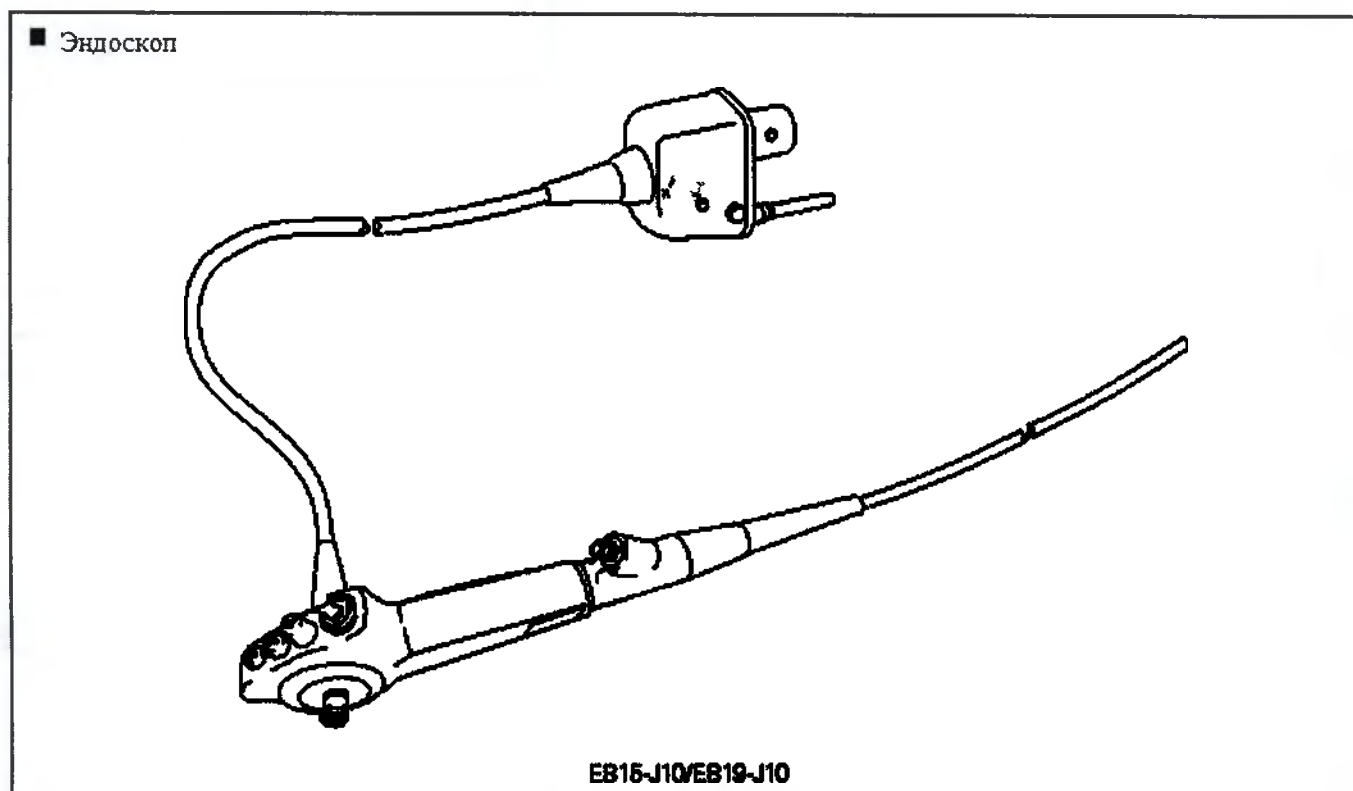


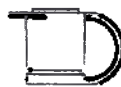
Рисунок 1.1

■ Принадлежности



Одноразовый клапан управления аспирацией
ПЕНТАКС Медикал (OF-B105*)

* Стерильный (электроно-лучевая стерилизация)



Клапан входного отверстия (OF-B190)



Загубник (OF-Z5)



Набор одноразовых чистящих щеток
для эндоскопа ПЕНТАКС Медикал
«PROFILE» (CS4010A)



Набор одноразовых чистящих щеток
для эндоскопа ПЕНТАКС Медикал
«PROFILE» (CS-C11A)



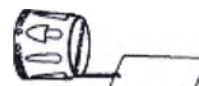
Колпачок для очистки входного отверстия
инструментального канала ПЕНТАКС
Медикал (OF-B218)



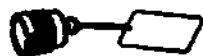
Адаптер для очистки
ПЕНТАКС Медикал (OF-B212)



Набор O-колец ПЕНТАКС Медикал (OF-B214**)
** Для адаптера для очистки ПЕНТАКС Медикал
(OF-B212)

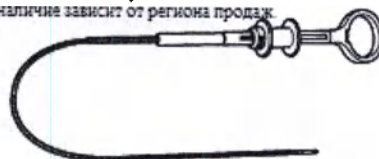


Колпачок для погружения PVE
коннектора (OE-C9)



Вентиляционный колпачок
(OF-C5)

■ Эндоскопическое устройство ***
*** Это дополнительное устройство,
его наличие зависит от региона продаж



Биопсийные щипцы
EB16-J10 : KW1811S
EB19-J10 : KW2411RI

■ Другое



ИгИ (Эксплуатация, данный документ)



ИгИ (Обработка)

Рисунок 1.2

2 Номенклатура и функции

2-1. Корпус, вводимая часть

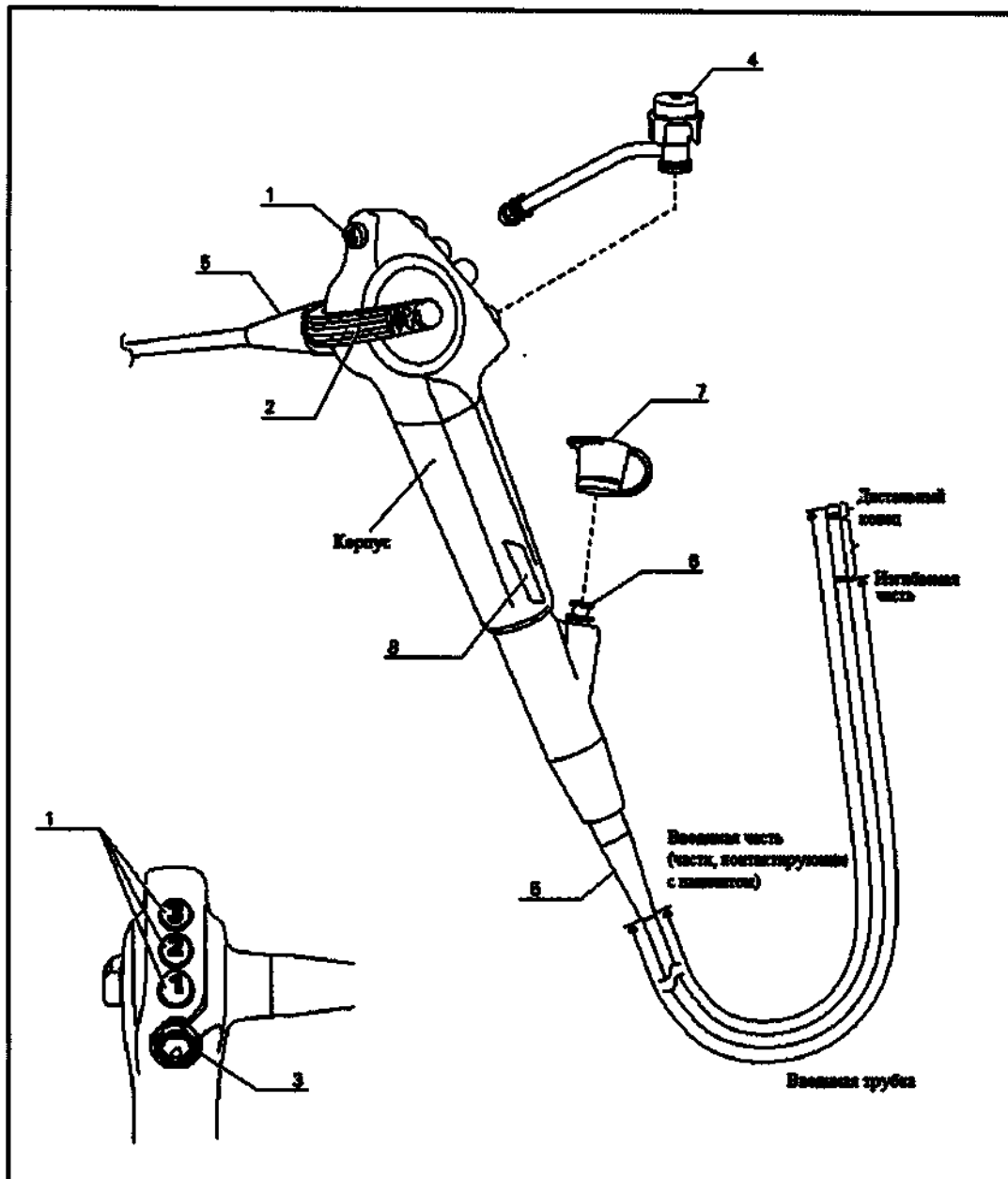


Рисунок 2.1

1. Кнопки дистанционного управления 1-4

Нажимая каждую из кнопок дистанционного управления, можно удаленно управлять функциями, присвоенными каждой из кнопок. Функции назначаются с видеопроцессора.

Инструкции по назначению функций каждой из кнопок дистанционного управления см. в ИпИ, предоставляемых вместе с видеопроцессором.

2. Рычаг управления изгибом

При повороте рычага управления изгибом в направлении символа "▼U" изгибаемая часть перемещается вверх. При повороте рычага управления изгибом в направлении символа "▲D" изгибаемая часть перемещается вниз.

3. Цилиндр аспирации

Присоедините одноразовый клапан управления аспирацией ПЕНТАКС Медикал (OF-B205).

4. Одноразовый клапан управления аспирацией ПЕНТАКС Медикал (OF-B205)*¹

Клапан управления аспирацией подсоединяется к цилиндру аспирации. Нажав на клапан управления аспирацией, можно через инструментальный канал аспирировать жидкости и воздух.

5. Защитное уплотнение для уменьшения натяжения

Защитное уплотнение для уменьшения натяжения защищает соединяющиеся детали.

6. Входное отверстие инструментального канала

Входное отверстие инструментального канала служит для введения эндоскопических инструментов.

Подсоедините клапан входного отверстия (OF-B190)

7. Клапан входного отверстия (OF-B190)

Клапан входного отверстия подсоединяется к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха.

8. Маркировка названия модели

На маркировке названия модели указаны название модели, минимальная ширина инструментального канала и другая необходимая информация. (Рисунок 2.2).



Рисунок 2.2

*1: Следующие продукты будут именоваться далее следующим образом.

Одноразовый клапан управления аспирацией ПЕНТАКС Медикал = клапан управления аспирацией

2-2. Коннектор

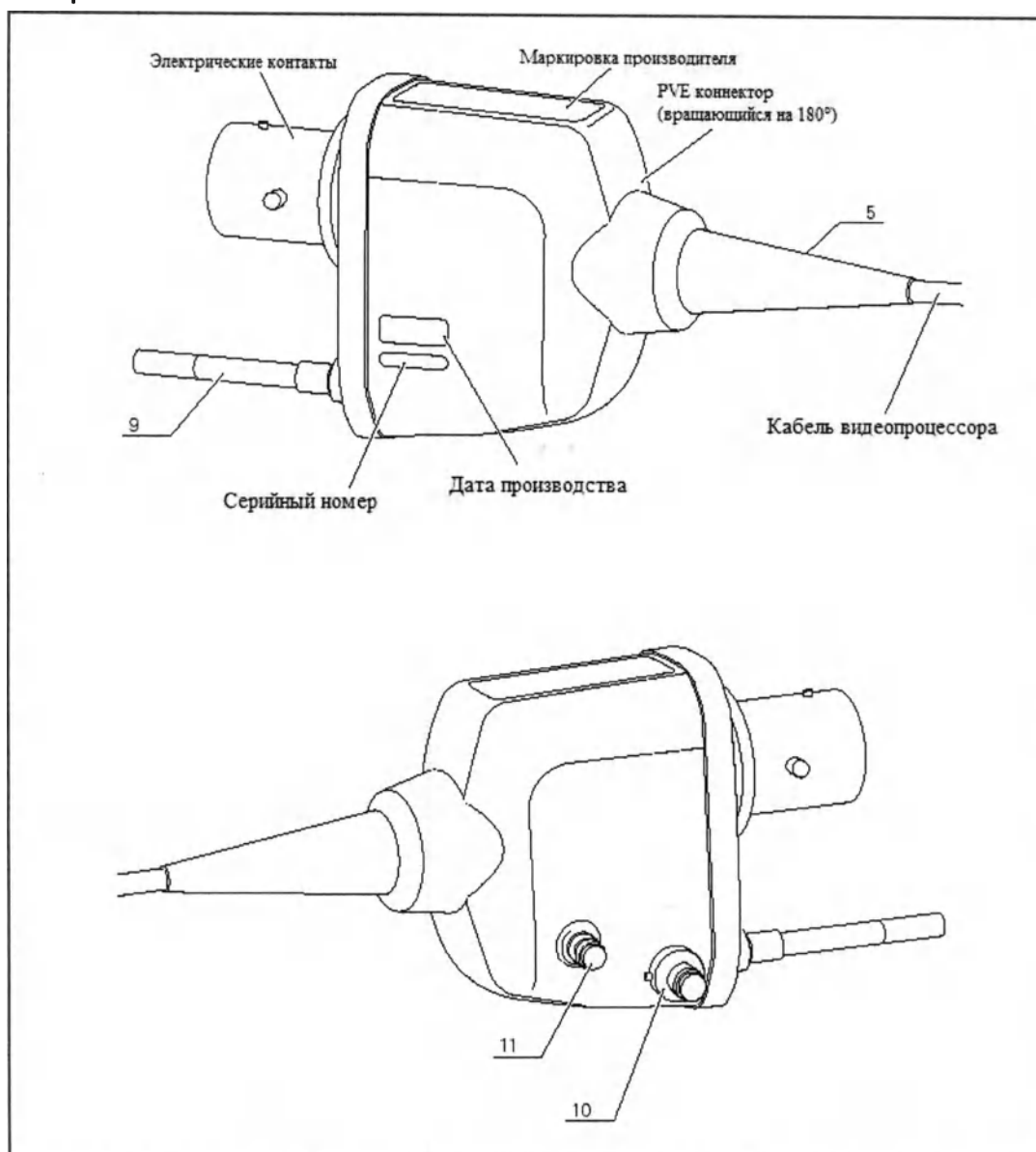


Рисунок 2.3

9. Штекер световода

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

10. Выпускной коннектор

Присоедините к нему вентиляционный колпачок или коннектор течеискателя эндоскопа.

11. Порт обратной связи

При использовании электрохирургического оборудования подсоедините к нему шнур обратной связи эндоскопа (S-cord) или конденсаторный заземляющий кабель (OL-Z4).

3 Подготовка и проверка

Перед применением следует подготовить и внимательно проверить согласно ИПИ инструмент, принадлежности, видеопроцессор и другие компоненты. Любое оборудование, используемое вместе с этим инструментом, также следует подготовить и проверить согласно соответствующим руководствам по эксплуатации.

Перед каждым использованием всегда проводите предварительную проверку.

Во избежание прерывания процедуры из-за отказа инструмента или непредвиденных обстоятельств, убедитесь, что другой инструмент также подготовлен.

Инструмент, в отношении которого есть подозрения на наличие неполадок, следует оценить согласно разделу "5-1. Руководство по устранению неисправностей" (стр. 56). Если проблема сохраняется после устранения неисправностей, или же есть явная поломка, не используйте этот инструмент и отправьте его на ремонт согласно разделу "5-3. Возврат эндоскопа для ремонта" (стр. 60).



Предупреждение

Перед каждым использованием всегда проводите предварительную проверку. НЕ используйте инструмент, в отношении которого есть подозрения на наличие неполадок. Несоблюдение этого может привести к неправильной работе или поломке инструмента и/или травмированию пациента и/или оператора.

3-1. Подготовка оборудования

Подготовьте эндоскоп, принадлежности, дополнительное оборудование и средства защиты. Для надлежащей подготовки дополнительного оборудования см. раздел "Совместимые изделия" (стр. 8), а также ИПИ, предоставляемые вместе с видеопроцессором для проведения его проверки.

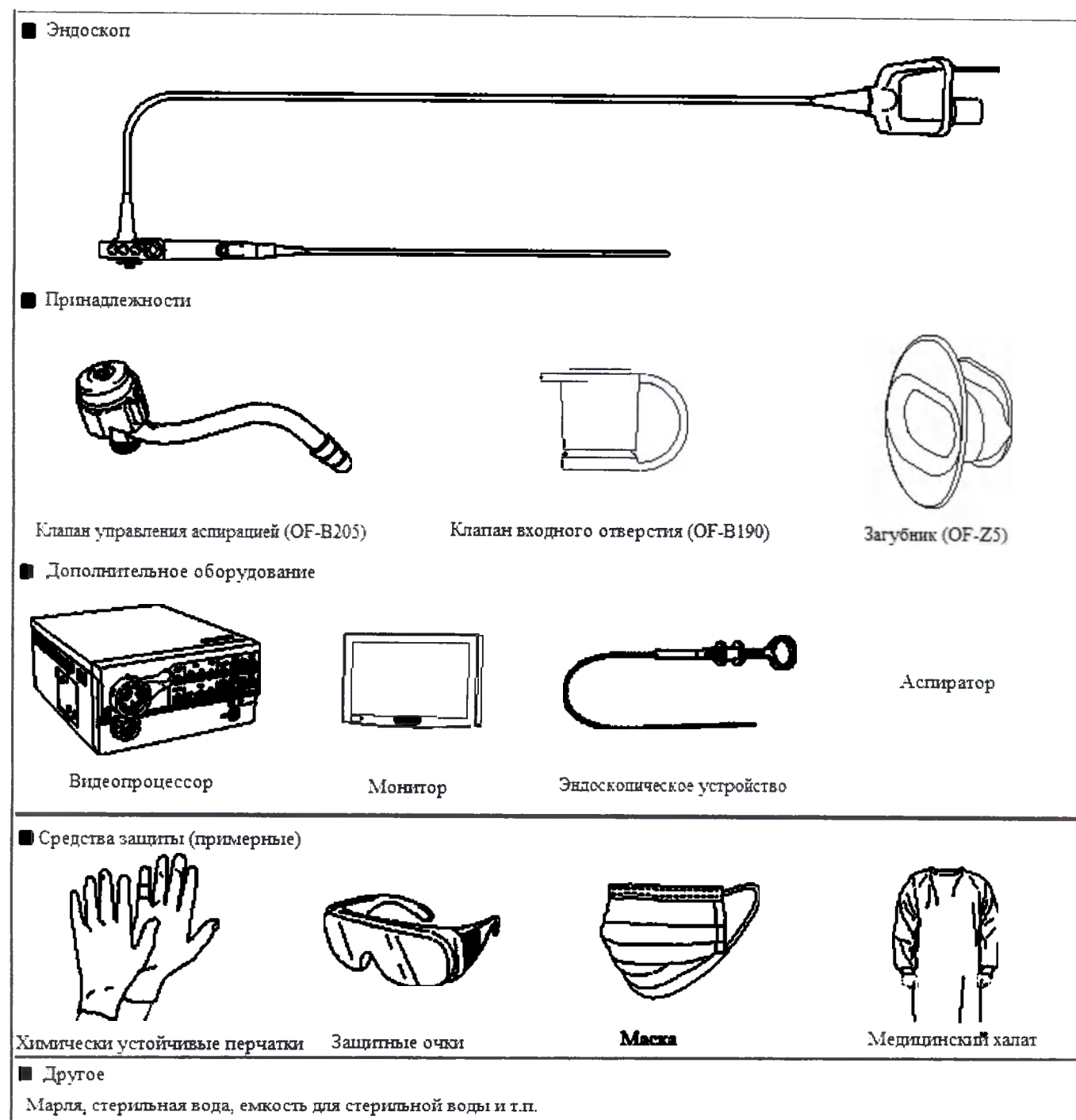


Рисунок 3.1

3-2. Проверка эндоскопа

Подготовьте инструмент, который прошел обработку согласно процедуре, описанной в отдельной ИпИ (Обработка) для данного инструмента.



Предупреждение

- Никогда не разбирайте и не модифицируйте инструмент. Иначе это может повлиять на его исходную функциональность и, возможно, приведет к серьезному травмированию пациента и/или оператора.
- НЕ используйте неисправный инструмент. Несоблюдение этого может привести к повреждению инструмента, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, нарушению функционирования во время использования и/или травмированию пациента и/или оператора.
- Для проверки используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого может привести к инфицированию инструмента передающимися через воду бактериями и другими микроорганизмами. Не используйте воду, которая стояла в незакрытой емкости в течение длительного времени



Внимание

- НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно любые защитные уплотнения для уменьшения натяжения [как показано на рисунках 3.2. (A) и (B)]. Несоблюдение этого может повредить инструмент. Особенно осторожно обращайтесь с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой части [как показано на рисунке 3.2 (A)] из-за ее маленького диаметра.
- При транспортировке инструмента НЕ несите и НЕ берите его только за кабель от внешнего источника питания или вводимую часть. Кроме того, не сжимайте и не сгибайте чрезмерно изгибаемую его часть (рисунок 3.3). Иначе это приведет к повреждению инструмента.

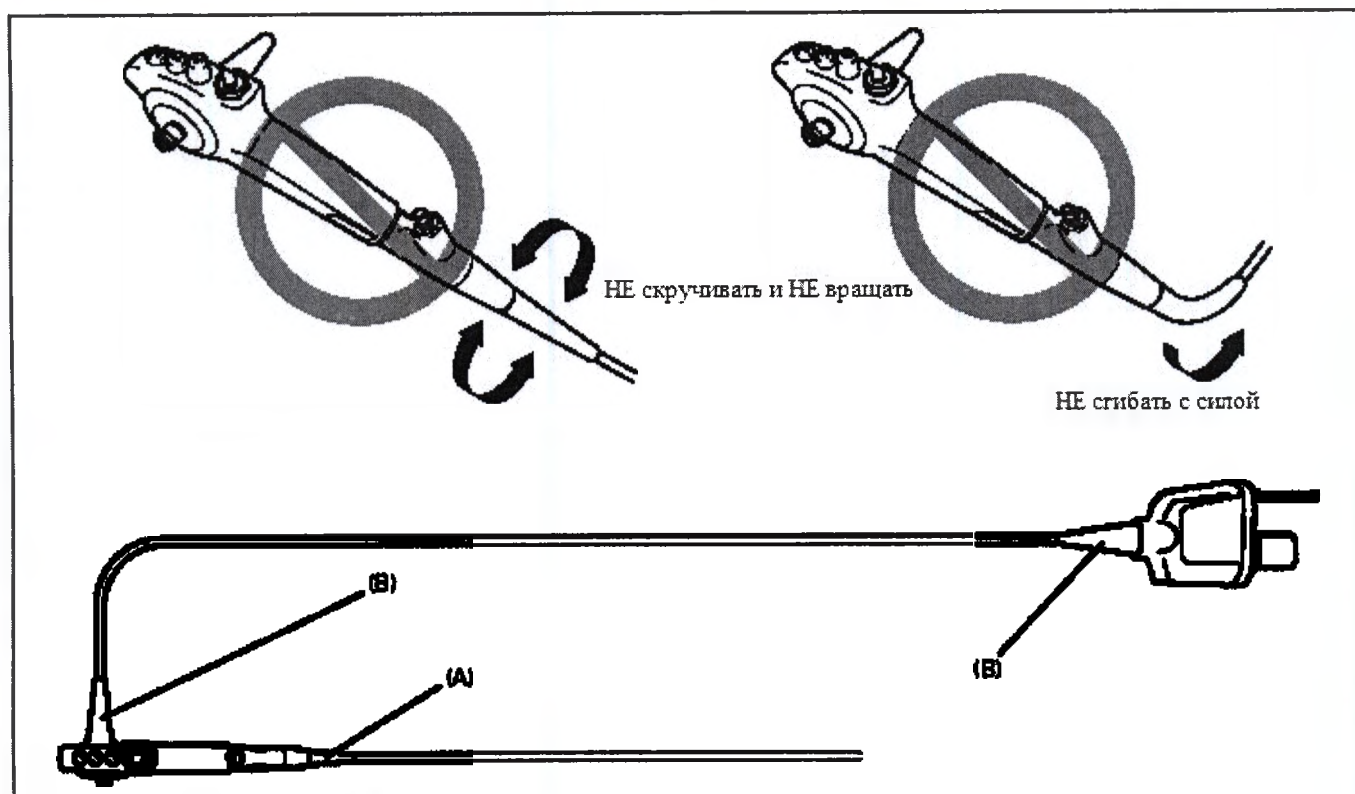


Рисунок 3.2

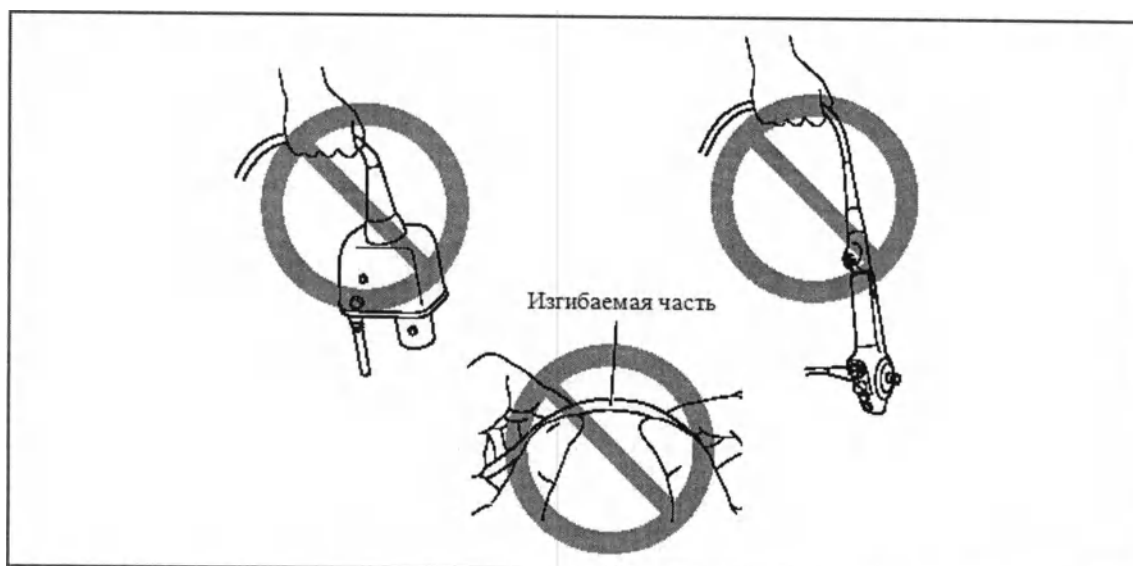


Рисунок 3.3



Примечание:

Если после очистки, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации инструмент будет горячим/холодным, то перед тем как его использовать, дождитесь, пока его температура не станет комнатной. Наблюдение через него может быть затруднено из-за запотевания линзы и других эффектов, возникающих из-за разницы температуры инструмента и помещения.

■ Переноска эндоскопа в руках

При переноске инструмента в руках, кабель видеопроцессора и вводимую часть сверните в свободную петлю, при этом одной рукой держите корпус и вводимую часть (возле изгибаемой части), а другой - PVE коннектор, как показано на рисунке 3.4.

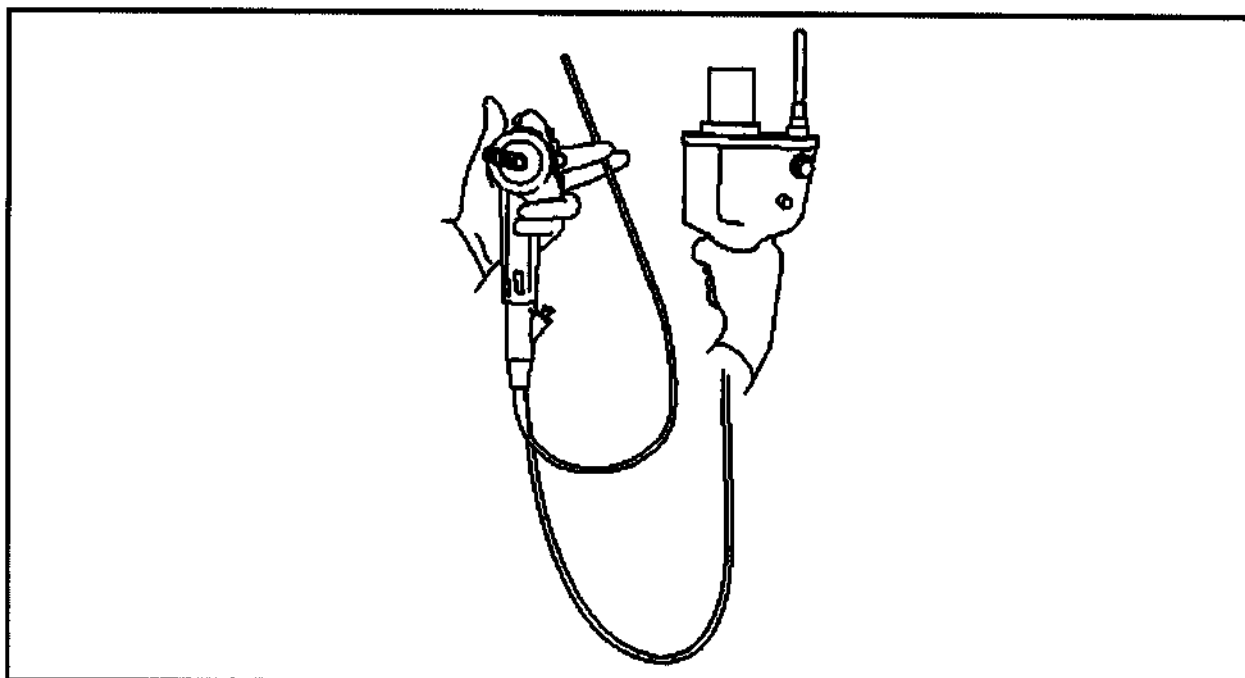


Рисунок 3.4

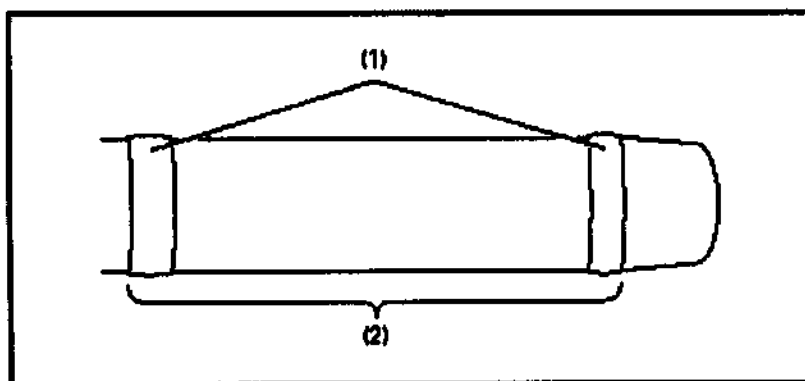
Проверка эндоскопа по всей длине



Предупреждение

НЕ используйте неисправный инструмент. Несоблюдение этого может привести к повреждению инструмента, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, нарушению функционирования инструмента и/или травмированию пациента и/или оператора.

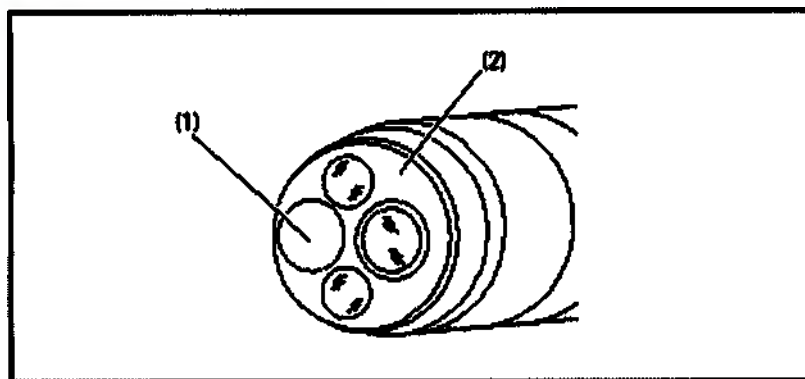
1. Проверьте всю поверхность эндоскопа на наличие какого-либо видимого прилипшего материала.
2. Проверьте всю поверхность вводимой части на предмет таких повреждений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, зубцы, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.п.
3. Проверьте поверхность клейких лент на обоих концах изгибаемой части на наличие таких повреждений как царапины, помутнение и отслоение. Чистой марлей слегка протрите поверхность клейких лент, чтобы убедиться в отсутствии царапин и/или клейкого вещества, оставшегося на марле.



- (1) Клейкие ленты
(2) Изгибаемая часть

Рисунок 3.5

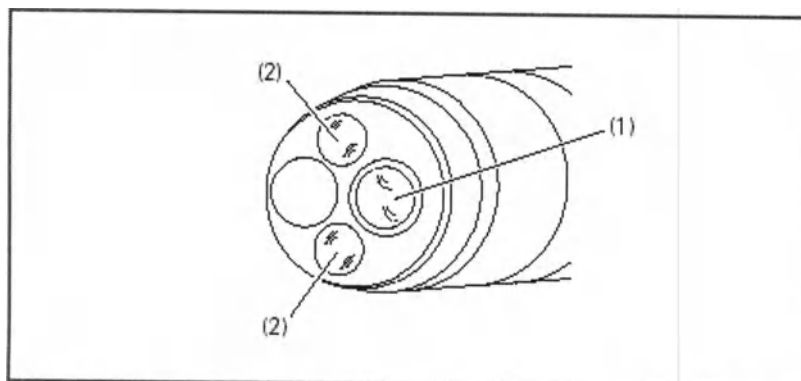
4. Проверьте корпус дистального конца эндоскопа (особенно вокруг инструментального канала) на предмет таких повреждений, как деформация или сколы.



- (1) Инструментальный канал
(2) Корпус

Рисунок 3.6

5. Проверьте линзу объектива на дистальном конце эндоскопа и световоды на наличие каких-либо повреждений, например, прилипший инородный материал, царапины, сколы, и убедитесь, в отсутствии щели вокруг линзы.



- (1) Линза
- (2) Световод

Рисунок 3,7

6. Проверьте поверхность клейких лент линзы объектива на дистальном конце эндоскопа на наличие таких повреждений как царапины, помутнение и отслоение.

7. Осторожно очистите линзу объектива и световоды чистой марлей или палочкой с ватным наконечником, смоченным в 7070%-ном этиловом или изопропиловом медицинском спирте. Проверьте, что на марле не осталось клейкого вещества.



Примечание:

Нельзя получить четкого изображения, если на линзе объектива или световодах есть прилипший инородный материал или загрязнения. При использовании инструмента, на линзе объектива или световодах которого, есть прилипший инородный материал или загрязнения, при нагревании светом вода может испаряться из остатков инородного материала или загрязнений, и будет образовываться пар.

8. Двумя руками согните вводимую трубку в дугу, как показано на рисунке 3.8. Скользящими движениями перемещайте вводимую трубку в направлении, показанном на рисунке 3,8 стрелкой, чтобы подтвердить, что она по всей длине плавно и легко сгибается в дугу.

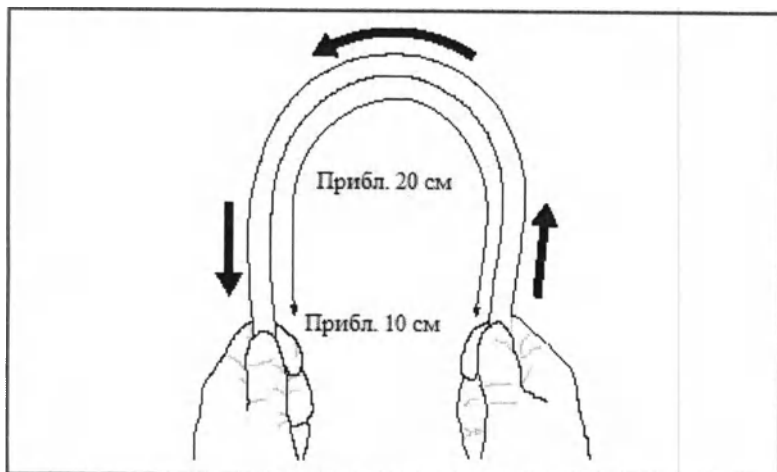


Рисунок 3.8

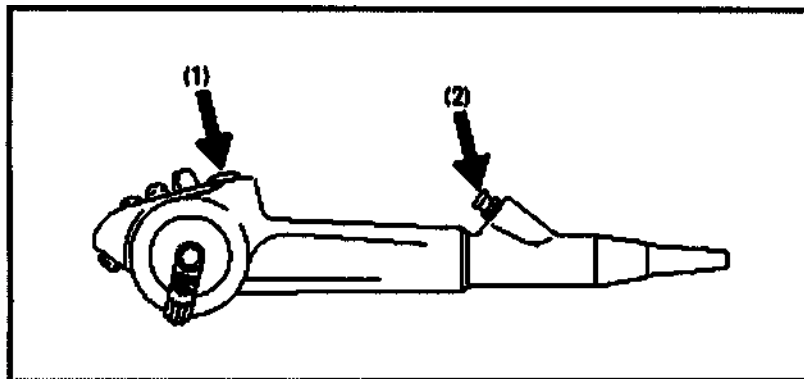
9. Проверьте всю поверхность кабеля видеопроцессора на предмет таких повреждений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.п.

10. Убедитесь, что на корпусе, PVE коннекторе и электрических контактах отсутствуют такие повреждения, как

царапины, деформации, ли расшатывания частей и т.д.

Обратите особое внимание при проверке частей, показанных на рисунке 3,9.

С помощью чистой безворсовой марли осторожно возьмитесь за эти части и подвигайте их в разных направлениях, чтобы удостовериться в отсутствии таких нарушений, как расшатывание.



(1) Аспирационный цилиндр

(2) Входное отверстие инструментального канала

Рисунок 3.9

Проверка механизма управления изгибом

Убедитесь, что около изгибаемой части нет ничего, что могло бы помешать ее функционированию, и проверьте механизм управления изгибом, держа вводимую часть прямо.



Предупреждение

НЕ используйте инструмент с нарушениями работы механизма управления изгибом, например, при утрате плавности работы, избыточным свободным ходом рычага управления изгибом или чрезмерным ослаблением изгиба, так как внутри инструмента могут быть повреждения. Использование инструмента в подобном состоянии может привести к усугублению повреждения инструмента, нарушению его функции во время работы и травмированию пациента.

1. Медленно поверните до упора рычаг управления изгибом в каждом направлении; затем, верните его в первоначальное (нейтральное) положение. Проверьте, что рычаг управления изгибом работает плавно без затруднений и зажатия.

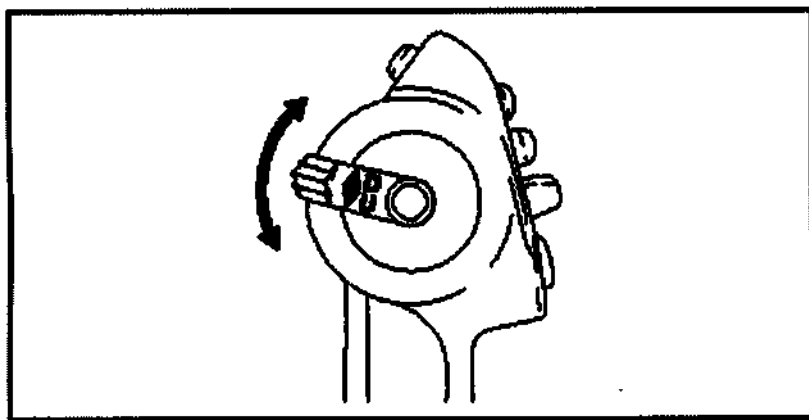


Рисунок 3.10

2. Удостоверьтесь, что изгибаемая часть сгибается в направлении, соответствующем повороту рычага управления изгибом, и при этом можно достичь максимального сгибания.

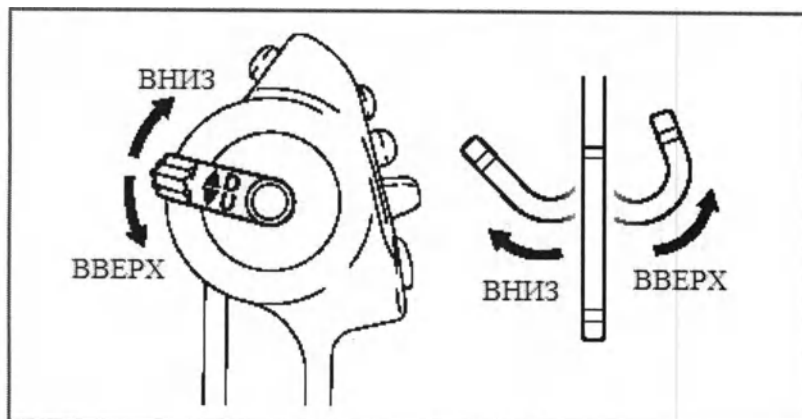


Рисунок 3.11

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

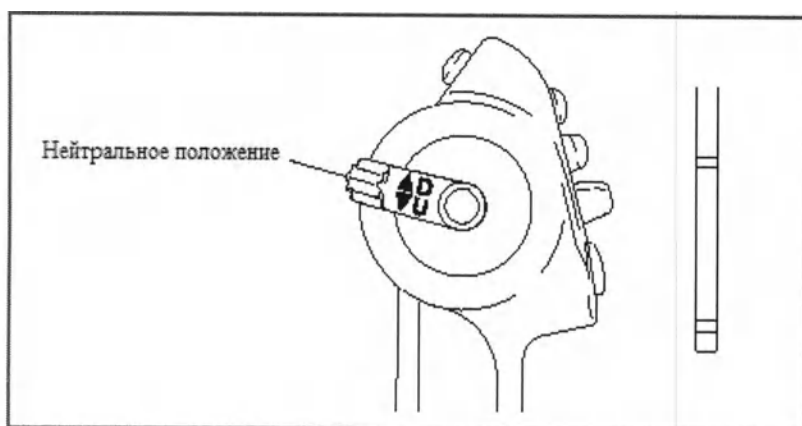


Рисунок 3.12

3-3. Проверка принадлежностей и надежности присоединения к эндоскопу

При использовании принадлежностей многократного использования убедитесь, что они очищены, были подвергнуты высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации в соответствии с отдельными ИпИ (Обработка) для данного инструмента.



Предупреждение

НИКОГДА не разбирайте и не модифицируйте принадлежности и эндоскопические инструменты. Иначе это может повлиять на их исходную функциональность и, возможно, приведет к серьезному травмированию пациента и/или оператора.



Примечание:

Клапан управления аспирацией (OF-B205) поставляется стерильным (электронно-лучевая стерилизация).

Проверка клапана управления аспирацией



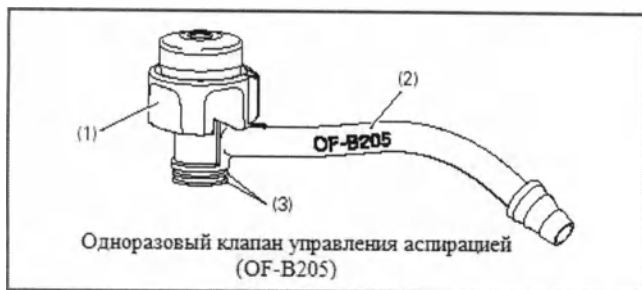
Предупреждение

- НИКОГДА не используйте поврежденный клапан управления аспирацией. Замените неисправный клапан на новый. Использование поврежденного клапана управления аспирацией может привести к постоянно слабой аспирации, которая может помешать проведению процедуры. Это также может способствовать возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, приводя к инфицированию.
- Для сохранения стерильности клапана управления аспирацией вскрывайте его упаковку непосредственно перед его использованием.
- НЕ используйте клапан управления аспирацией после истечения его срока годности или при наличии любых признаков повреждения упаковки (дыры, разрывы и т.п.). Замените его на новый, так как в этом случае он может представлять собой риск инфицирования.
- НИКОГДА повторно не стерилизуйте и не используйте клапан управления аспирацией, поскольку он предназначен для однократного применения и поставляется обработанным с помощью метода электронно-лучевой стерилизации. Повторное использование или стерилизация клапана управления аспирацией могут привести к повреждению оборудования и/или инфицированию оператора и/или пациента.



Внимание

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



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

Рисунок 3.13

1. Проверьте упаковку на наличие таких повреждений, как дыры или разрывы.
2. Достаньте клапан управления аспирацией из его индивидуальной упаковки.
3. Проверьте клапан управления аспирацией на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, трещины, потертость, деформация, сколы и изменение цвета.

Проверка клапана входного отверстия



Предупреждение

НИКОГДА не используйте поврежденный клапан входного отверстия. Замените его на новый. Клапаны входного отверстия являются расходными материалами. Использование поврежденного и/или изношенного клапана входного отверстия может привести к снижению функции аспирации и потенциальному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, представляя собой риск инфицирования.

1. Проверьте щель в колпачке клапана входного отверстия и отверстие на корпусе клапана входного отверстия на наличие таких повреждений, как трещины, износ и прилипший инородный материал.

Удостоверьтесь, что свет не проходит через щель колпачка.



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

Рисунок 3.14

2. Наденьте колпачок на корпус клапана входного отверстия.

Убедитесь, что колпачок правильно закреплен на корпусе.

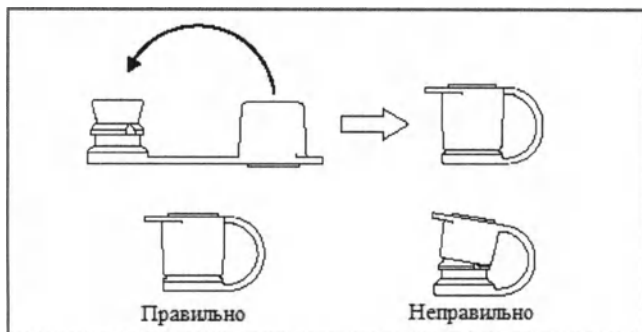


Рисунок 3.15

Проверка загубника



Внимание

НИКОГДА не используйте неисправный загубник. Замените его на новый. Использование неисправного загубника может привести к поломке инструмента и повреждению ротовой полости пациента.

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



Загубник (OF-ZS)

Рисунок 3.16

Проверка эндоскопических устройств

Более подробные сведения о проверке каждого инструмента для эндоскопии см. в руководстве по его проверке, предоставляемом с каждым эндоскопическим устройством. При использовании многоразовых устройств для эндоскопии подвергайте их очистке и стерилизации согласно инструкции по эксплуатации соответствующего эндоскопического устройства.

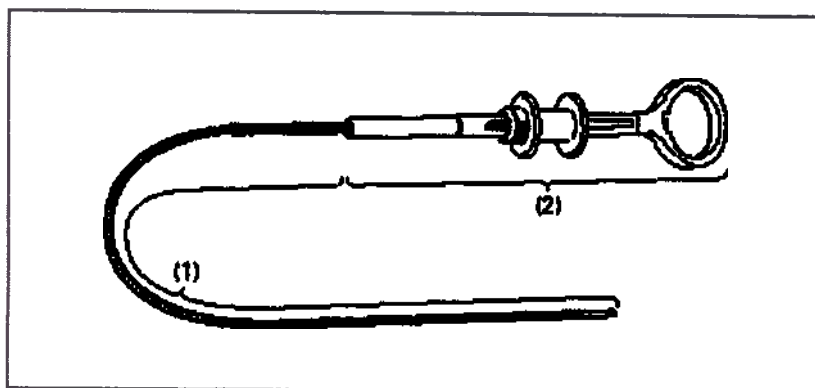


Предупреждение

- НИКОГДА не используйте эндоскопическое устройство с признаками повреждения и/или нарушениями функционального состояния. Иначе это может привести к нарушению его функционирования во время использования, повреждению инструмента и/или травмированию пациента.
- Все многоразовые инструменты для эндоскопии следует очищать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего использования.
- Используйте эндоскопические инструменты, совместимость которых с продукцией ПЕНТАКС Медикал была подтверждена. Использование инструментов для эндоскопии, совместимость которых не была подтверждена, может привести к повреждению инструмента и/или травмированию пациента в результате его поломки во время использования.

В этом разделе описано применение биопсийных щипцов.

1. Проверьте всю поверхность щипцов для биопсии на наличие какого-либо видимого прилипшего материала.
2. Проверьте вводимую часть и корпус биопсийных щипцов на предмет таких повреждений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, зубцы, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.п.



- (1) Вводимая часть
(2) Корпус

Рисунок 3.17

3. Убедитесь, что при работе рукоятки чашечки биопсийных щипцов открываются/закрываются плавно.

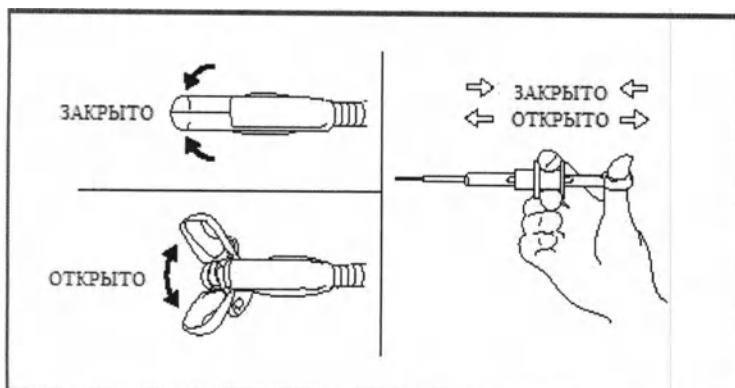


Рисунок 3.18

4. На расстоянии примерно 20-30 см от дистального конца сформируйте из гибкого стержня петлю диаметром 20-30 см. Убедитесь, что при работе рукоятки чашечки биопсийных щипцов открываются/закрываются плавно.

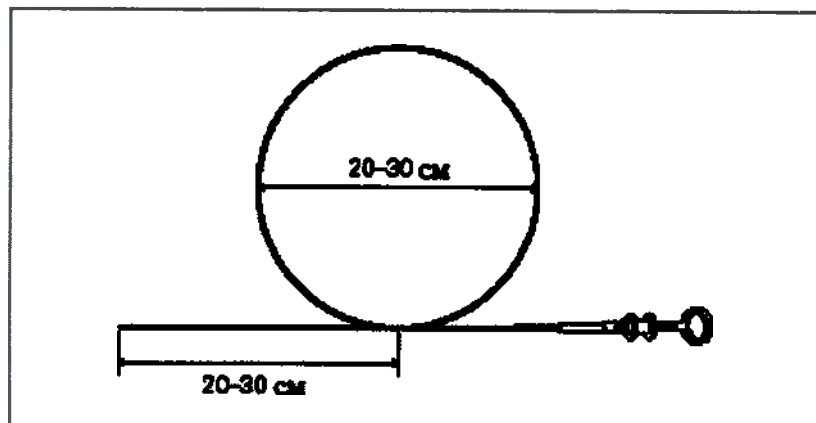


Рисунок 3.19

5. Проверьте, что при закрытии чашечки сопоставляются ровно.

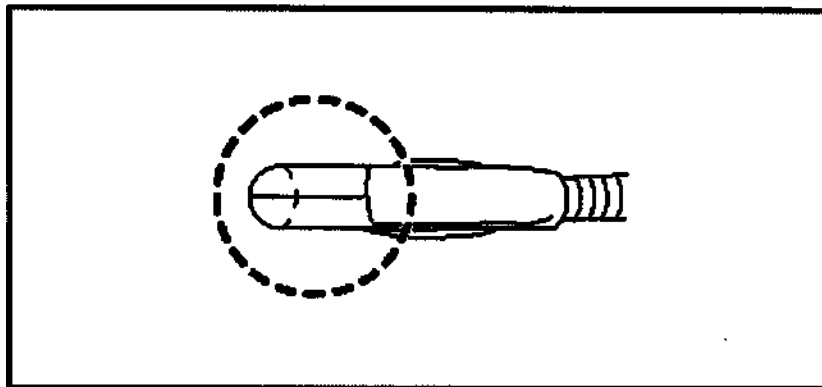


Рисунок 3.20

Присоединение принадлежностей



Предупреждение

Правильно присоединяйте принадлежности к инструменту. Несоблюдение этого может привести к снижению функциональности и возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым инфицированию.

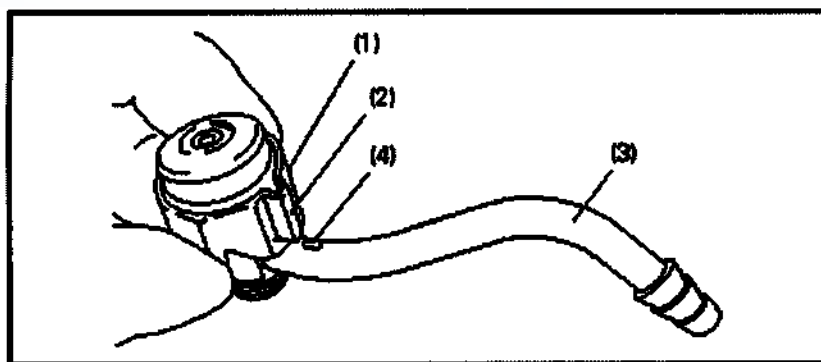
■ Подсоединение клапана управления аспирацией



Внимание

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

1. Сопоставьте метку на аспирационном ниппеле с клапаном управления аспирацией (выступом высвобождающего кольца).



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

Рисунок 3.21

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

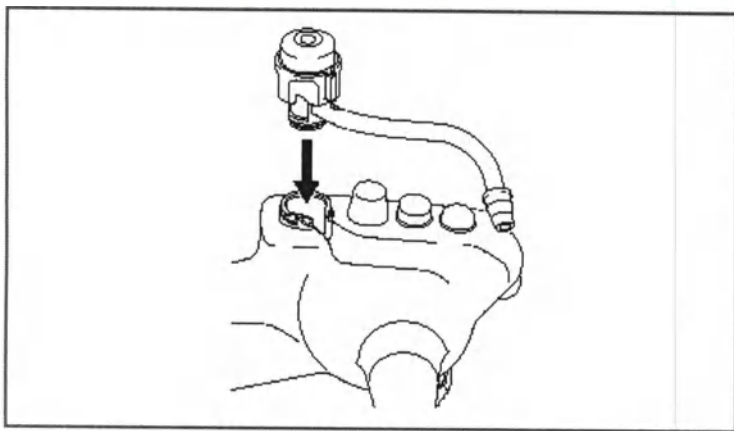


Рисунок 3.22



Предупреждение

Если клапан управления аспирацией вставлен не полностью, то его НЕ получится подсоединить к инструменту. Применение инструмента в таком состоянии может привести к ослаблению функции аспирации и отсоединению клапана управления аспирацией во время эндоскопической процедуры, а также возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым к инфицированию.

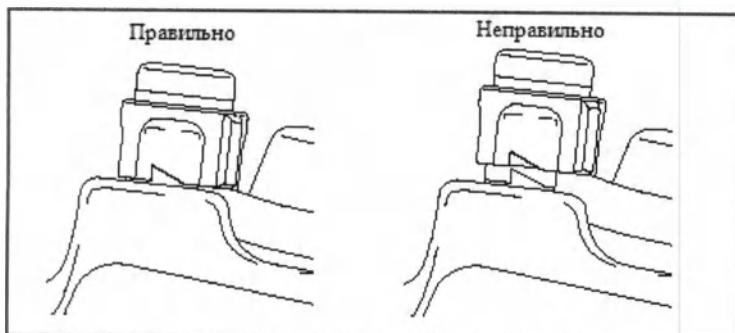


Рисунок 3.23

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

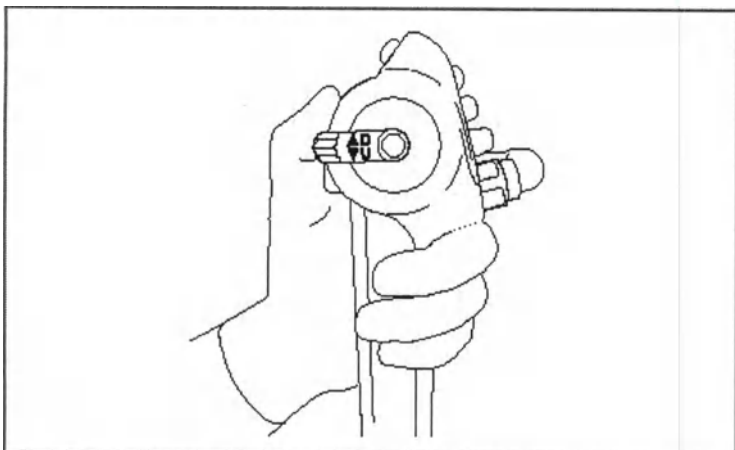


Рисунок 3.24

■ Присоединение клапана входного отверстия

1. Подсоедините клапан входного отверстия к входному отверстию инструментального канала.

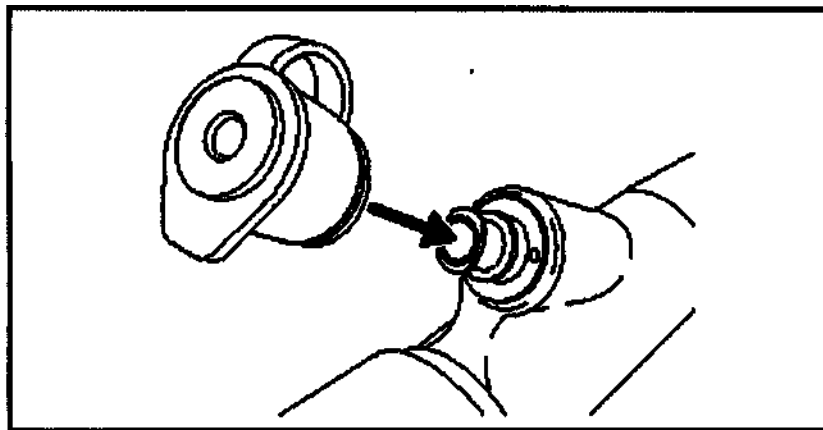


Рисунок 3.25

2. Убедитесь, что клапан входного отверстия присоединен к входному отверстию инструментального канала надежно и без зазоров.

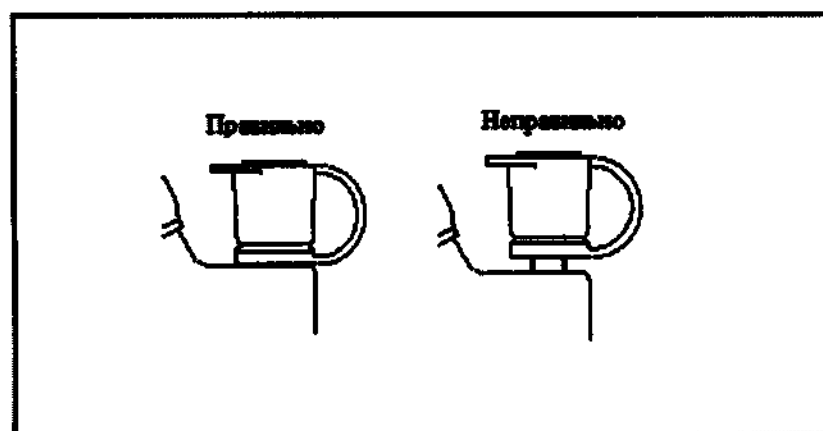


Рисунок 3.26

3-4. Проверка и подключение дополнительного оборудования к эндоскопу

Проверьте подготовленное дополнительное оборудование (см. раздел "3-1. Подготовка оборудования"), например, видеопроцессор, монитор и аспиратор, согласно их соответствующим руководствам.

Проверка видеопроцессора

Используйте только совместимые видеопроцессоры ПЕНТАКС Медикал.

Перечень совместимых видеопроцессоров см. в разделе "Совместимые изделия" (стр. 8).

Подробные сведения о подготовке и проверке видеопроцессора см. ИПИ, предоставляемые вместе с видеопроцессором.

Подключение эндоскопа и дополнительного оборудования



Предупреждение

Плотно подсоедините аспирационную трубку аспиратора к аспирационному ниппелю клапана управления аспирацией. Несоблюдение этого может привести к расшатыванию трубки аспиратора во время использования и возможному разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым риску инфицирования.

■ Подсоединение к видеопроцессору/трубке аспиратора

1. Если какое-либо дополнительное оборудование включено, отключите его.
2. Убедитесь в том, что фиксирующий рычаг эндоскопа видеопроцессора находится в положении «OPEN» (Открыто).

Надежно вставьте электрические контакты эндоскопа и штекер световода в разъем процессора и розетку.

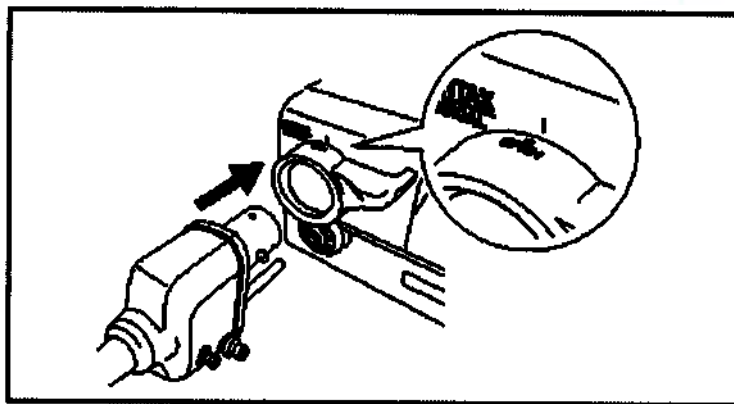


Рисунок 3.27

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

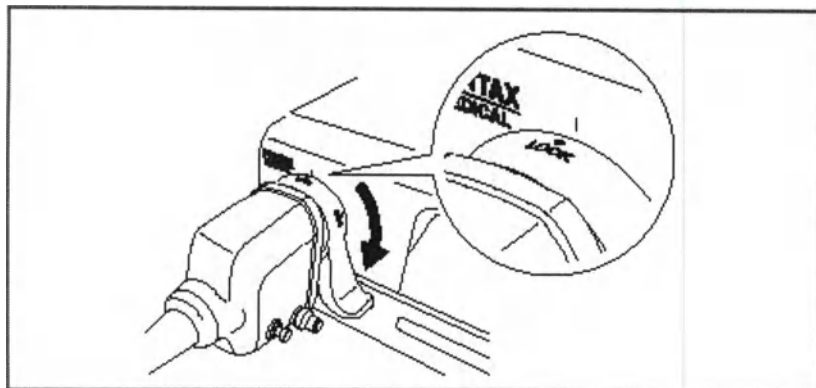


Рисунок 3,28

4. Слегка потяните за PVE коннектор, чтобы убедиться в надежности подключения.

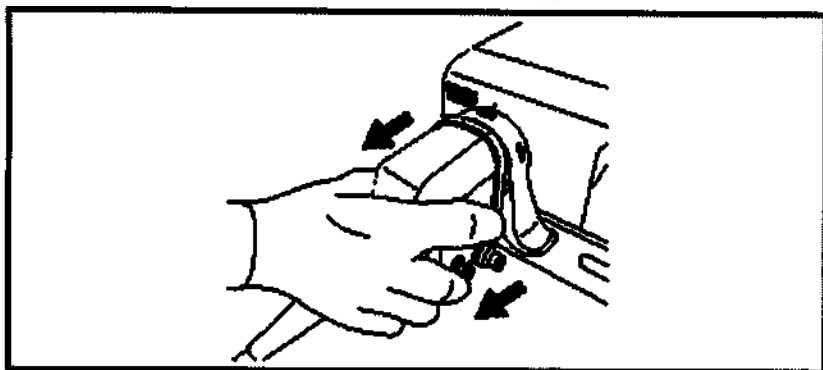
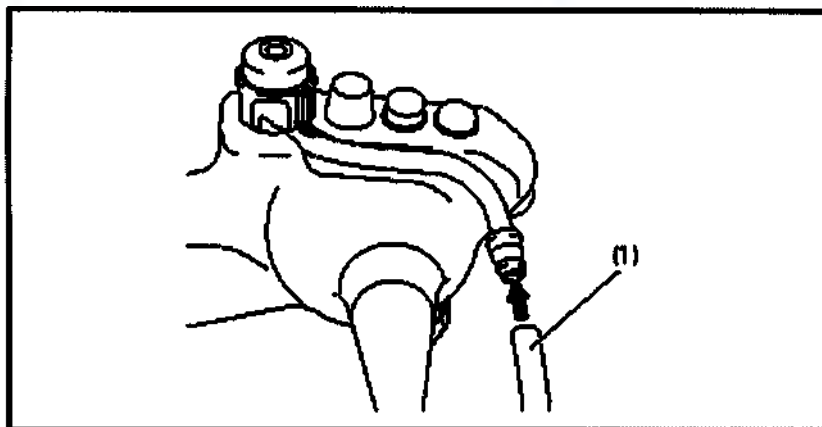


Рисунок 3.29

5. Подсоедините аспирационную трубку аспиратора к аспирационному ниппелю клапана управления аспирацией.



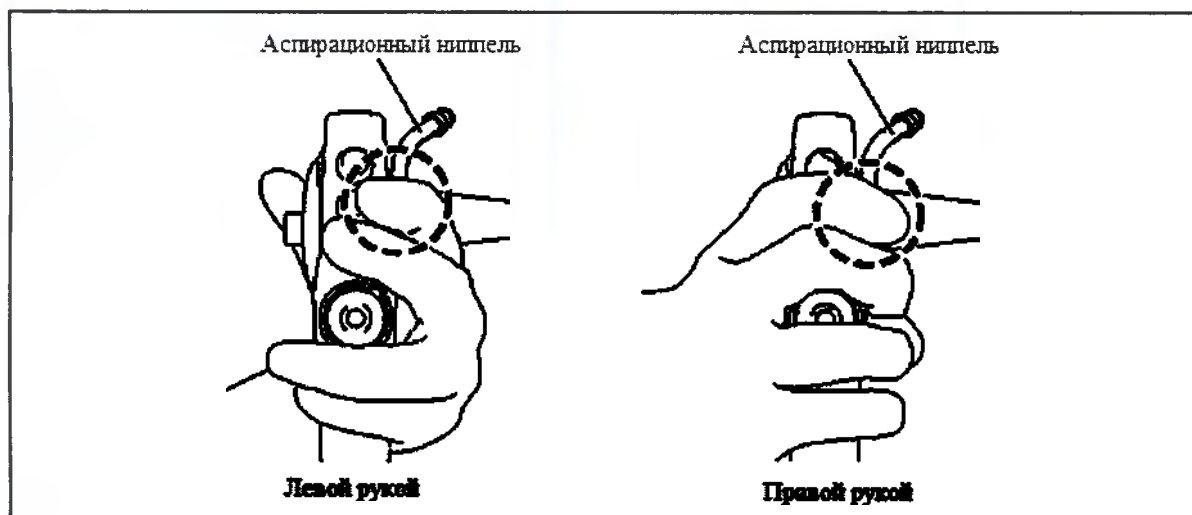
(1) Трубка аспиратора

Рисунок 3.30



Внимание

При подсоединении аспирационного ниппеля клапана управления аспирацией к трубке аспиратора держите его одной рукой (рисунок 3.31). НЕ применяйте силу при проталкивании трубки в аспирационный ниппель клапана управления аспирацией, иначе можно деформировать и/или повредить аспирационный ниппель.



3-5. Проверка эндоскопической системы

Проверка эндоскопического изображения



Внимание

- Избегайте попадания прямого света из дистального конца эндоскопа или видеопроцессора в глаза. Интенсивный свет может привести к травме глаз. Выключите лампу, если хотите посмотреть непосредственно на дистальный конец эндоскопа.

НЕ присоединяйте и НЕ отсоединяйте PVE коннектор при включенном видеопроцессоре. Иначе это приведет к повреждению инструмента.



Примечание

- Если подключен видеопроцессор серии DEFINA EPK-3000 или EPK-i7000/i7010, то PVE коннектор можно отсоединить при включенном видеопроцессоре с помощью функции извлечения эндоскопа видеопроцессора. Подробнее смотрите в ИпИ соответствующего видеопроцессора.
- Данный инструмент не использует воздушный/водяной насос видеопроцессора.
- Видеопроцессор, изображенный на рисунке, служит лишь в качестве примера. Подробные сведения о работе каждого видеопроцессора см. в соответствующих ИпИ.

1. Включите видеопроцессор, нажав выключатель электропитания.

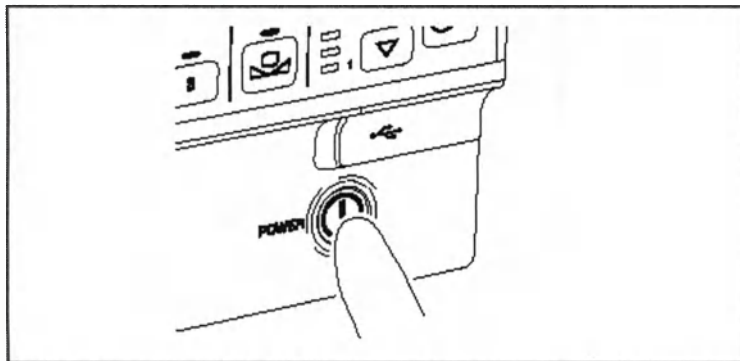


Рисунок 3.32

2. Нажмите на кнопку включения лампы на панели управления видеопроцессора.

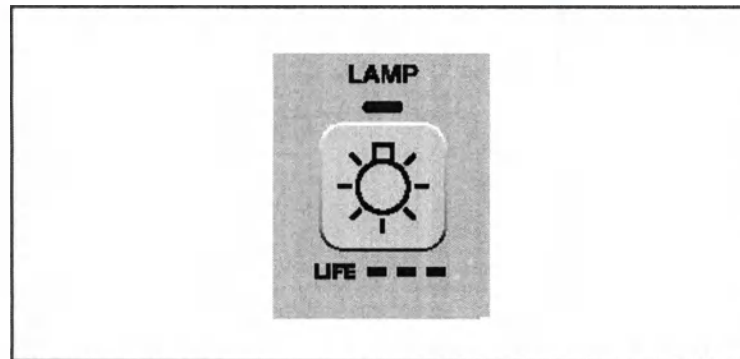


Рисунок 3.33

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

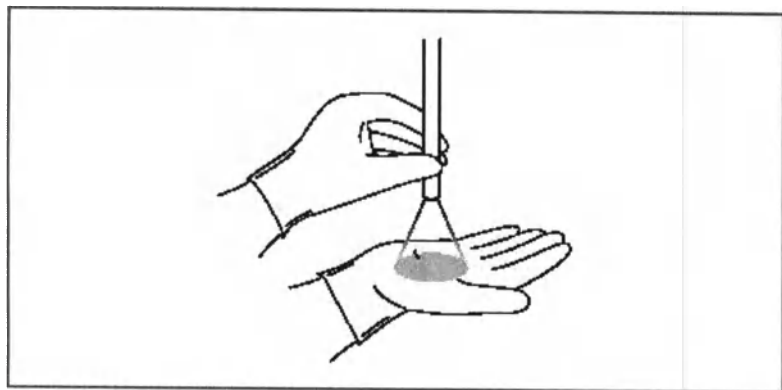


Рисунок 3.34

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



Примечание

Если изображение нечеткое, аккуратно протрите линзу объектива чистой марлей, смоченной 70%–90%-ным медицинским этиловым или изопропиловым спиртом.

5. На панели управления видеопроцессора убедитесь, что функции управления экспозицией задано значение [AUTO].

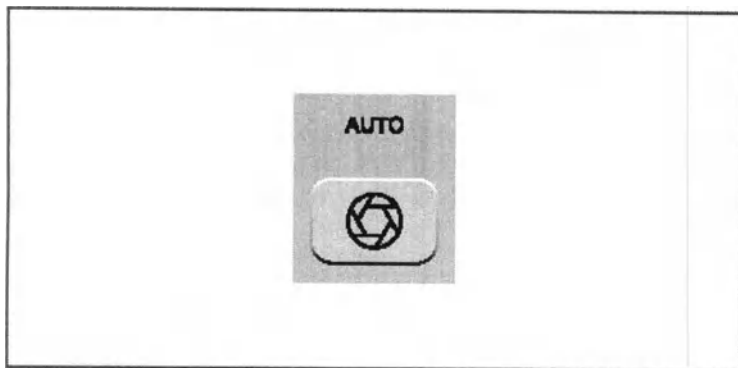


Рисунок 3.35

6. При проверке отображаемого на экране монитора изображения выберите необходимый уровень яркости согласно ИпИ видеопроцессора.

7. Настройте баланс белого, следуя ИпИ видеопроцессора.

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

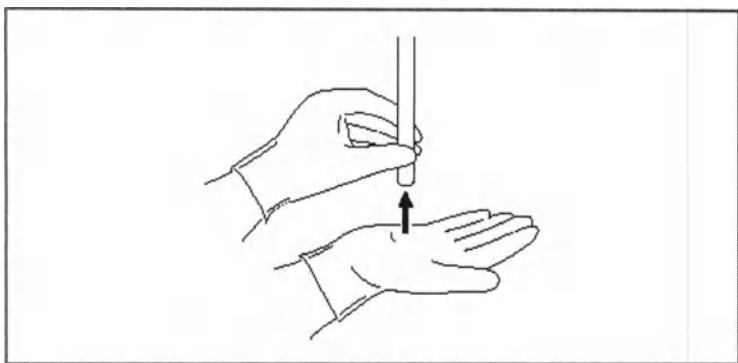


Рисунок 3.36



Внимание

НЕ касайтесь дистального конца эндоскопа (особенно световода) в течение продолжительного периода времени при излучаемом свете. Иначе может возникнуть ожог.

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

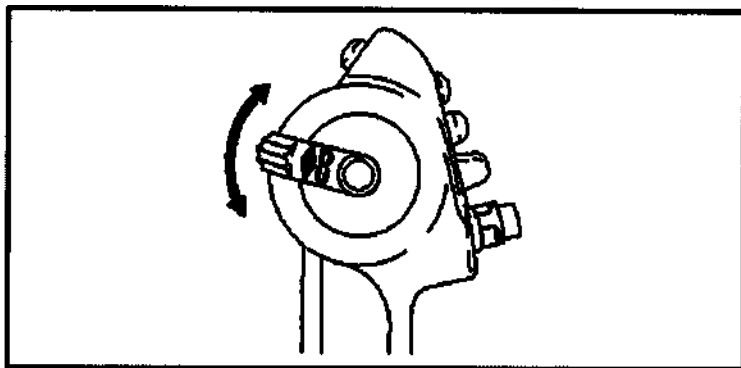


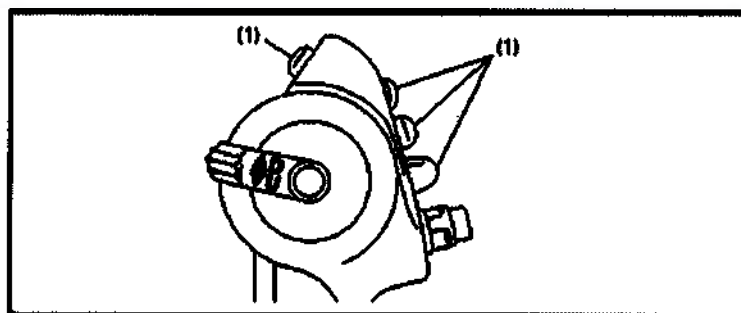
Рисунок 3.37

Проверка кнопок дистанционного управления



Предупреждение

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



(1) Кнопка дистанционного управления

Рисунок 3.38

1. Нажмите каждую кнопку дистанционного управления.
2. Убедитесь, что функция, заданная каждой кнопке дистанционного управления, работает нормально.

Проверка функции ирригации



Предупреждение

Для проверки функции ирригации используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого может привести к инфицированию.

1. Заполните шприц стерильной водой.

2. Положите дистальный конец эндоскопа в емкость и вставьте шприц, заполненный стерильной водой, в клапан входного отверстия.

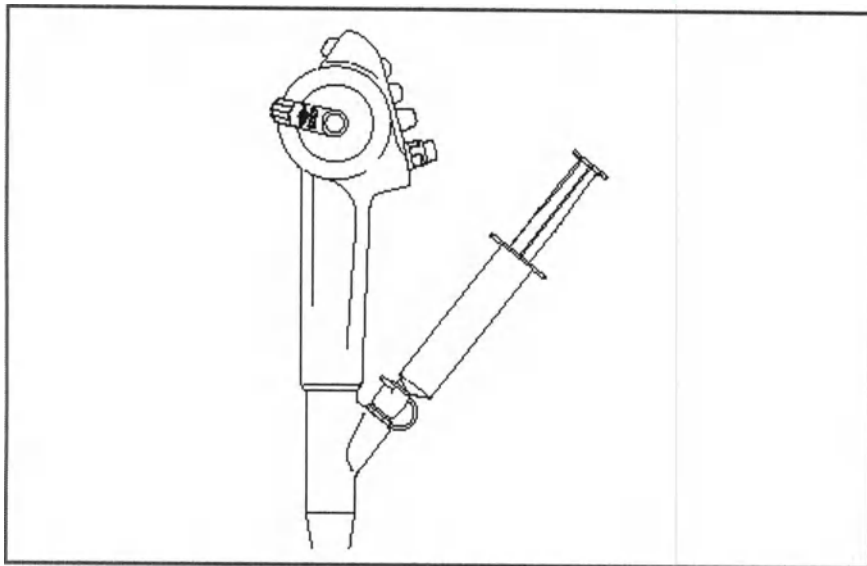


Рисунок 3.39

3. Убедитесь, что стерильная вода вытекает из отверстия инструментального канала при нажатии на шприц для промывания канала. Также убедитесь, что оттуда не выходит инородный материал.

4. Отсоедините шприц от клапана входного отверстия.

5. Заполните шприц воздухом и вставьте его в клапан входного отверстия.

6. С помощью шприца удалите стерильную воду, оставшуюся внутри канала.

7. Отсоедините шприц от клапана входного отверстия.

Проверка функции аспирации



Предупреждение

Для проверки функции аспирации используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого может привести к инфицированию.



Примечание

Перед проверкой функции аспирации, наденьте на клапан входного отверстия колпачок. Несоблюдение этого может уменьшить функцию аспирации.

1. Включите аспиратор и установите желаемый уровень давления.

2. Поместите дистальный конец эндоскопа в емкость со стерильной водой и нажмите на клапан управления аспирацией. Убедитесь, что вода аспирируется.

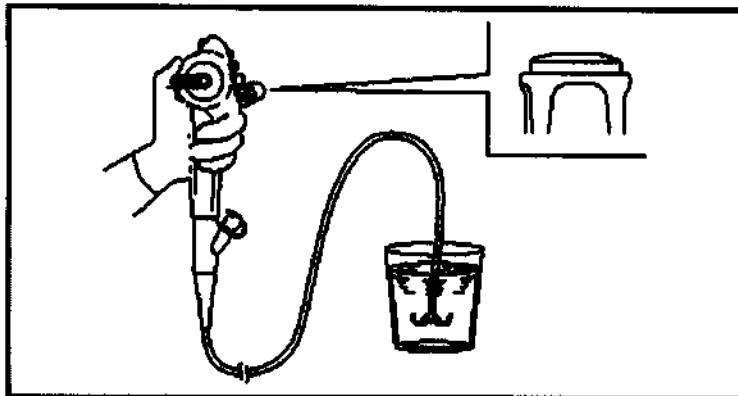


Рисунок 3.40

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

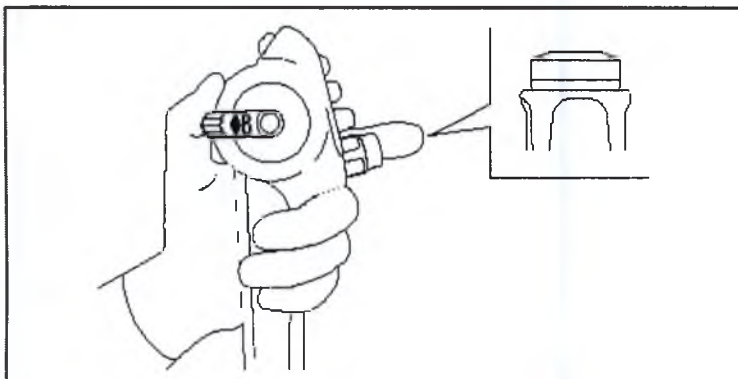


Рисунок 3.41

4. Повторите этапы 2 и 3 несколько раз, чтобы убедиться, что вода не вытекает из клапана управления аспирацией или клапана входного отверстия.

5. достаньте дистальный конец эндоскопа из емкости. Нажмите на клапан управления аспирацией и аспирируйте воздух, чтобы удалить воду, оставшуюся внутри инструментального канала.

Проверка инструментального канала

Для проверки инструментального канала воспользуйтесь биопсийными щипцами.

Перечень совместимых биопсийных щипцов см. в разделе "Совместимые изделия" (стр. 8).

Подготовьте биопсийные щипцы, которые были очищены и простерилизованы в соответствии с руководствами к ним, и убедитесь, что проверка перед использованием проведена.



Внимание

- Медленно и аккуратно вводите и извлекайте щипцы из клапана входного отверстия. Применение избыточной силы может повредить инструмент.
- При введении щипцов держите изгибаемую часть эндоскопа в максимально распрямленном положении. Если изгибаемая часть эндоскопа значительно изогнута, то, возможно, ввести щипцы НЕ получится.

1. С помощью рукоятки сомкните чашечки биопсийных щипцов.

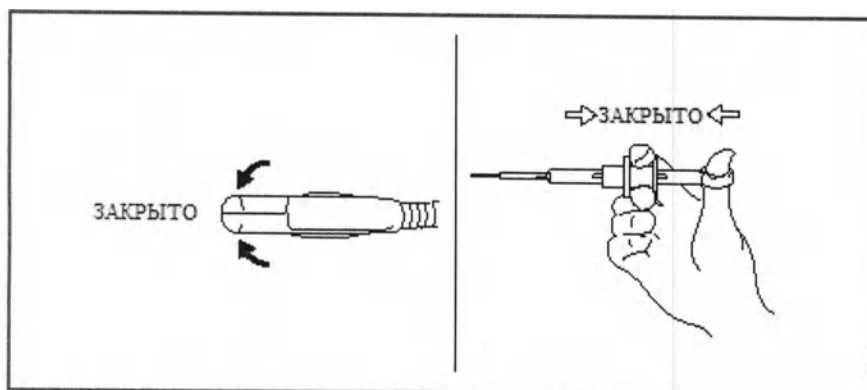


Рисунок 3.42



Примечание

Не смыкайте чашечки биопсийных щипцов слишком сильно. Иначе это может затруднить их введение в инструментальный канал.

2. Вставьте биопсийные щипцы в клапан входного отверстия. При первом введении чашечек в клапан входного отверстия может ощущаться временное сопротивление. Возьмитесь за стержень на расстоянии около 5 см от чашечек биопсийных щипцов, и протолкните их через клапан.

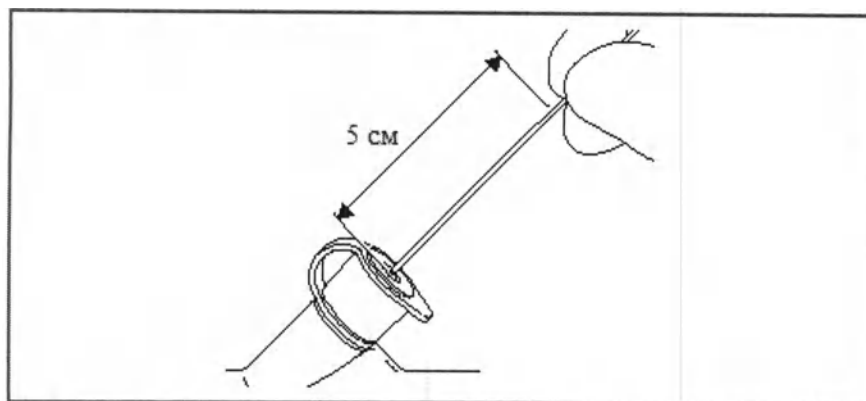


Рисунок 3.43

3. Медленно продвигайте вперед биопсийные щипцы и смотрите, чтобы их кончик вышел из дистального конца эндоскопа.

Также убедитесь, что оттуда не выходит инородный материал.

4. Удостоверьтесь, что биопсийные щипцы можно плавно извлечь через клапан входного отверстия.



Внимание

- НЕ извлекайте инструмент при согнутой изгибаемой части. Несоблюдение этого может травмировать пациента.
- Избегайте попадания прямого света из инструмента в глаза и не направляйте его в глаза других людей, так как интенсивный свет может травмировать глаза.
- Установите уровень яркости на минимально необходимый. Сохраняйте соответствующее расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой во избежание продолжительного ее освещения. Температура на дистальном конце эндоскопа может превышать 41°C и даже достигать 50°C в результате излучаемого оттуда света. Это может привести к ожогу слизистой пациента.
- НЕ используйте инструмент, на световоде которого остались биологические жидкости пациента, кровь и т.п., поскольку это может затемнить наблюдаемое изображение. Температура на дистальном конце эндоскопа может возрасти и вызвать у пациента ожог слизистой.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если эндоскопическое изображение неожиданно исчезло в результате отключения электропитания и/или повреждения лампы, видеопроцессора и/или инструмента. Медленно извлеките инструмент согласно инструкциям, данным в разделе "5-2. Извлечение поврежденного эндоскопа" (стр. 59). Продолжение использования такого инструмента может привести к травмированию пациента.
- Используйте давление, минимально необходимое для аспирации. НЕ аспирируйте со слизистой в течение длительного периода времени. Несоблюдение этого может травмировать пациента.

4-1. Приготовления непосредственно перед введением эндоскопа

При необходимости подготовьте соответствующим образом пациента для проведения эндоскопии.



Внимание

НЕ распыляйте и НЕ протирайте поверхность вводимой части эндоскопа анестетиком (в особенности спиртосодержащими спреями для анестезии) или немедицинской смазкой (например, техническим вазелином). Несоблюдение этого может привести к растрескиванию или расслаиванию наружной поверхности вводимой части и повреждению инструмента.

1. При необходимости наносите на вводимую часть медицинскую смазку.
2. Перед трансназальным введением инструмента поместите в рот пациента загубник (блокиратор).



Примечание

- Чтобы наблюдаемое изображение было четким, не наносите смазку на линзу объектива.
- При использовании очистителей для линз, соблюдайте инструкции к данному продукту.

4-2. Введение и наблюдение

Введение эндоскопа



Внимание

НЕ сгибайте с силой защитное уплотнение для уменьшения натяжения (рисунок 4.1). Несоблюдение этого может повредить инструмент.

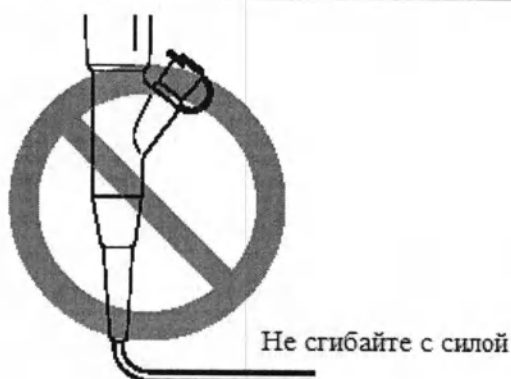


Рисунок 4.1

Вводите инструмент через рот или нос медленно и осторожно.

С помощью видеопроцессора настройте яркость, необходимую для наблюдения.

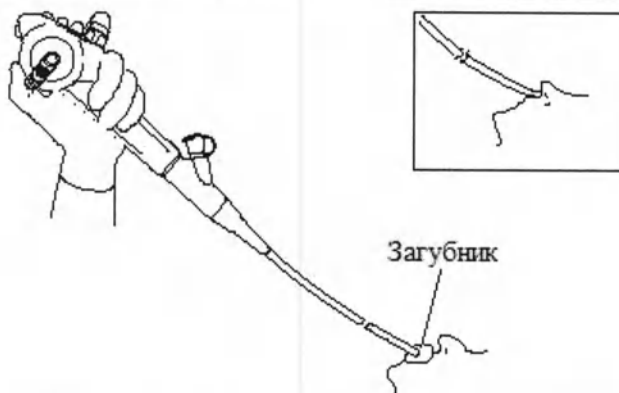


Рисунок 4.2



Примечание

Четкого изображения нельзя добиться, если на световоде или линзе объектива есть какой-либо инородный материал. Продолжение использования световода с прилипшем к нему инородным материалом может привести к появлению заметного парообразования, связанного с выпариванием воды из органического материала при нагревании светом. При появлении пара немедленно прекратите процедуру и извлеките инструмент из пациента. С помощью чистой марли удалите прилипший инородный материал и затем возобновите проведение эндоскопии.

Работа механизма сгибания



Предупреждение

Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките инструмент, если во время его сгибания обнаружено повреждение, например, шероховатость. НИКОГДА не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом, иначе это может привести к повреждению инструмента и/или травмированию пациента.

Медленно и осторожно обращайтесь с рычагом управления изгибом в соответствии с положением инструмента.

Аспирация



Предупреждение

- НЕ аспирируйте твердые вещества, так как они могут засорить клапан управления аспирацией и/или аспирационный канал. Если инструмент/аспираторный канал засорился или заблокировался в результате скопления загрязнений, принадлежности, которую нельзя извлечь, или по иной причине, то НЕ пытайтесь восстановить проходимость канала и прекратите пользоваться эндоскопом. В этом случае свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал для ремонта эндоскопа. Использование эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может сделать его обработку неэффективной и/или способствовать попаданию загрязнений и/или частей устройства в тело пациента во время последующей процедуры, травмировать пациента и/или привести к перекрестному инфицированию.
- При подсоединении или отсоединении трубки аспиратора от аспирационного ниппеля клапана управления аспирацией во время эндоскопической процедуры держите аспирационный ниппель одной рукой, как показано на рисунке 4.3. НЕ применяйте силу при подсоединении или отсоединении трубки аспиратора от аспирационного ниппеля клапана управления аспирацией. Несоблюдение этого может привести к повреждению клапана управления аспирацией, а также возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым инфицированию.
- Надежно закрепите колпачок на клапане входного отверстия. Несоблюдение этого может привести к снижению функции аспирации и возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым риску инфицирования.



Внимание

- НЕ используйте чистящую щетку или биопсийные щипцы для удаления инородного тела, закупорившего аспирационный канал. Это может повредить канал.
- Во время аспирации соблюдайте эти меры предосторожности, иначе можно травмировать слизистую пациента.
 - НЕ применяйте чрезмерно высокое аспирационное давление.
 - Сохраняйте дистанцию между дистальным концом эндоскопа и слизистой, чтобы слизистая НЕ аспирировалась в отверстие инструментального канала на дистальном конце эндоскопа.
 - Немедленно прекратите аспирацию при захвате слизистой. НЕ аспирируйте со слизистой в течение длительного периода времени.
 - Немедленно прекратите процедуру при неполадках при управлении аспирацией.

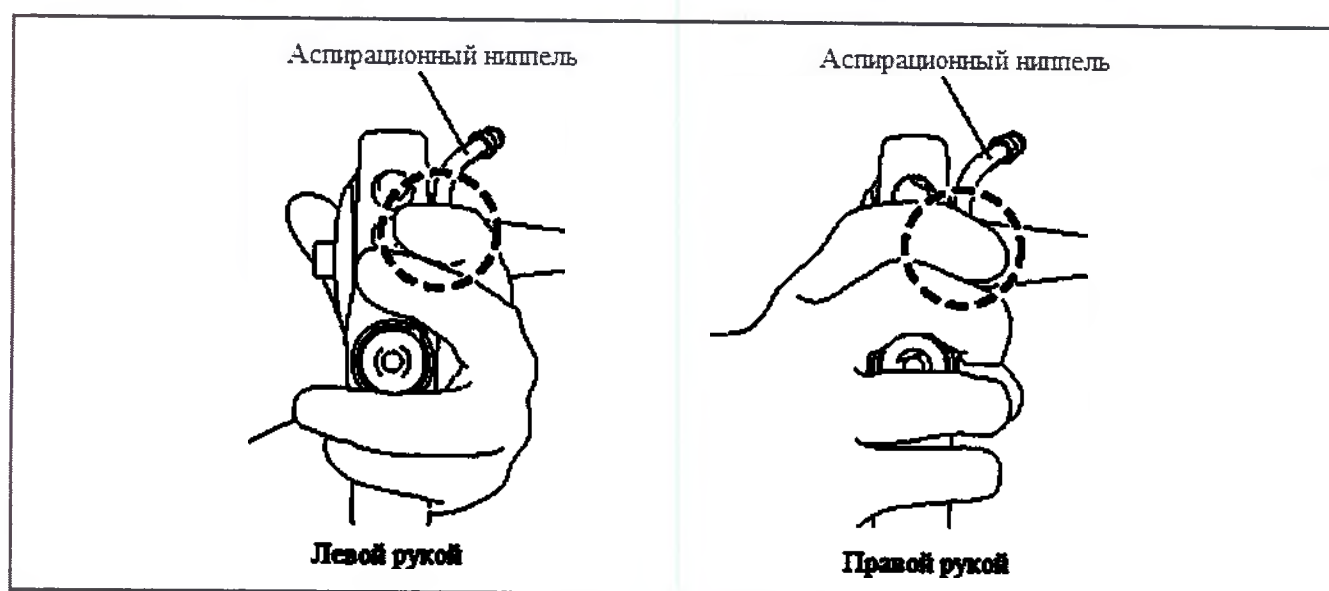


Рисунок 4.3

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

Дистанционное управление



Внимание

НЕ нажимайте сильно кнопку дистанционного управления сбоку или под углом, так как кнопка может застрять и стать нерабочей.

При необходимости используйте кнопки дистанционного управления для захвата изображения, сохранения изображения в виде печатной копии или активации записи с помощью видеомэгнитофона и т.п.



Примечание

Если оставить палец на кнопке дистанционного управления, то это может привести к непреднамеренному нажатию на нее и активированию соответствующей функции.

4-3. Использование эндоскопического устройства



Предупреждение

- НИКОГДА не используйте эндоскопическое устройство с признаками повреждения и/или нарушениями функционального состояния. Несоблюдение этого может привести к повреждению или нарушению функционирования инструмента и/или травмированию пациента.
- Все многоразовые инструменты для эндоскопии следует очищать и стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего использования.
- Перед тем, как использовать эндоскопическое устройство, проверьте его совместимость с инструментом и прочтите и осмыслите соответствующие ИпИ устройства для эндоскопии. Неправильное применение эндоскопического устройства может привести к его повреждению и травмированию пациента.
- При введении или извлечении эндоскопического устройства убедитесь, что его дистальный конец закрыт или втянут в интродьюсер. Распрямите эндоскопическое устройство и медленно извлеките его. Несоблюдение этого может привести к повреждению клапана входного отверстия и/или попаданию сломанной(ых) части(ей) клапана входного отверстия в полость тела пациента.
- Перед тем, как начать работать с эндоскопическим устройством, убедитесь, что его дистальный конец адекватно виден в дистальном конце эндоскопа. Несоблюдение этого может привести к повреждению инструментального канала и/или попаданию сломанной(ых) части(ей) инструментального канала в полость тела пациента.
- После введения эндоскопического устройства в клапан входного отверстия НЕ давайте ему провисать. Убедитесь, что эндоскопическое устройство поддерживается рукой, и на клапан входного отверстия не оказывается нагрузка. Несоблюдение этого может привести к снижению функции аспирации и возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым риску инфицирования.
- Используйте только совместимые эндоскопические устройства, указанные ПЕНТАКС Медикал. Использование несовместимых эндоскопических устройств, неуказанных ПЕНТАКС Медикал, может привести к закупориванию и/или повреждению инструментального канала и/или устройства для эндоскопии. При введении жидкости, например, стерильной воды или физиологического раствора, с помощью шприца во входное отверстие инструментального канала при его закупорке, клапан управления аспирацией может отсоединиться, и это приведет к возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым инфицированию.

Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если устройство для эндоскопии невозможно извлечь из инструмента. НЕ пытайтесь силой извлечь эндоскопическое устройство. Медленно и осторожно извлеките инструмент, в который вставлено эндоскопическое устройство. Несоблюдение этого может привести к повреждению эндоскопического устройства и/или инструментального канала, а также возможному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, и тем самым инфицированию.



Внимание

- НЕ вводите с силой эндоскопическое устройство при закупоренном инструментальном канале, так как это может повредить инструмент.
- Во время осторожного введения и извлечения эндоскопического устройства постоянно контролируйте эндоскопическое изображение.
- При введении и извлечении эндоскопического устройства держите изгибаемую часть эндоскопа в максимально распрявленном положении. Форсированное введение и извлечение эндоскопического устройства может привести к повреждению инструментального канала и самого устройства для эндоскопии и/или травмированию пациента.



Примечание

Минимальная ширина инструментального канала указана на маркировке названия модели.

Введение и работа с эндоскопическим устройством

1. Вставьте эндоскопическое устройство в клапан входного отверстия. Будет ощущаться временное сопротивление. Возьмитесь за стержень на расстоянии примерно 5 см от дистального конца и протолкните его внутрь.

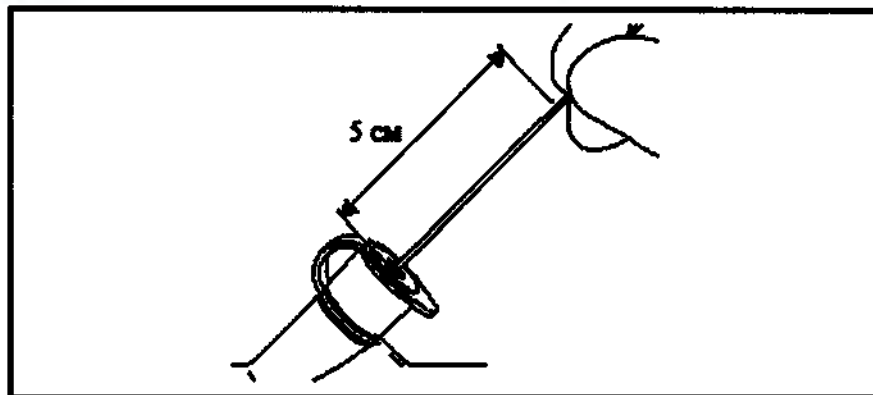


Рисунок 4.4

2. Медленно введите эндоскопическое устройство. Проверьте эндоскопическое изображение и убедитесь, что дистальный кончик эндоскопического устройства попадает в поле зрения.

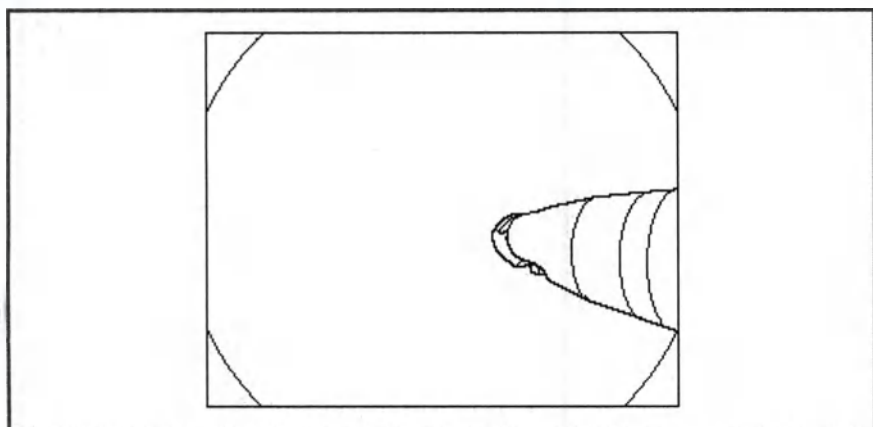


Рисунок 4.5

3. Эксплуатируйте эндоскопическое устройство в соответствии с ИпИ, предоставляемыми с ним.

Извлечение эндоскопического устройства



Предупреждение

- НЕ извлекайте эндоскопическое устройство, применяя силу или под углом. Несоблюдение этого может привести к снижению функции аспирации в результате повреждения клапана входного отверстия, попаданию отломанной(ых) части(ей) клапана входного отверстия в полость тела пациента и потенциальному рефлюксу или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, представляя собой риск инфицирования. При извлечении эндоскопического устройства предотвращайте разбрызгивание биологических жидкостей пациента, закрыв клапан входного отверстия чистой марлей, и извлекайте устройство медленно коаксиально клапану входного отверстия.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру при появлении значительного сопротивления во время извлечения устройства для эндоскопии, или если эндоскопическое устройство невозможно извлечь из инструмента. НЕ пытайтесь силой извлечь эндоскопическое устройство. Невыполнение этого правила может привести к повреждению оборудования. Закройте или подтяните дистальный кончик эндоскопического устройства и медленно извлеките инструмент, в котором находится устройство для эндоскопии.

1. Убедитесь, что дистальный кончик эндоскопического устройства закрыт или втянут в интродьюсер.
2. Медленно извлеките эндоскопическое устройство коаксиально клапану входного отверстия.

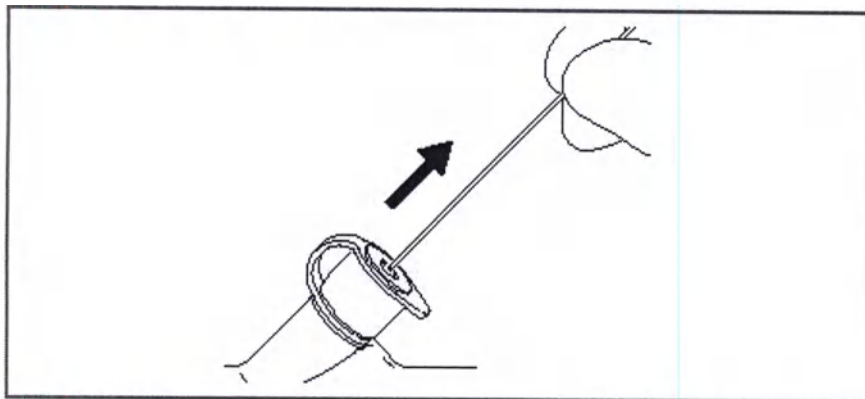


Рисунок 4.6

4-4. Лазерная каутеризация



Предупреждение

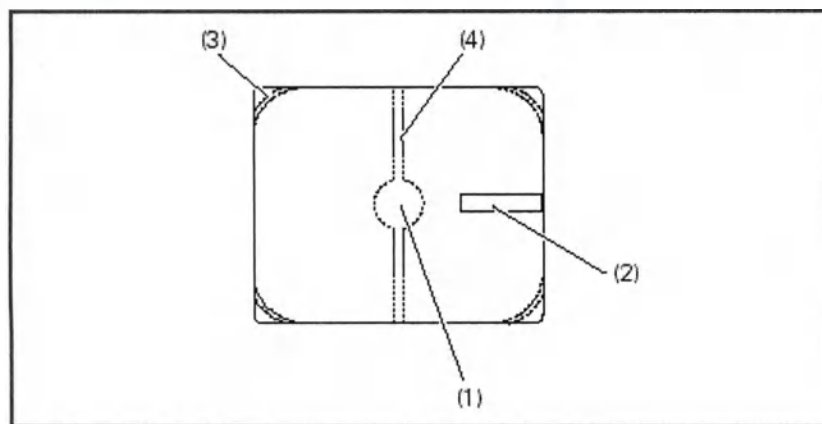
- Лазерное оборудование должно использоваться только экспертами, обладающими обширными знаниями о таком оборудовании и эндоскопических методах лечения с его помощью.
- Перед использованием лазерного оборудования внимательно прочтите руководство к нему, и всегда проводите проверку перед использованием. Выполнив проверки безопасности, описанные в руководстве, убедитесь, что лазерное оборудование готово к применению.
- Используйте только лазер YAG на иттрий-алюминиевом гранате с неодимом (длина волны 1064 нм) или лазер с длиной волны 800 нм ~ 1000 нм).
- При использовании лазерного оборудования и операторы, и вспомогательный персонал должны надевать защитные очки. Невыполнение этого правила может привести к травме глаз.
- НЕ используйте лазерное оборудование в среде с легко воспламеняющимися веществами, например, в среде, богатой кислородом. Несоблюдение этого может привести к воспламенению или взрыву.
- Установите выходные параметры лазерного света на минимально необходимый уровень.
 - Если уровень лазерного излучения непрерывно высокий, то эндоскопическое изображение может стать белым (выбеленным). НЕ проводите лазерную каутеризацию при выбеленном изображении, так как можно травмировать пациента.
 - Непрерывное лазерное излучение на высоком уровне может повредить инструмент.
- Поддерживайте адекватное расстояние между дистальным концом эндоскопа и стенкой полости тела пациента. Перед активацией лазера, убедитесь, что дистальный кончик лазерного датчика выступает из дистального конца эндоскопа. Невыполнение этого правила может привести к повреждению инструмента и травмированию пациента.

1. Вставьте лазерный датчик в клапан входного отверстия как описано в разделе "4-3. Использование эндоскопического устройства" (стр. 49).
2. Эксплуатируйте лазерный датчик в соответствии с предоставляемым с ним руководством.
3. После завершения процедуры извлеките лазерный датчик через клапан входного отверстия как описано в разделе "4-3. Использование эндоскопического устройства" (стр. 49).



Примечание

- Направляющий луч на видеоэндоскопическом изображении становится белым, это нормальное явление.
- Если дистальный конец эндоскопа находится в пределах 20 мм от облучаемой целевой поверхности, направляющий луч может «размазывать» изображение. Если подобное «размазывание» влияет на визуализацию целевой области, уменьшите интенсивность луча света.
- При работе с лазером на высокой мощности, и/или если дистальный конец эндоскопа перемещается в пределах 10 мм от облучаемой зоны, то по краям изображения могут возникать блики.



- (1) Облучаемая область
- (2) Датчик
- (3) Блик
- (4) "Размазывание"

4-5. Электрохирургические процедуры



Предупреждение

- Перед тем, как использовать электрохирургическую систему и устройство, внимательно прочтите руководство к ним и всегда выполняйте проверку перед началом использования. Выполнив проверки безопасности, описанные в руководстве, убедитесь, что электрохирургическая система и устройство готовы к применению. Использование вместе с электрохирургическим устройством может привести к увеличению тока утечки на пациента.
- Убедитесь, что электрическая энергия, вырабатываемая электрохирургической системой, НЕ влияет на периферийное и иное оборудование, например, кардиостимуляторы.
- НЕ используйте электрохирургическую систему в среде с легко воспламеняющимися веществами, например, в среде, богатой кислородом. Несоблюдение этого может привести к воспламенению или взрыву.
- Убедитесь, что активная часть эндоскопического устройства НЕ контактирует с периферическими тканями, так как это может травмировать пациента.
- Настройте высокочастотную выходную мощность и режим кривой, соответствующие предполагаемому применению. Минимизируйте время выделения энергии, чтобы не травмировать пациента.



Внимание

- Операторы, как и вспомогательный персонал, всегда должны надевать изолирующие перчатки. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
 - Перед использованием электрохирургического устройства проверьте инструмент на наличие повреждений, например, трещин и каких-либо воздействий на внутренние металлические части. Невыполнение этого правила может привести к ожогам.
 - Электрохирургические системы могут быть плавающего (тип BF или тип CF) и неплавающего типа (тип B). Во избежание ожогов пациента и оператора всегда используйте только электрохирургические системы плавающего типа.
 - Существует два типа электрохирургических систем с плавающим заземлением: со шнуром обратной связи эндоскопа (S-cord) и без него.
- 1) Электрохирургическая система со шнуром S-cord: подсоедините S-cord к порту обратной связи на PVE разъеме инструмента.
 - 2) Электрохирургическая система без шнура S-cord: соедините конденсаторный заземляющий кабель OL-Z4 с портом обратной связи эндоскопа и клеммой видеопроцессора для уравнивания потенциалов.
- Следуйте указаниям для каждого описанного выше типа генераторов, иначе возможны ожоги от воздействия мощного высокочастотного тока:
- Используйте только изолированные устройства. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
 - Перед тем, как начать работать с электрохирургическим устройством, убедитесь, что его дистальный конец адекватно виден в дистальном конце эндоскопа. Невыполнение этого правила может привести к повреждению инструмента.
 - Во время использования соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности, так как их несоблюдение может привести к повреждению инструмента, ожогам и/или ожогам слизистой оболочки.
 - Поддерживайте адекватное расстояние между дистальным концом эндоскопа и изолированным кончиком и активной частью эндоскопического устройства. Перед тем, как начать работать с эндоскопическим устройством, убедитесь, что его дистальный конец адекватно виден в дистальном конце эндоскопа.
 - Во время применения устройства операторы и вспомогательный персонал НЕ должны прикасаться к пациенту.
 - Включайте электрохирургическую систему непосредственно перед процедурой и выключайте ее сразу же после ее завершения.

1. Вставьте электрохирургическое устройство в клапан входного отверстия как описано в разделе "4-3. Использование эндоскопического устройства" (стр. 49).
2. Эксплуатируйте электрохирургическое устройство в соответствии с ИпИ, предоставляемыми с ним.
3. После завершения процедуры извлеките электрохирургическое устройство через клапан входного отверстия как описано в разделе "4-3. Использование эндоскопического устройства" (стр. 49).

4-6. Извлечение эндоскопа



Предупреждение

При извлечении инструмента, чтобы предотвратить разбрызгивания биологических жидкостей пациента, держите чистую марлю вдоль вводимой части. Несоблюдение этого может привести к инфицированию.



Внимание

НЕ извлекайте инструмент при согнутой изгибаемой части. Несоблюдение этого может травмировать пациента.

1. С помощью клапана управления аспирацией аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
2. При применении цифрового увеличения, уберите его и вернитесь к нормальному изображению.
3. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките инструмент.
4. Если у пациента во рту был загубник, уберите его.
5. Выключите лампу видеопроцессора.

4-7. Уход после использования



Внимание

После использования НЕ прикасайтесь к штекеру световода и электрическим контактам. Иначе можно получить ожог.

■ Эндоскоп:

Проведите очистку, высокоуровневую дезинфекцию и/или стерилизацию в соответствии с процедурой, описанной в отдельных ИпИ (Обработка) данного инструмента.

■ Принадлежности:

клапан входного отверстия, загубник:

Проведите очистку, высокоуровневую дезинфекцию и/или стерилизацию в соответствии с процедурой, описанной в отдельных ИпИ (Обработка) данного инструмента или его ИпИ.

Клапан управления аспирацией (OF-B205):

При надлежащей утилизации клапана управления аспирацией следуйте национальным или местным законам/рекомендациям.

■ Устройства для эндоскопии:

Устройства для эндоскопии для многоразового применения:

Все многоразовые устройства следует очищать и стерилизовать согласно соответствующим ИпИ, предоставляемым вместе с ними. Одноразовые устройства для эндоскопии:

При надлежащей утилизации одноразовых эндоскопических устройств следуйте национальным или местным законам/рекомендациям.

■ Видеопроцессор: Для осуществления ухода после использования следуйте ИпИ, предоставляемым для видеопроцессора.

Отсоединение эндоскопа от видеопроцессора



Внимание

НЕ присоединяйте и НЕ отсоединяйте PVE коннектор при включенном видеопроцессоре. Иначе это приведет к повреждению инструмента.

- 1 Сразу же после использования выполните предварительную очистку, в соответствии с процедурой, описанной в отдельных ИпИ (Обработка) данного инструмента.
- 2. После завершения предварительной очистки выключите видеопроцессор.

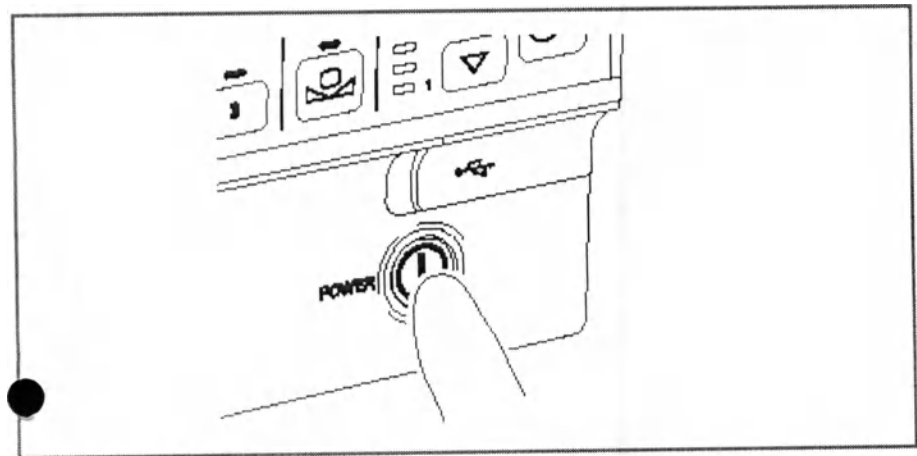


Рисунок 4.8

- 3. Поверните фиксирующий рычаг эндоскопа в положение "OPEN" (ОТКРЫТО); затем возьмитесь за PVE коннектор эндоскопа и выньте электрические контакты эндоскопа и штекер световода из разъема процессора и электрической розетки

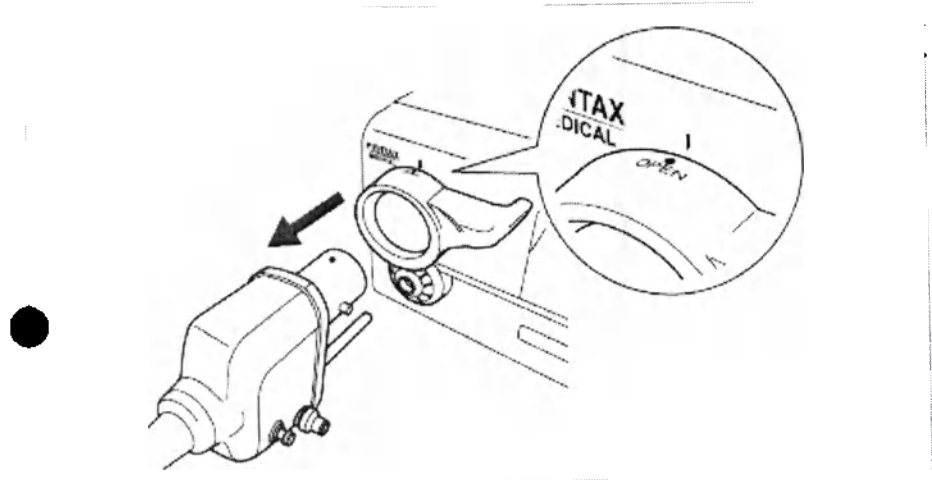


Рисунок 4.9



Примечание

Если подключен видеопроцессор серии DEFINA EPK-3000 или EPK-i7000/i7010, то PVE коннектор можно отсоединить при включенном видеопроцессоре с помощью функции извлечения эндоскопа видеопроцессора. Подробнее смотрите в ИпИ соответствующего видеопроцессора.

5 Поиск и устранение неисправностей

После проверки инструмента согласно разделу "3 Подготовка и проверка" (стр.20), в ходе которой подозревается наличие каких-либо неполадок, следуйте процедуре, описанной в разделе "5-1. Руководство по устранению неисправностей". Если неполадка сохраняется после устранения неисправностей, не используйте этот инструмент и отправьте его на ремонт согласно разделу "5-3. Возврат эндоскопа для ремонта" (стр. 60).



Предупреждение

НЕ используйте инструмент с явным дефектом. Продолжение эксплуатации неисправного инструмента может привести к его повреждению, нарушению функционирования и/или травмированию пациента и/или оператора.

5-1. Руководство по устранению неполадок

■ Подсоединение видеопроцессора

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
PVE коннектор отсоединяется от видеопроцессора.	Фиксирующий рычаг эндоскопа видеопроцессора не до конца повернут в положение "LOCK".	Поверните фиксирующий рычаг эндоскопа до конца в положение "LOCK".
PVE коннектор нельзя вставить до конца.	Фиксирующий рычаг эндоскопа не до конца повернут в положение "OPEN".	Поверните фиксирующий рычаг эндоскопа до конца в положение "OPEN".

■ Изображение

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Изображение отсутствует на экране.	Видеопроцессор, монитор или другое оборудование не включено.	Включите инструмент и другое соответствующее оборудование.
	PVE коннектор плотно не подсоединяется к видеопроцессору.	Полностью вставьте PVE коннектор в разъем видеопроцессора и поверните фиксирующий рычаг эндоскопа в положение "LOCK".
Изображение слишком яркое или темное.	Настройки уровня яркости видеопроцессора неправильные.	Настройте яркость видеопроцессора правильно.
	Лампа видеопроцессора выключена.	Включите лампу видеопроцессора.
	На световоде на дистальном конце эндоскопа прилип инородный материал.	Аккуратно очистите световод с помощью чистой марли, смоченной в 70%–90%-ном медицинском этиловом или изопропиловом спирте.
	На линзе штекера световода PVE коннектора прилип инородный материал.	Аккуратно очистите линзу с помощью чистой марли, смоченной в 70%–90%-ном медицинском этиловом или изопропиловом спирте.
Изображение становится расплывчатым и/или нечетким.	На линзе объектива прилип инородный материал.	Аккуратно очистите линзу объектива с помощью чистой марли, смоченной в 70%–90%-ном медицинском этиловом или изопропиловом спирте.

■ Аспирация

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Функция аспирации не работает.	Клапан входного отверстия не подсоединен.	Подсоедините клапан входного отверстия.
	Колпачок клапана входного отверстия не надет.	Наденьте колпачок на корпус клапана входного отверстия.
	Трубка аспиратора отсоединена.	Плотно подсоедините трубку аспиратора.
	Электропитание аспиратора выключено.	Включите электропитание аспиратора.
Низкий объем аспирации.	Низкий уровень давления аспиратора.	Измените уровень давления на соответствующий.
	Клапан входного отверстия поврежден или сломан.	Замените его новым клапаном входного отверстия.
Для работы клапана управления аспирацией нужно прилагать усилие	Клапан управления аспирацией поврежден.	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Инородный материал попал или зажат в клапане управления аспирацией.	Удалите инородный материал или замените клапан управления аспирацией на новый.
Клапан управления аспирацией невозможно подсоединить.	В аспирационном цилиндре находится инородный материал.	Удалите инородный материал из аспирационного цилиндра и подсоедините клапан управления аспирацией.
	Клапан управления аспирацией поврежден.	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Пытались подсоединить неправильный клапан управления аспирацией.	Используйте совместимый клапан управления аспирацией.
Клапан управления аспирацией заклинивает при нажатии на него и не возвращается в свое первоначальное положение.	Давление в аспираторе слишком высоко.	Настройте уровень давления в аспираторе до соответствующего значения.
	Клапан управления аспирацией поврежден.	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Инородный материал попал или зажат в клапане управления аспирацией.	Отсоедините трубку аспиратора от клапана управления аспирацией и замените клапан управления аспирацией на новый.
Жидкость вытекает из клапана входного отверстия.	Колпачок клапана входного отверстия надет неправильно.	Правильно наденьте колпачок на клапан входного отверстия.
	Клапан входного отверстия поврежден.	Замените клапан входного отверстия на новый.

■ Работа с устройством для эндоскопии

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Устройство для эндоскопии невозможно вставить.	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Выпрямите изгибаемую часть эндоскопа насколько это возможно; затем вставьте устройство для эндоскопии.
	Используется несовместимое устройство для эндоскопии.	Используйте эндоскопическое устройство, которое совместимо с данным инструментом.
	Ручка (корпус) устройства для эндоскопии слишком сильно сжата.	Работайте с эндоскопическим устройством, прилагая соразмерное усилие.
Устройство для эндоскопии невозможно извлечь.	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Выпрямите изгибаемую часть эндоскопа насколько это возможно; затем извлеките эндоскопическое устройство.
	Ручка (корпус) устройства для эндоскопии слишком сильно сжата.	Работайте с эндоскопическим устройством, прилагая соразмерное усилие.

5-2. Извлечение неисправного эндоскопа

При возникновении неполадок сразу же прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките инструмент.

Если эндоскопическое изображение выводится на монитор

1. При использовании эндоскопического устройства, закройте дистальный его кончик или втяните его в интродьюсер. Затем медленно извлеките устройство для эндоскопии из инструмента.
2. С помощью клапана управления аспирацией аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
3. При применении цифрового увеличения, уберите его и вернитесь к нормальному изображению.
4. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките инструмент.

Если эндоскопическое изображение не выводится на монитор

1. При использовании эндоскопического устройства, закройте дистальный его кончик или втяните его в интродьюсер. Затем медленно извлеките устройство для эндоскопии из инструмента.
2. Отпустите рычаг управления изгибом.
3. Медленно и осторожно извлеките инструмент.

5-3. Возврат эндоскопа для ремонта

При возврате инструмента для ремонта соблюдайте следующие инструкции. Более подробную информацию можно получить в местном сервисном центре ПЕНТАКС Медикал.

Перед тем как вернуть инструмент для ремонта всегда проводите его очистку и высокоуровневую дезинфекцию.



Предупреждение

Только квалифицированный персонал ПЕНТАКС Медикал уполномочен проводить ремонт данного инструмента. ПЕНТАКС Медикал НЕ несет ответственности за травмирование или повреждение, возникшее в результате ремонта, проведенного неуполномоченным ПЕНТАКС Медикал персоналом.

Необходимо осознавать, что ПЕНТАКС Медикал не оценивает части, компоненты, материалы и/или методы обслуживания изделий других марок, и, таким образом, вопросы относительно совместимости материалов и/или функциональности инструментов ПЕНТАКС Медикал, собранных с использованием указанных неавторизованных, непроверенных и неутвержденных элементов, материалов, методов ремонта/сборки, необходимо адресовывать сторонней сервисной организации и/или исполнителю модернизации устройства.

1. Поместите этот инструмент в специально предназначенный чемодан для транспортировки. Убедитесь, что для проведения теста на герметичность туда же положен колпачок для погружения PVE коннектора.

● При транспортировке авиапочтой, убедитесь, что вентиляционный колпачок надет во избежание повреждения инструмента.

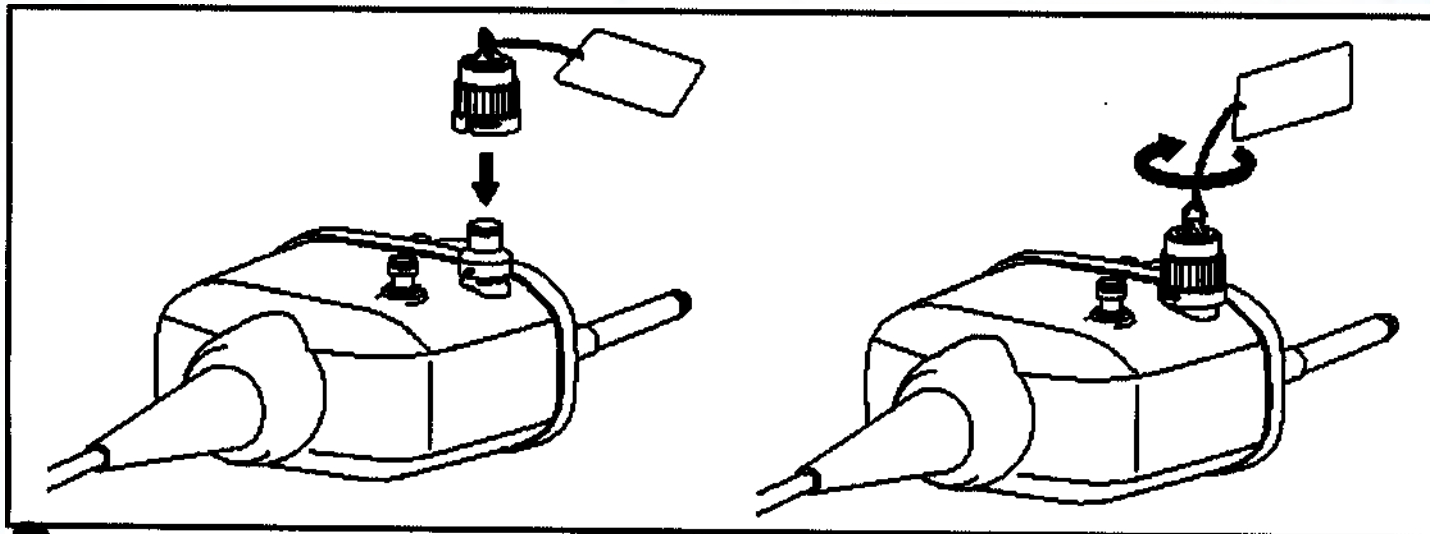


Рисунок 5.1

3. Положите любые принадлежности ПЕНТАКС Медикал, которые, как вы полагаете, связаны с данным повреждением.

4. Свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал для получения адреса доставки, и сообщите нам описание неполадок, требующих ремонта, название модели, серийный номер и фамилию/телефон/адрес контактного лица.

Утилизация



Предупреждение

При надлежащей утилизации расходных материалов следуйте национальным или местным законам/рекомендациям. Несоблюдение этого может привести к перекрестной контаминации или инфицированию.

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

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

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

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное изделие соответствует директиве IEC60601-1-2, издание 3: Медицинское электрическое оборудование, стандарт ЭМС. Стандарт ЭМС для медицинского электрооборудования.

Этот инструмент предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Операторам рекомендуется использовать этот инструмент при указанных ниже условиях.

Правила и заявление производителя: электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соблюдение требований	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Этот инструмент использует ВЧ излучения только для внутренней работы. Таким образом, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли создаст помехи для близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Данный инструмент подходит для использования во всех учреждениях, кроме расположенных в жилых зданиях и напрямую подсоединенных к коммунальной сети низкого напряжения для жилых зданий.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Не применимо	

Правила и заявление производителя: устойчивость к электромагнитным излучениям

Проверка устойчивости к излучению	Тестовый уровень IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	±6 кВ при контакте ±8 кВ через воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.

Руководство и декларация изготовителя – устойчивость к электромагнитному излучению

Проверка устойчивости к излучению	Тестовый уровень IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Наведенная радиочастота RF IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц - 80 МГц	3 В	Рекомендованное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$
Наведенная радиочастота RF IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц
- Р - максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d - рекомендованное расстояние в метрах (м). - Напряженность поля стационарных ВЧ передатчиков согласно электромагнитным измерениям на местности^{a)} не должна превышать установленного уровня для каждого частотного диапазона^{b)}. ^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, радилюбительской связи, радиовещания на волнах AM и FM и телевидения не может быть с точностью теоретически спрогнозирована. Для оценки электромагнитной среды с учетом стационарных радиопередатчиков необходимо учесть результаты исследования электромагнитного поля на месте. Если в месте, где используется этот инструмент, напряженность электромагнитного поля по результатам измерений превышает указанный выше допустимый предел, необходимо убедиться в нормальной работе данного инструмента. В противном случае необходимо принять дополнительные меры, например, изменить ориентацию или положение инструмента. ^b Выше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			



Примечание

Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



Этот инструмент предназначен для работы в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых высокочастотных помех.

Пользователь этого инструмента может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и данным инструментом, указанное ниже, соответственно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и этим инструментом

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

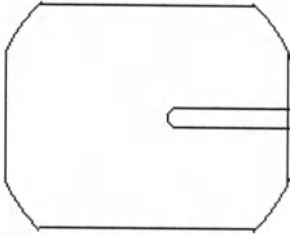
Для передатчиков с номинально максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где Р - максимальный уровень выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика.



Примечание

- Для частот 80 МГц и 800 МГц следует использовать расстояние для следующего по возрастанию диапазона частот.
- Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от строений, объектов и людей.
- Портативные и мобильные ВЧ средства связи не должны использоваться ближе к этому инструменту (включая кабели), чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном на основании частоты передатчика.

Характеристики эндоскопа

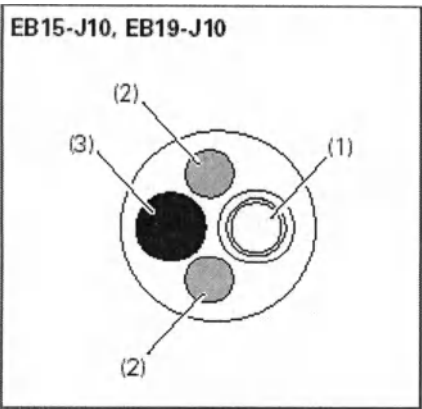
Название модели		EB15-J10	EB19-J10
Направление обзора		Вперед (0°)	
Угол поля зрения		120°	
Глубина резкости		3–100 мм	
Изгиб конца	Вверх – Вниз	210°–130°	180°–130°
Ширина неизгибаемой части дистального конца		Ø5,9 мм	Ø7,1 мм
Ширина дистального конца		Ø5,4 мм	Ø6,1 мм
Ширина вводимой трубки		Ø5,2 мм	Ø6,4 мм
Максимальная ширина вводимой части *1		Ø6,65 мм	Ø7,55 мм
Минимальная ширина инструментального канала *2		Ø2,0 мм	Ø2,8 мм
Отображение устройства для эндоскопии на эндоскопическом изображении			
Рабочая длина вводимой части *1		600 мм	
Общая длина		875 мм	
Применение лазера		Возможно	Возможно
Применение электрохирургического инструментария		Возможно	Возможно

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

*1 Нет гарантии, что оборудование, выбранное только исходя из данной максимальной ширины вводимой части и рабочей длинны вводимой части будет совместимо в сочетании.

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

Дистальный конец



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

Блок-схема системы

В данном разделе приведена блок-схема системы (конфигурация) для этого инструмента и дополнительного оборудования.



Предупреждение

При использовании комбинации устройств, НЕ представленной в разделе «Совместимые устройства» (стр.6) и/или в Блок-схеме системы, возможны травмы пациента/пользователя или повреждение оборудования.



Примечание

При использовании данного инструмента с другим оборудованием, в зависимости от того, как они соединены между собой, может возникнуть неисправность и/или непредвиденные события для пациентов и/или врачей. Рекомендуется проводить проверку перед началом работы и управление рисками, связанными с такими изменениями, особенно, если совместно используемое оборудование изменено, добавлено или обновлено.

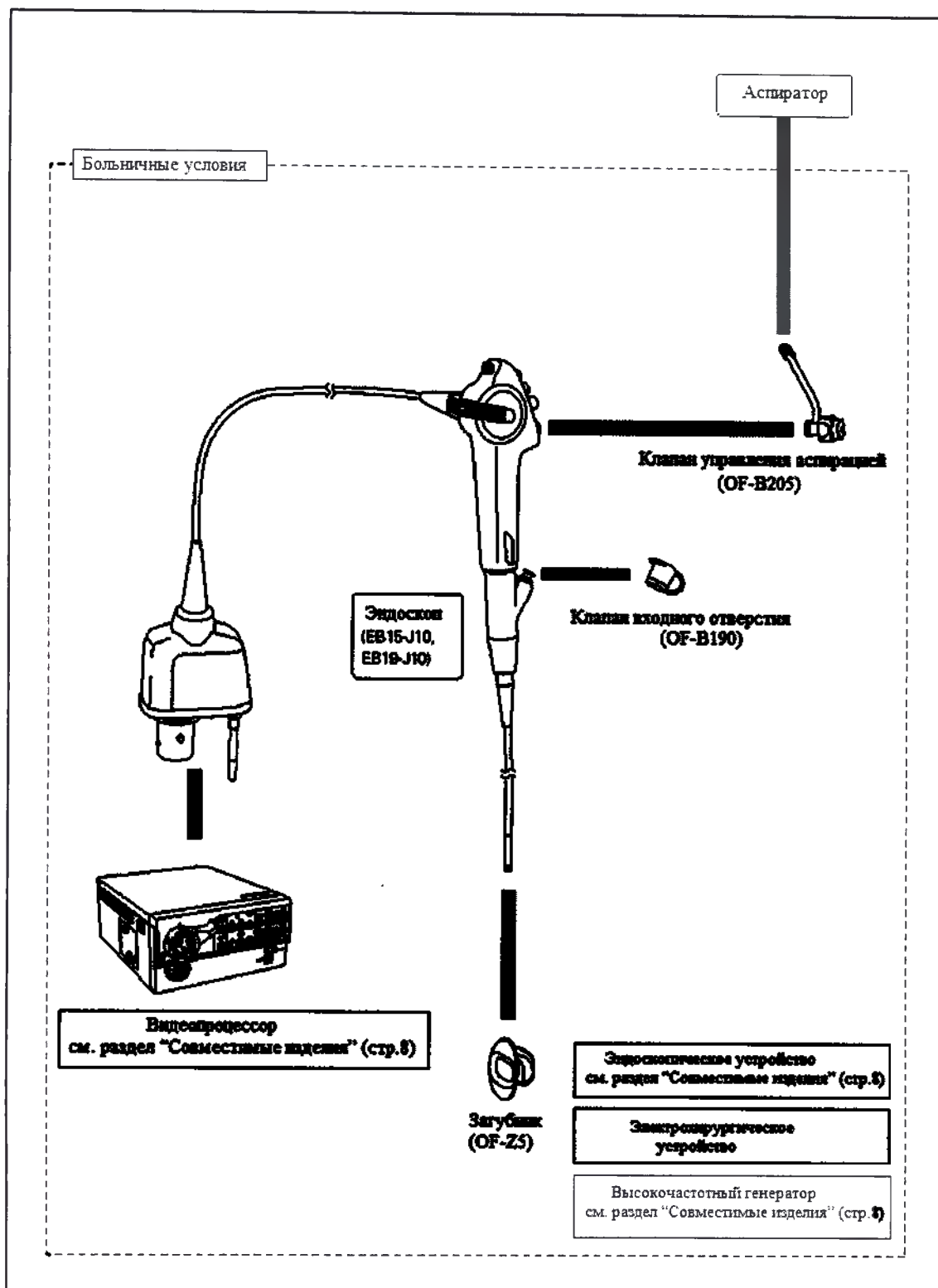


Рисунок 6.1

Версия программного обеспечения

Модель	NTSC	PAL
EB15-J10	0094N-1	0094P-1
EB19-J10		

Registered No. 371

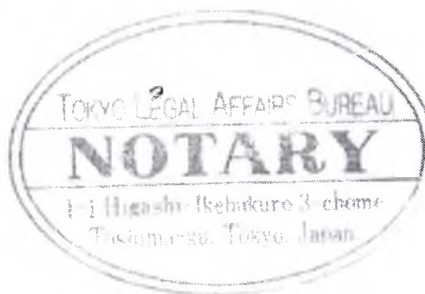
NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated this 25 day of JUL. 2017

Toshimi Konishi

TOSHIMI KONISHI



Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеобронхоскоп
ПЕНТАКС, модель «ЕВ» с принадлежностями EB15-J10, EB19-J10»

/Подпись/

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

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Датировано 25 ИЮЛЯ 2017 года

/Подпись/

ТОШИМИ КОНИШИ

/Штамп:

Бюро по юридическим вопросам Токио
НОТАРИУС

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

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

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-27404

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 листа (ов)

Нотариус:



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

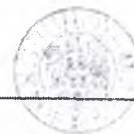
Зарегистрировано в реестре: № 10-27404

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 листа (ов)
Нотариус:



H. Uno



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

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Видеобронхоскоп ПЕНТАКС, модель «ЕВ» с принадлежностями (Обработка)
EB15-J10
EB19-J10

OPERATIONAL DOCUMENTATION (Treatment)
for medical device

Videobronchoscope PENTAX, model «EB» with accessories
EB15-J10
EB19-J10

Инструкции по использованию
Видеобронхоскоп ПЕНТАКС Медикал
Серия EB-J10

Обработка

EB15-J10

EB19-J10

Информация о проверке и подготовке перед использованием приведена в отдельных инструкциях по использованию (Эксплуатация).

Содержание

1 Общие требования.....	4
1-1. Предисловие.....	4
1-2. Сигнальные слова.....	6
1-3. Меры предосторожности.....	7
1-4. Подходящие вещества/системы для обработки.....	10
1-5. Краткая схема процесса.....	12
1-6. Название частей эндоскопа.....	14
1-7. Функционирование, проверка и обращение с принадлежностями для проведения обработки.....	17
2 Ручная обработка эндоскопа.....	24
2-1. Предварительная очистка у постели больного.....	24
2-2. Проверка герметичности.....	28
2-3. Ручная очистка.....	30
2-4. Ручная высокоуровневая дезинфекция.....	42
2-5. Стерилизация с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®.....	50
3 Ручная обработка принадлежностей.....	54
3-1. Ручная очистка.....	54
3-2. Ручная высокоуровневая дезинфекция.....	58
3-3. Стерилизация с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®.....	61
3-4. Паровая стерилизация.....	62
4 Механическая обработка эндоскопа.....	64
5 Хранение эндоскопа и принадлежностей.....	65
5-1. Хранение продезинфицированных эндоскопа и принадлежностей.....	65
5-2. Хранение простерилизованных эндоскопа и принадлежностей.....	66
6 Утилизация.....	67
7 ПРИЛОЖЕНИЕ.....	68
7-1. Вещества/системы для обработки, совместимые с ПЕНТАКС Медикал.....	68

1 Общие требования

1-1. Предисловие

- В этих инструкциях по использованию (ИпИ) содержатся соответствующие инструкции по очистке, дезинфекции высокого уровня и стерилизации, подтвержденные ПЕНТАКС Медикал, и обеспечивающие безопасную и эффективную обработку эндоскопов и принадлежностей, показанных на рисунке 1.1. Для принадлежностей, не показанных на рисунке 1.1, см. соответствующие ИпИ 1.1.
- Ознакомьтесь и полностью поймите содержание этих ИпИ. Непрочтение или непонимание инструкций, представленных в этих ИпИ, может привести к причинению серьезного ущерба, включая инфицирование пациента и/или персонала путем перекрестной контаминации. Более того, несоблюдение инструкций, содержащихся в этих ИпИ, может привести к повреждению оборудования или травме (например, ожогам, электротравме, перфорации, инфекции и кровотечению).
- *В обязанности каждого медицинского учреждения входит обеспечение того, чтобы с данными медицинскими устройствами работал и обрабатывал их только хорошо обученный и надлежащим образом подготовленный персонал, компетентный и сведущий в эндоскопическом оборудовании, антибактериальных средствах/методах и протоколе контроля госпитальных инфекций.*
- Храните эти и все соответствующие ИпИ в безопасном и доступном месте для дальнейшего использования.
- Если у вас есть любые вопросы или сомнения, касающиеся какой-либо информации, содержащейся в этих ИпИ, свяжитесь с ПЕНТАКС Медикал.

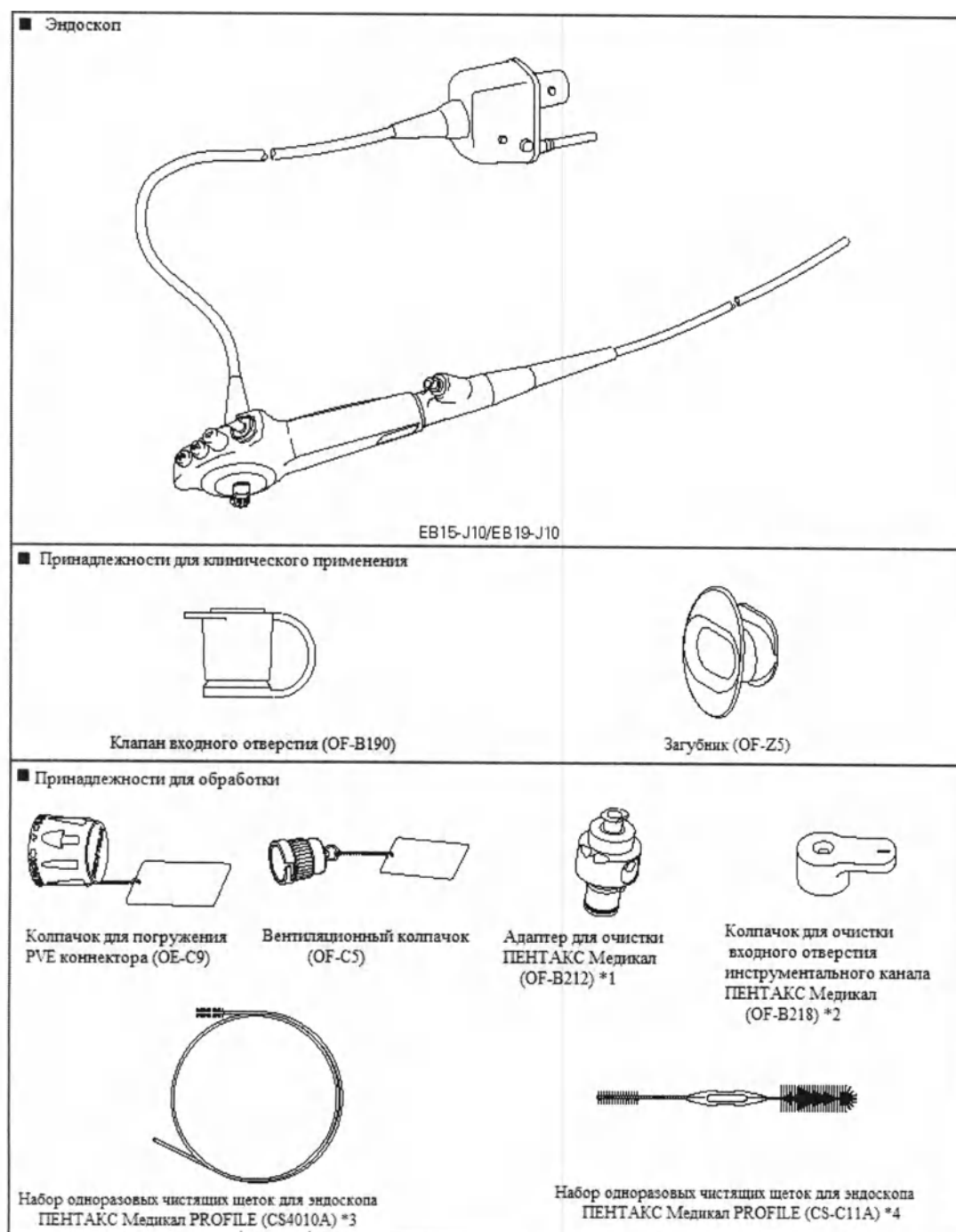


Рисунок 1.1

*1. Адаптер для очистки ПЕНТАКС Медикал (OF-B212) в этих ИпИ упоминается просто как адаптер для очистки (OF-B212).

*2. Колпачок для очистки входного отверстия инструментального канала ПЕНТАКС Медикал (OF-B218) в этих ИпИ упоминается просто как колпачок для очистки (OF-B212).

*3. Набор одноразовых чистящих щеток для эндоскопа ПЕНТАКС Медикал PROFILE (CS4010A) в этих ИпИ упоминается просто как одноразовая чистящая щетка (CS4010A).

*4. Набор одноразовых чистящих щеток для эндоскопа ПЕНТАКС Медикал PROFILE (CS-C11A) в этих ИпИ упоминается просто как одноразовая чистящая щетка (CS-C11A).

1-2. Сигнальные слова

В этих ИПИ используются следующие сигнальные слова.



Предупреждение

: Указывает на потенциально опасные ситуации, которые, если их нельзя избежать, могут привести к смерти или серьезной травме.



Внимание

: Указывает на потенциально опасные ситуации, которые, если их нельзя избежать, могут привести к травме легкой или средней степени тяжести. Также может использоваться для предупреждения о небезопасной практике или возможном повреждении оборудования.



Примечание

Указывает на дополнительную полезную информацию.

1-3. Меры предосторожности



Предупреждение

- Эндоскопы, обозначенные в данных ИПИ, являются полукритическими устройствами многократного использования. Так как они упакованы в нестерильных условиях, то их следует очистить и подвергнуть дезинфекции высокого уровня или очистить и простерилизовать, или очистить, продезинфицировать и дополнительно можно простерилизовать (если применимо) перед первым применением, а также после каждой процедуры и после ремонта.
- При применении эндоскопа и принадлежностей у пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или вариантной болезнью Крейтцфельда-Якоба (вБКЯ), удостоверьтесь в использовании инструментов/оборудования, специально предназначенных только для таких пациентов, или немедленно утилизируйте их соответствующим образом после использования. Возбудители, способные вызывать (в) БКЯ, нельзя уничтожить или инактивировать с помощью методов очистки, дезинфекции и стерилизации, описанных в этих ИПИ для данного инструмента. Если вы столкнулись с (в)БКЯ, следуйте соответствующим рекомендациям, принятым в вашей стране/регионе.
- Очистку эндоскопа и принадлежностей с помощью моющего раствора следует начинать в течение одного часа после завершения процедуры. Если очистку эндоскопа и принадлежностей не начать в течение одного часа после завершения процедуры, то засохшие кровь, слизь или другие выделения пациента или другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению устройств или затруднить выполнение должной обработки их пользователем.
- Чтобы обеспечить надлежащий уход и техническое обслуживание эндоскопа, для растворения и удаления органических загрязнений и белковых веществ важно использовать моющий раствор непосредственно после каждой процедуры.
- Перед дезинфекцией или стерилизацией эндоскопы и принадлежности необходимо тщательно очистить. **Невыполнение этого правила может привести к неэффективной или недостаточной дезинфекции или стерилизации.**
- Всегда перед использованием проверяйте обрабатываемые эндоскопы и принадлежности согласно отдельным ИПИ (Эксплуатация).
- Во время повторной обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).
- Для минимизации воздействия потенциально токсических паров на окружающих в помещении, где проводится обработка, следует поместить установки, обеспечивающие воздухообмен (например, систему вентиляции и вытяжные шкафы).
- Эндоскопы являются полукритическими устройствами, требующими очистки и, по меньшей мере, дезинфекции высокого уровня. Применяйте только официально разрешенные к продаже системы и/или моечно-дезинфицирующие устройства (WD), производители которых проводили подтверждающие исследования с изделиями ПЕНТАКС Медикал. Перечень официально разрешенные к продаже систем/устройств, для которых была установлена совместимость с изделиями ПЕНТАКС Медикал, приведен в этих ИПИ.

Не роняйте эндоскоп и не подвергайте его сильным ударам. Несоблюдение этого может привести к повреждению эндоскопа.



Внимание

- Свяжитесь с производителем и выполняйте местные правила касательно безопасного использования, соответствующего обращения и утилизации чистящих и дезинфицирующих растворов, включая спиртосодержащие продукты и промывочную воду. Данные по безопасной эксплуатации материалов, предоставляемые производителем чистящих и/или дезинфицирующих растворов, должны содержать уведомление для конечного пользователя относительно химического состава, рисков, химических и физических свойств, первой помощи, обращения и хранения, стабильности, мер предосторожности, утилизации и т.д.
- НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ изгибайте чрезмерно любые защитные уплотнения для уменьшения натяжения (рисунок 1.2 (А) и (В)). Несоблюдение этого может повредить инструмент. Особенно осторожно обращайтесь с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой части ((рисунок 1.2 (А)) из-за ее более маленького диаметра.
- При транспортировке эндоскопа НЕ несите и НЕ берите его только за кабель видеопроцессора или вводимую часть. Кроме того, не сжимайте и не сгибайте чрезмерно изгибаемую его часть (рисунок 1.3). Иначе это приведет к повреждению инструмента.

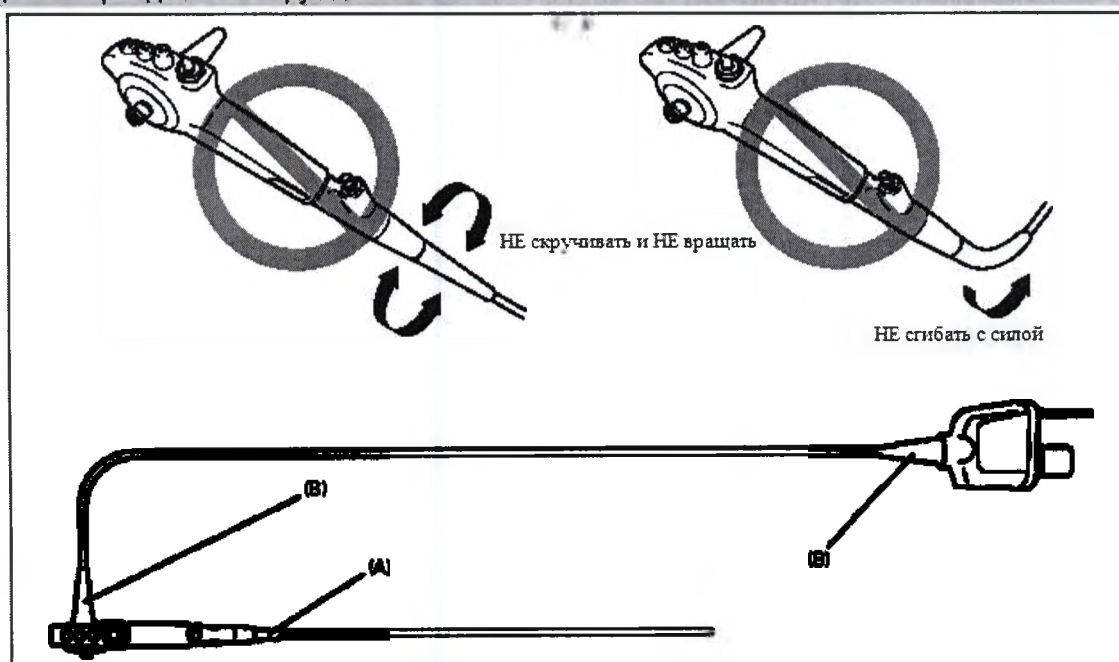


Рисунок 1.2

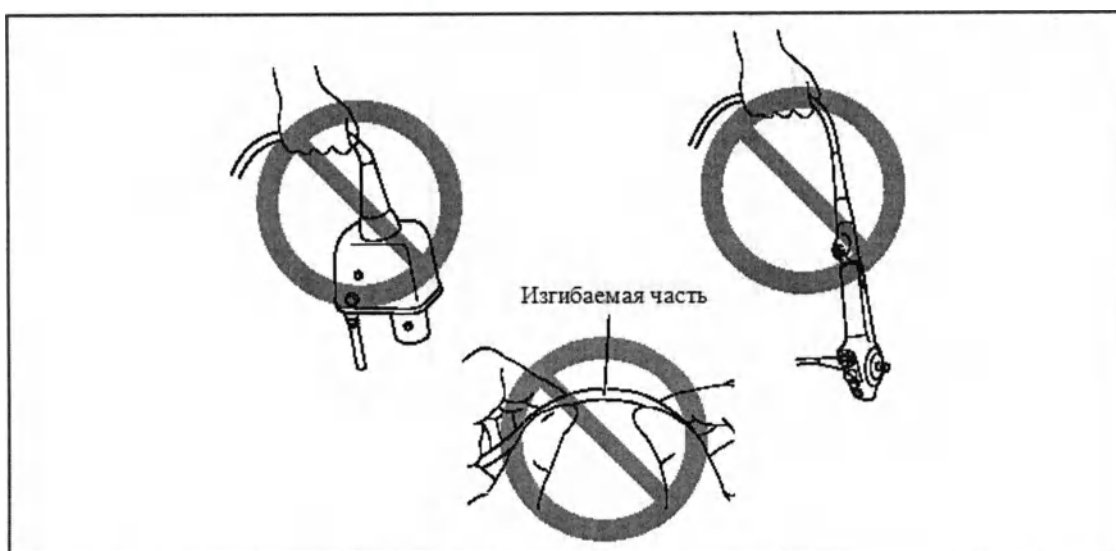


Рисунок 1.3



Внимание

- После каждых 100 циклов обработки с использованием STERRAD® NX®/100NX® эндоскоп необходимо возвращать в авторизованный сервисный центр ПЕНТАКС Медикал для технического обслуживания. Необходимо будет заменить вводимую трубку и оболочку изгибаемой части, также, возможно, потребуются заменить или отремонтировать и другие компоненты.
- Несмотря на то, что совместимые с системой STERRAD® NX®/100NX® эндоскопы, в целом, способны выдерживать до 100 циклов стерилизации с использованием этой системы, может потребоваться ремонт/замена частей до достижения 100 циклов, в зависимости от состояния эндоскопа.
- Перед выполнением стерилизации с использованием STERRAD® NX®/100NX® обязательно присоедините вентиляционный колпачок (OF-C5) к выпускному коннектору.



Примечания

- Во время обработки или хранения гибкие эндоскопы ПЕНТАКС Медикал нельзя подвергать воздействию температур выше 60°C (140°F). Перечень веществ/систем для обработки, совместимых с эндоскопами ПЕНТАКС Медикал, приведен в этих ИпИ. Использование несовместимых моющих и/или дезинфицирующих средств может повредить инструмент, что может привести к непредвиденным событиям, способным повлиять на пациента и/или оператора.
- Все этапы утвержденного протокола обработки, описанного в этих ИпИ, надлежит выполнять в быстрой последовательности как единую непрерывную процедуру. Между выполнением этапов протокола не должно быть перерывов, продолжительности которых было бы достаточно для того, чтобы эндоскоп высох в такой мере, чтобы инородные вещества и/или микробные загрязнения смогли подсохнуть на его поверхности. Если эндоскоп высох из-за длительного перерыва в выполнении процедуры повторной обработки, то процедуры следует полностью повторить, начав с первого этапа предварительной очистки у постели больного.
- Эти ИпИ содержат подробные рекомендации по ручной обработке эндоскопов ПЕНТАКС Медикал с помощью поставляемых ПЕНТАКС Медикал адаптеров для очистки/дезинфекции. Для обработки гибких эндоскопов также можно использовать моечно-дезинфицирующие устройства (WD). Однако следует использовать только те устройства WD, производители которых прилагают инструкции к конкретным устройствам и могут предоставить утвержденные технические характеристики на устройства WD, которые согласуются с инструментами ПЕНТАКС Медикал. Пункты, которые производители устройств WD должны принимать во внимание относительно технических характеристик своих устройств, должны включать, но не ограничиваться ими, следующие:
 - а) способность устройств 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) требования к микробиологической чистоте воды для ополаскивания/промывания;
 - г) наличие "автоматического" цикла промывания спиртом (опционально);
 - д) наличие конечного цикла просушки, в котором удаляется основное количество воды из каналов эндоскопа;
 - е) инструкции технического обслуживания, предусматривающие замену водного фильтра и/или деконтаминацию фильтрационной системы для обеспечения воды надлежащего качества;
 - ж) соответствие местным нормативным правилам и/или руководствам.

1-4. Подходящие вещества/системы для обработки

■ Моющий раствор

Для использования в процессе очистки эндоскопов и принадлежностей, описанном в этих ИПИ, был утвержден раствор Эндозим® или Эндозим® АВ («Рухоф Корпорейшн»), который является медицинским ферментным раствором с нейтральным pH и низким пенообразованием. Условия применения Эндозима® или Эндозима® АВ следующие:

Концентрация: добавьте 30 мл неразбавленного раствора к 3,8 л (1 галлон США) чистой питьевой воды.
Температура: 20 - 30°C (68 - 86°F) (условие валидационного теста) Время замачивания: 2-3 минуты. При использовании моющего раствора, отличного от Эндозима® или Эндозима® АВ, см. приложение в главе 7, в котором приведены конкретные торговые марки продуктов, тестируемых на совместимость материалов с эндоскопами ПЕНТАКС Медикал. Упоминание в приведенном в приложении перечне конкретных торговых марок продуктов не является подтверждением их эффективности.

■ Дезинфицирующий раствор

Описанный в этих ИПИ процесс дезинфекции эндоскопов и принадлежностей, был утвержден с использованием раствора CIDEX® Activated Glutaraldehyde Solution (Advanced Sterilization Products), являющегося дезинфектантом высокого уровня, содержащим 2,4%-ный глутаральдегид. CIDEX® Activated Glutaraldehyde Solution применяется при следующих условиях:

Температура: 25°C (77°F)

Время замачивания: 45 минут

При использовании дезинфектанта высокого уровня, отличного от CIDEX® Activated Glutaraldehyde Solution, см. приложение в главе 7, в котором приведены конкретные торговые марки продуктов, тестируемых на совместимость материалов с эндоскопами ПЕНТАКС Медикал. Упоминание в приведенном в приложении перечне конкретных торговых марок продуктов не является подтверждением их эффективности.

■ Промывочная вода

Очистка

Используйте питьевую воду или воду, соответствующую требованиям учреждения здравоохранения или местным/национальным требованиям инфекционного контроля.

Высокоуровневая дезинфекция

Заключительное ополаскивание следует проводить стерильной водой. При отсутствии стерильной воды, используйте питьевую воду или воду, соответствующую требованиям учреждения здравоохранения или местным/национальным требованиям инфекционного контроля.

■ Спирт (если применимо, в соответствии с местным/национальным законодательством) Используйте 70-90%-ный медицинский этиловый или изопропиловый спирт.

■ Стерилизация

В таблице 1-1 приведены утвержденные методы стерилизации эндоскопов и принадлежностей, описанные в этих ИПИ.

Таблица 1-1.

Категория	Название изделия	Название модели	Система STERRAD® NX®/100NX®*	Паровая стерилизация**
Эндоскоп	Видеобронхоскоп	EB15-J10	Д	Н
		EB19-J10	Д	Н
Принадлежность для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190	Д	Д
	Загубник	OF-Z5	Н	Д
Принадлежность для обработки	Адаптер для очистки	OF-B212	Н	Д
	Колпачок для очистки	OF-B218	Н	Д
	Вентиляционный колпачок	OF-C5	Д***	Н
	Колпачок для погружения PVE коннектора	OE-C9	Н	Н
	Одноразовая чистящая щетка	CS4010A	Н	Н
	Одноразовая чистящая щетка	CS-C11A	Н	Н

Д: ДА

Н: НЕТ

* : При использовании системы STERRAD® NX® выберите цикл "Advanced" ("Расширенный"), а при применении системы STERRAD® 100NX® - "Duo" ("Двойной").

** : 134-137°C (273 - 279°F) x 3-18 минут для циклов паровой стерилизации с использованием стерилизатора предвакуумного типа.

*** : При стерилизации с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® к эндоскопу следует присоединить вентиляционный колпачок (OF-C5).

■ Механическая обработка

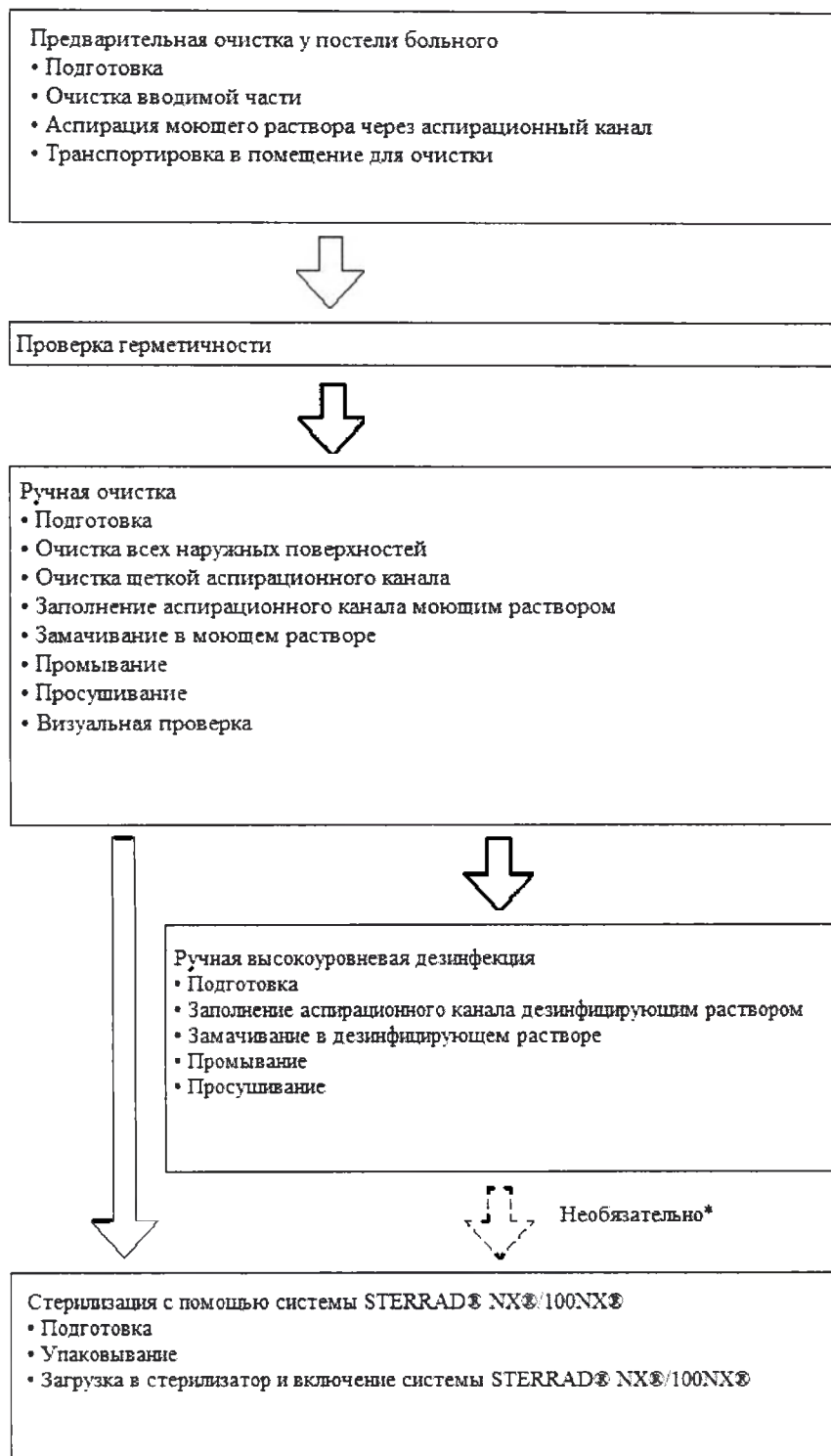
В соответствии со стандартом ISO 17664 механическая обработка эндоскопов серии EB-J10 была успешно утверждена с использованием моечно-дезинфицирующего устройства для эндоскопов Wassenburg WD440/WD440PT при применении комбинации упомянутых ниже чистящего и дезинфицирующего средств.

Технические требования, а также спецификации метода подключения см. в руководстве пользователя моечно-дезинфицирующего(их) устройств(а).

— «Wassenburg Cleaner and Wassenburg PAA»

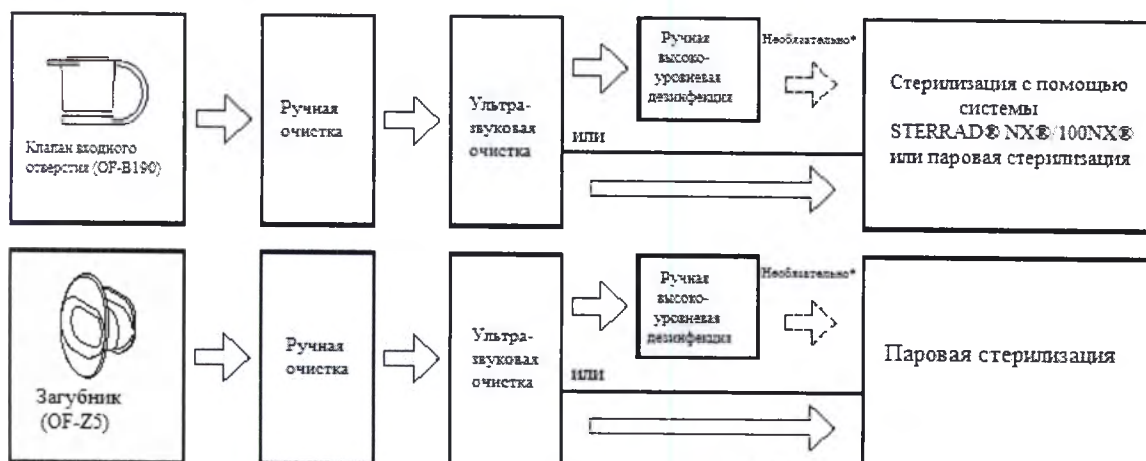
1-5. Краткая схема процесса

■ Эндоскоп



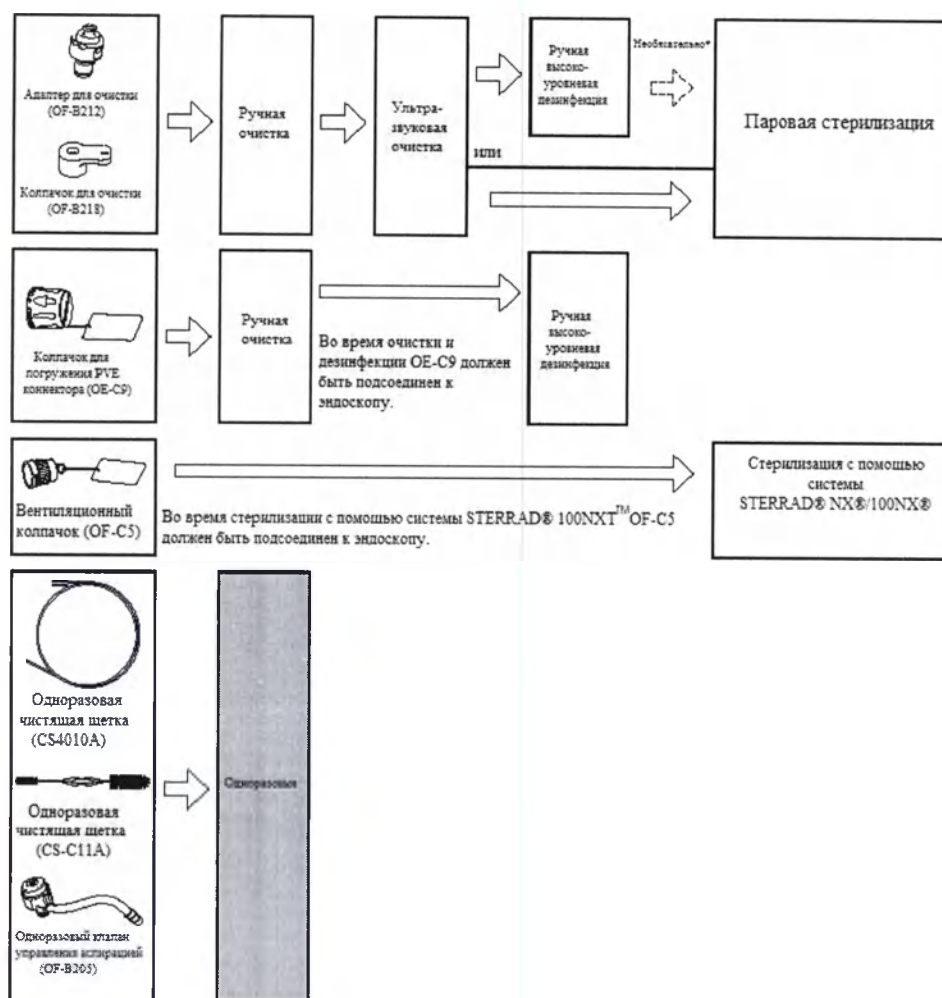
* В некоторых странах или при некоторых обстоятельствах, после очистки и дезинфекции в качестве дополнительного этапа рекомендуется выполнять стерилизацию.

■ Принадлежности для клинического применения



*В некоторых странах или при некоторых обстоятельствах, после очистки и дезинфекции в качестве дополнительного этапа рекомендуется выполнять стерилизацию.

■ Принадлежности для обработки



1-6. Название частей эндоскопа

■ Корпус, вводимая часть

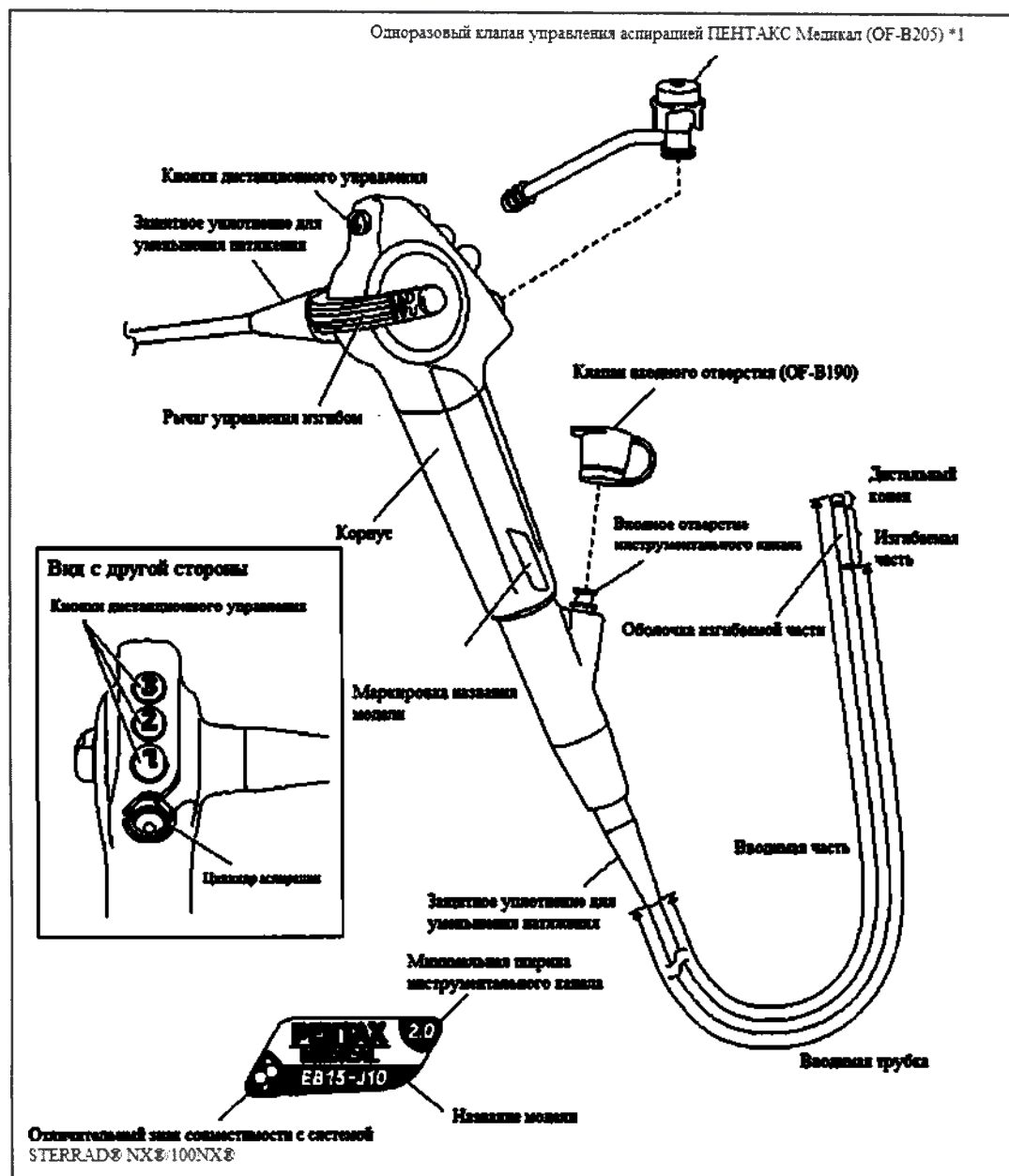


Рисунок 1.4

*1. Одноразовый клапан управления аспирацией ПЕНТАКС Медикал (OF-B205) в этих ИпИ упоминается просто как одноразовый клапан управления аспирацией (OF-B205).

■ PVE коннектор

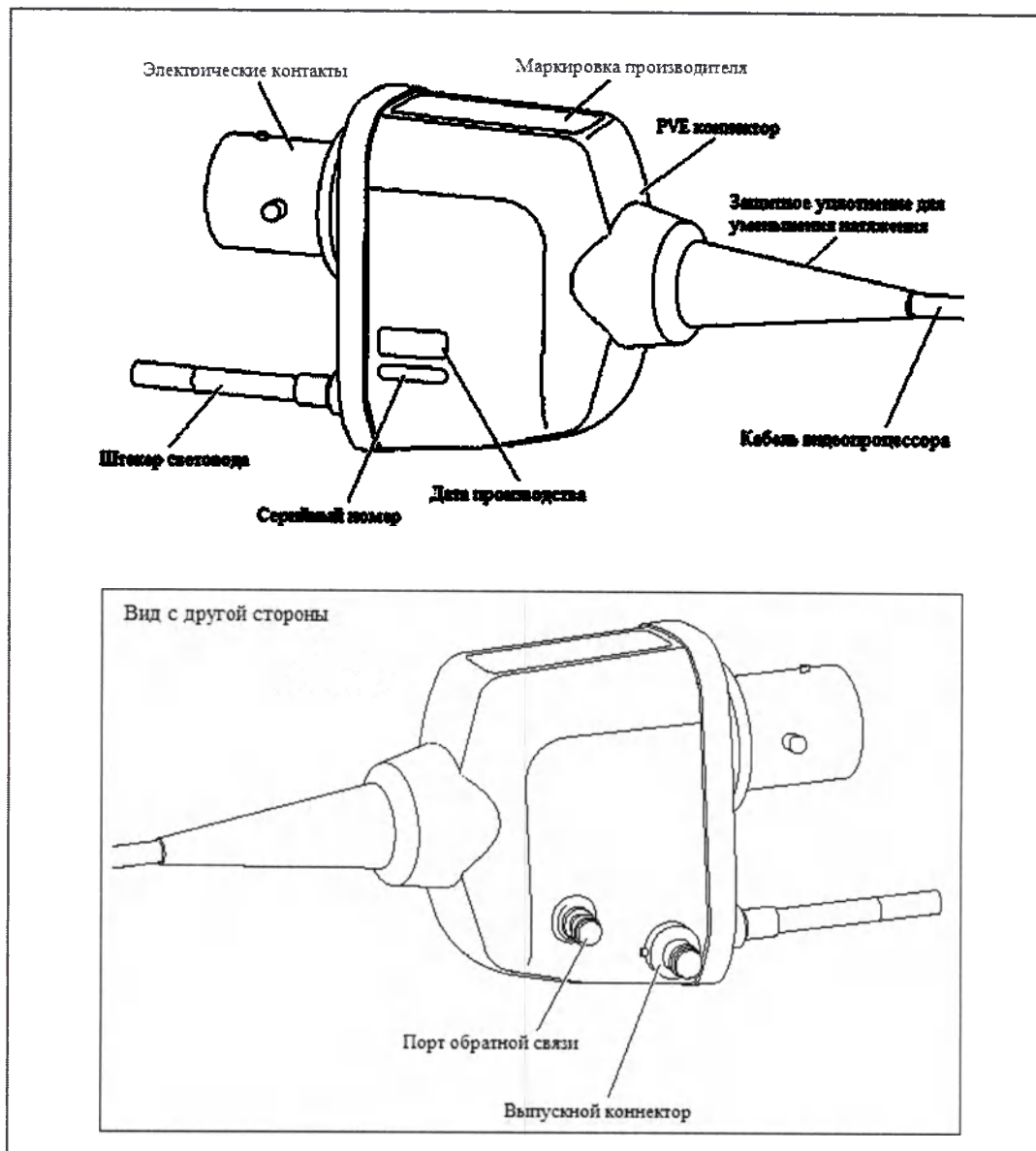


Рисунок 1.5

■ Система внутренних каналов

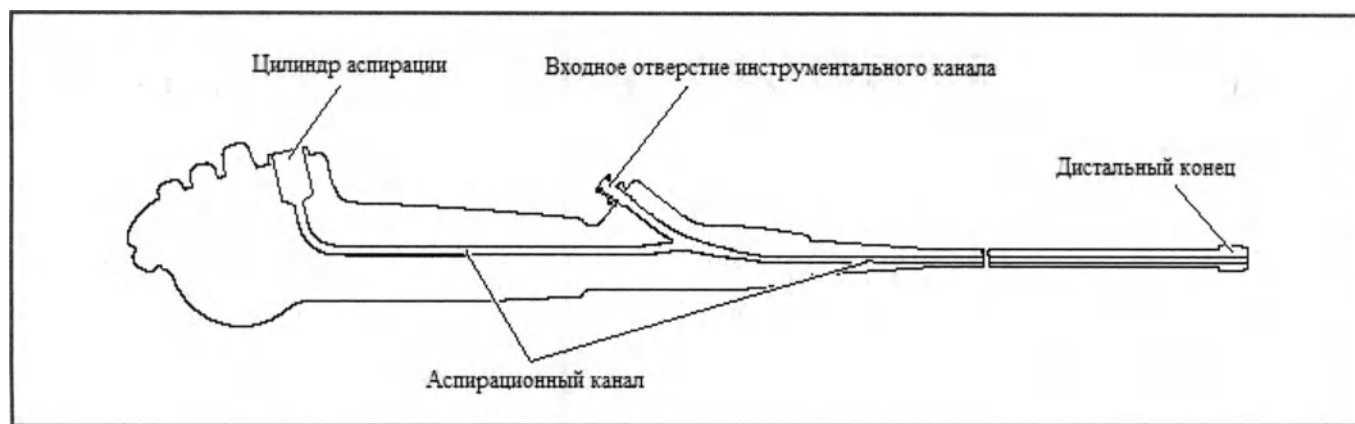


Рисунок 1.6

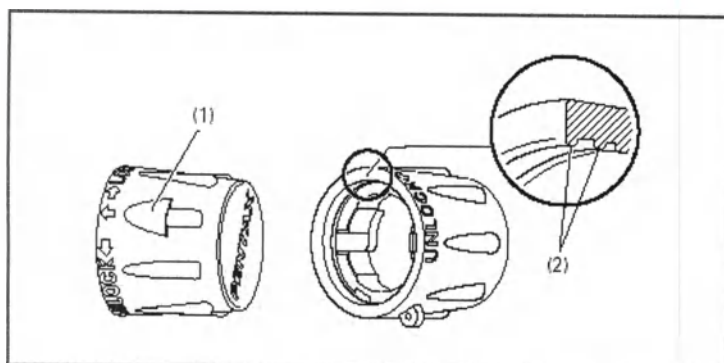
1-7. Функционирование, проверка и обращение с принадлежностями для проведения обработки

1-7-1. Колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9) 1



Внимание

- НИКОГДА НЕ пользуйтесь колпачком для погружения PVE коннектора (OE-C9), если во время проверки обнаружили какую-либо неполадку. Замените ее на новую. Использование поврежденного колпачка для погружения PVE коннектора (OE-C9) может привести к попаданию жидкости внутрь эндоскопа и повреждению инструмента.



(1) Стрелка

(2) Клапанные поверхности

Рисунок 1.7

■ Функция

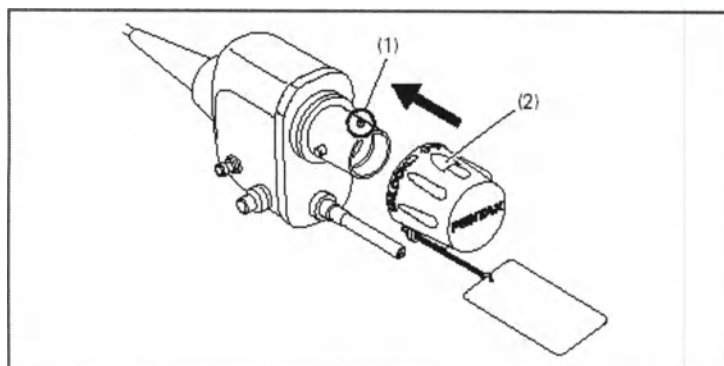
OE-C9 фиксируется к электрическому разъему PVE коннектора и используется для поддержания гидроизоляции при погружении эндоскопа в жидкости для проведения обработки, например, моющий раствор, дезинфицирующий раствор и промывочную воду.

■ Проверка

1. Убедитесь в отсутствии трещин на внешней поверхности OE-C9.
2. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или сколов клапанных поверхностей внутри OE-C9.

■ Эксплуатация

1. Совместите выравнивающий штырь электрического разъема со стрелкой на OE-C9.



(1) Выравнивающий штырь

(2) Стрелка

Рисунок 1.8

2. Присоедините OE-C9 к электрическому разъему, надавив и повернув OE-C9 по часовой стрелке до упора.

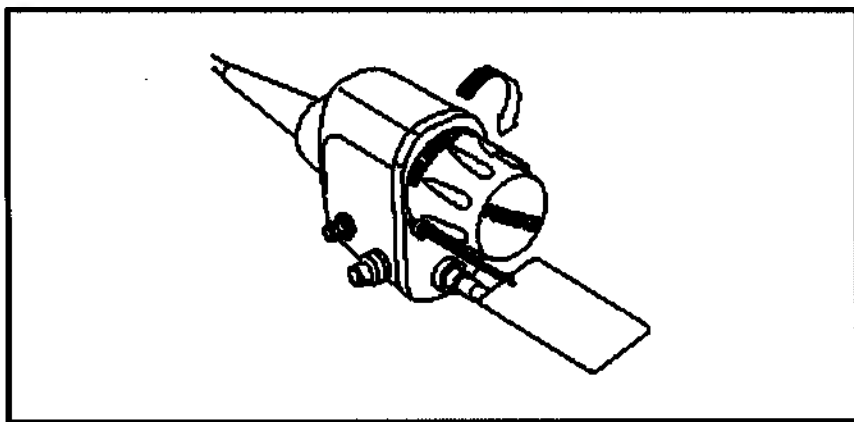


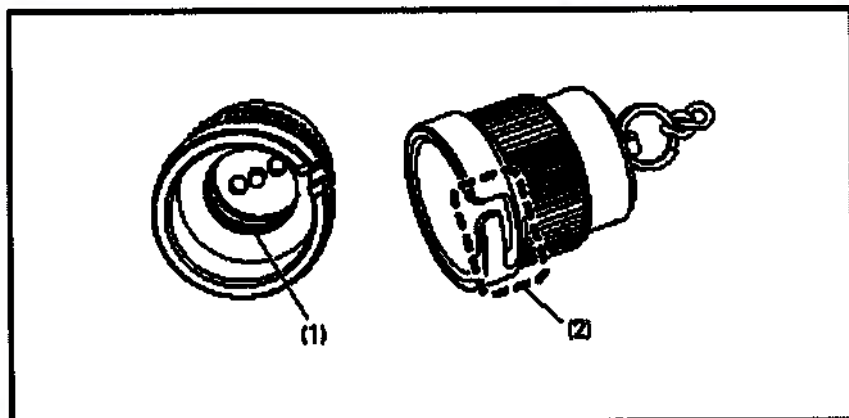
Рисунок 1.9

1-7-2. Вентиляционный колпачок (OF-C5)



Внимание

- НИКОГДА НЕ используйте вентиляционный колпачок (OF-C5), если во время проверки обнаружили какое-либо его повреждение. Замените ее на новую. Использование поврежденного вентиляционного колпачка (OF-C5) может затруднить его подсоединение/отсоединение к/от эндоскопу(а).



(1) О-кольцо

(2) Фиксирующая канавка

Рисунок 1.10

■ Функция

OF-C5 подсоединяется к выпускному разъему PVE коннектора для предотвращения повреждения эндоскопа во время стерилизации с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® и отправки авиационным грузом.

■ Проверка

- Убедитесь в отсутствии деформации фиксирующей канавки OF-C5.
- Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или сколов О-кольца внутри OF-C5.

■ Эксплуатация

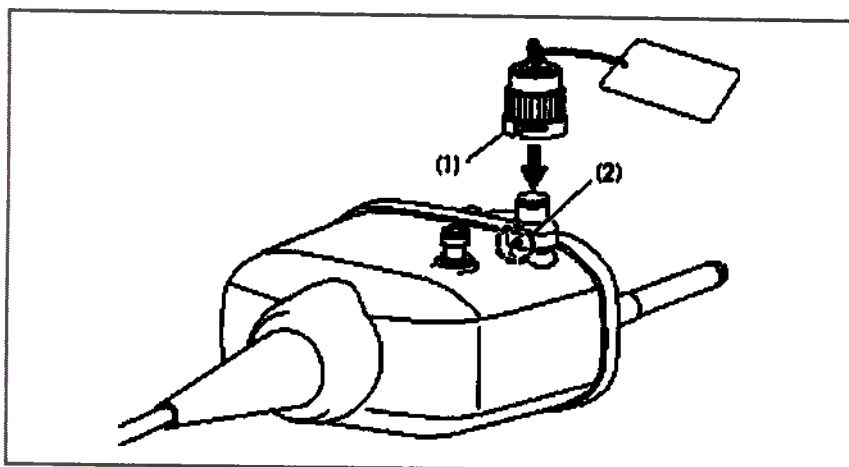


Рисунок 1.11

1. Совместите выравнивающий штырь выпускного разъема с канавкой OF-C5.

- (1) Фиксирующая канавка
- (2) Выравнивающий штырь

2. Присоедините OF-C5 к выпускному разъему, надавив и повернув OF-C5 по часовой стрелке до упора.

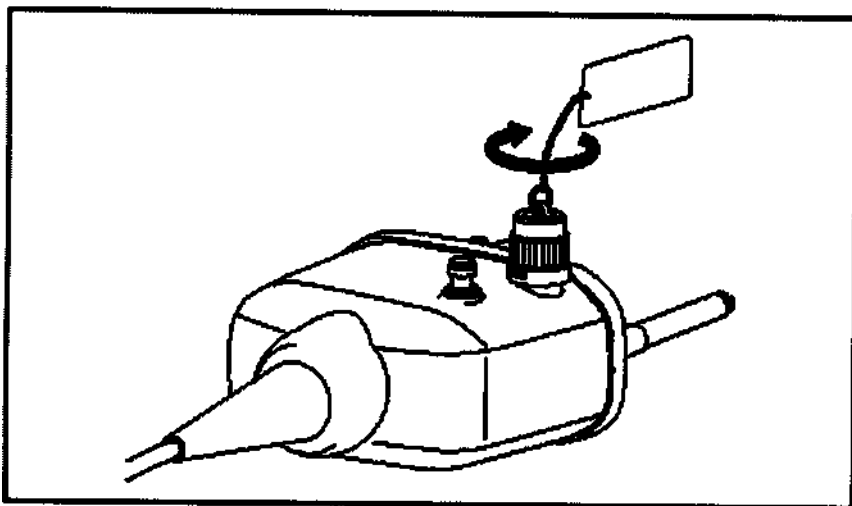


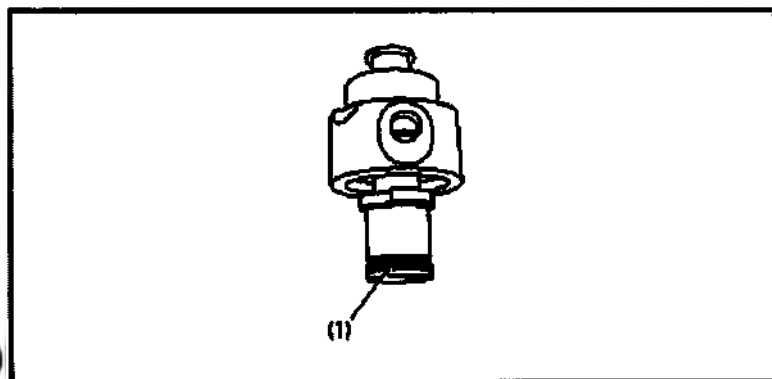
Рисунок 1.12

1-7-3. Адаптер для очистки (OF-B212)



Предупреждение

- НИКОГДА НЕ используйте О-кольцо адаптера для чистки (OF-B212), если во время проверки обнаружили какое-либо его повреждение. Замените ее на новую. Использование поврежденного OF-B212 может привести к протеканию моющего, дезинфицирующего раствора или промывочной воды из цилиндра аспирации, и обработка может стать не эффективной. Набор из трех О-колец (название модели OF-B214) доступен опционально.



(1) О-кольцо

Рисунок 1.13

■ Функция

Адаптер для очистки (OF-B212) используется для введения воздуха и таких жидкостей, как моющий раствор, дезинфицирующий раствор и промывочная вода, в систему канала аспирации.

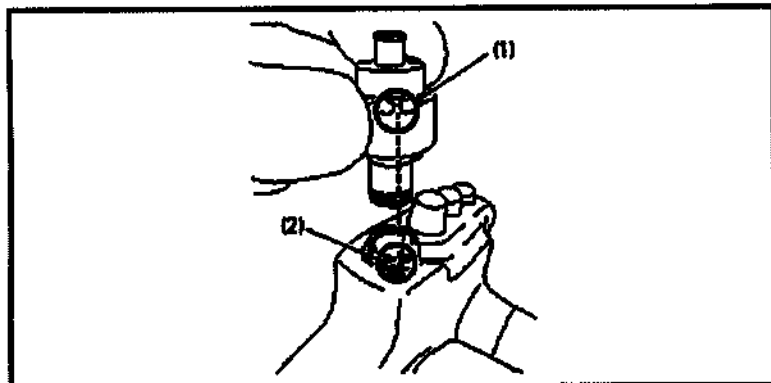
OF-B212 используется в сочетании с колпачком для очистки (OF-B218).

■ Проверка

1. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или сколов О-кольца OF-B212.

■ Эксплуатация

1. Сопоставьте канавку цилиндра аспирации с выступом OF-B212.



(1) Выступ

(2) Канавка

Рисунок 1.14

2. Подсоедините OF-B212 к цилиндру аспирации, нажав и повернув адаптер цилиндра по часовой стрелке до щелчка.

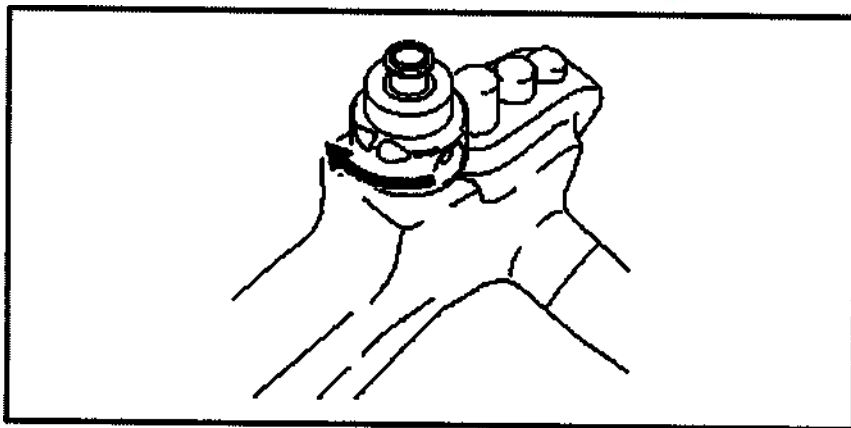


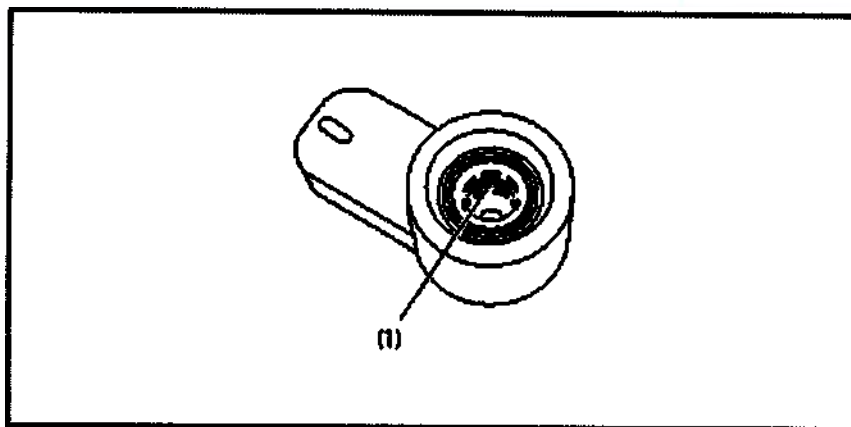
Рисунок 1.15

1-7-4. Колпачок для очистки (OF-B218)



Предупреждение

- НЕ используйте колпачок для очистки (OF-B218), если при осмотре на его клапанной поверхности обнаружено повреждение. Замените его на новый. Использование поврежденного OF-B218 может привести к протеканию моющего, дезинфицирующего раствора или промывочной воды из входного отверстия инструментального канала, и обработка может стать не эффективной.



(1) Клапанная поверхность

Рисунок 1.16

■ Функция

Колпачок для очистки (OF-B218) обеспечивает герметичность входного отверстия инструментального канала во время введения в аспирационный канал воздуха и таких жидкостей, использующихся для обработки, как чистящий раствор, дезинфицирующий раствор и промывочная вода.

■ Проверка

1. Убедитесь в отсутствии царапин, трещин или сколов клапанной поверхности OF-B218.

■ Эксплуатация

1. Подсоедините OF-B218 к входному отверстию инструментального канала.

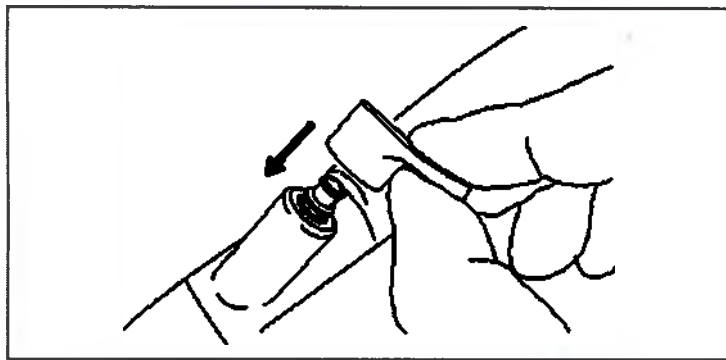


Рисунок 1.17

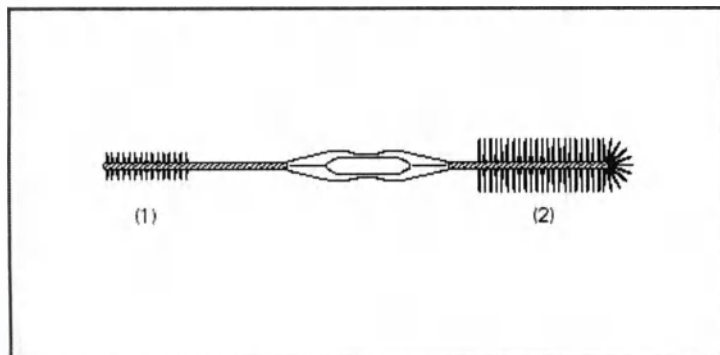
1-7-5. Одноразовая чистящая щетка (CS-C11A)



Внимание

НИКОГДА НЕ пользуйтесь одноразовой чистящей щеткой (CS-C11A), если во время проверки обнаружили какое-либо ее повреждение.

Замените ее на новую. Использование поврежденной чистящей щетки может привести к отсоединению и выпадению щетинок в зонах чистки этой щеткой.



(1) Малая головка щетки

(2) Большая головка щетки

Рисунок 1.18

■ Функция

Большая головка щетки CS-C11A используется для очистки цилиндра аспирации эндоскопа. Малая головка щетки CS-C11A используется для очистки входного отверстия инструментального канала эндоскопа.

■ Проверка

1. Достаньте CS-C11A из ее упаковки.

2. Осмотрите щетку и убедитесь в отсутствии таких необычных состояний, как перегнутый стержень или отсутствующие щетинки.

■ Эксплуатация

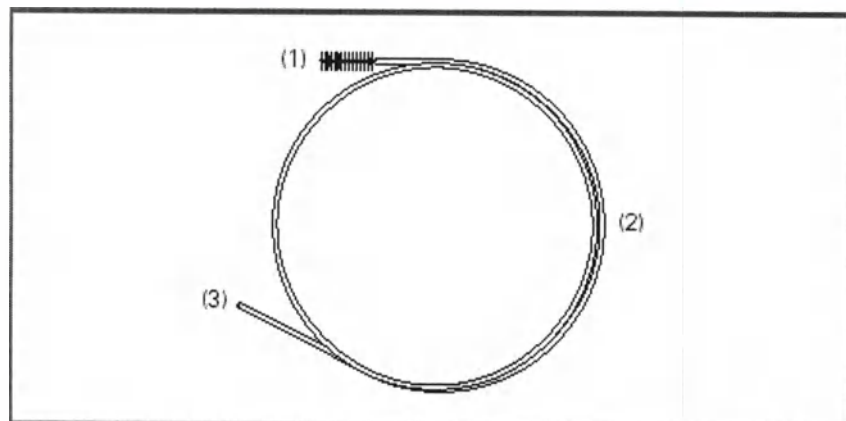
Процедуру очистки с помощью щетки см. в этих ИПИ.

1-7-6. Одноразовая чистящая щетка (CS4010A)



Внимание

- НИКОГДА НЕ пользуйтесь одноразовой чистящей щеткой (CS4010A), если во время проверки обнаружили какое-либо ее повреждение. Замените ее на новую. Использование поврежденной чистящей щетки может привести к отсоединению и выпадению щетинок в зонах чистки этой щеткой.



- (1) Конец с щеткой
- (2) Стержень щетки
- (3) Конец без щетки

Рисунок 1.19

■ Функция

CS4010A используется для очистки аспирационного канала эндоскопа.

■ Проверка

1. Достаньте CS4010A из ее упаковки.
2. Осмотрите щетку и убедитесь в отсутствии таких необычных состояний, как перегнутый стержень или отсутствующие щетинки.

■ Эксплуатация

Процедуру очистки с помощью щетки см. в этих ИПИ.

2 Ручная обработка эндоскопа

2-1. Предварительная очистка у постели больного



Предупреждение

- Во время обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).
- Предварительная очистка у постели больного предназначена для удаления видимых загрязнений с эндоскопа сразу же после его извлечения из тела пациента, чтобы повысить эффективность последующей процедуры очистки. Характер загрязнений эндоскопов при извлечении их из тела пациента, в основном, следующий: кровь, ткани и слизь. При высыхании таких загрязнений, их нельзя адекватно удалить при последующей процедуре очистки. Следует обратить внимание, что предварительная очистка у постели больного не заменяет собой процесс ручной очистки. **Всегда проводите ручную очистку эндоскопа после предварительной очистки у постели больного.**
- Во время предварительной очистки у постели больного не вытирайте вводимую часть спиртом или дезинфицирующим раствором. Эти растворы могут фиксировать органические загрязнения и белковые вещества на инструменте и оказывать нежелательный эффект на функциональность эндоскопа и проведение надлежащей его обработки.

При использовании моющего раствора, пользуйтесь только официально разрешенными к продаже торговыми марками, которые прошли исследование и продемонстрировали совместимость материалов с продукцией ПЕНТАКС Медикал. Перечень моющих средств, совместимых с эндоскопами ПЕНТАКС Медикал, приведен в этих ИпИ. Использование несовместимых моющих средств может повредить инструмент, что может привести к непредвиденным событиям, способным повлиять на пациента и/или оператора.



Внимание

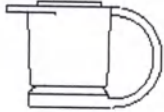
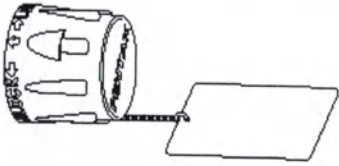
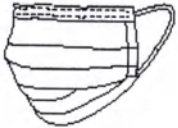
- Сразу после использования металлическая вилка световода и электрические контакты/штекеры эндоскопа могут быть **ОЧЕНЬ ГОРЯЧИМИ**. Во избежание ожогов сразу после использования эндоскопа не прикасайтесь к этим областям. В целях безопасности, после выполнения процедуры беритесь за корпус PVE коннектора.
- Во избежание повреждения эндоскопа не кладите вместе с ним никаких объектов в закрытый контейнер, предназначенный для транспортировки в помещение для проведения обработки.
- Чтобы избежать повреждения эндоскопа, не нагнетайте в аспирационном канале давление, превышающее 66 кПа (9,57 фунта на квадратный дюйм).



Примечания

- Если в процедурной комнате запрещено пользоваться моющим раствором, вынесите эндоскоп из процедурной и проведите предварительную очистку у постели больного сразу же в помещении, предназначенном для повторной обработки инструментария.

2-1-1. Необходимые принадлежности

■ Принадлежности для клинического применения (обычно подсоединяемые к эндоскопу во время клинического применения)	
	
• Одноразовый клапан управления аспирацией (OF-B205)	• Клапан входного отверстия (OF-B190)
■ Принадлежности для обработки	
	
• Колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9)	
■ Другие принадлежности	
	
• Резервуар объемом 500 мл	
	
	
	
• Защитная одежда, например, перчатки, защитные очки, лицевая маска, халат и т.д. для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений • Видеопроцессор • Моющий раствор • Безворсовая марля • Внешний источник аспирации • Закрытый контейнер для транспортировки эндоскопа	

2-1-2. Подготовка

1. Наденьте средства индивидуальной защиты.
2. Приготовьте лоток и наполните его моющим раствором (500 мл) в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).

2-1-3. Очистка вводимой части

1. Убедитесь, что кнопка включения лампы видеопроцессора выключена.
2. Сразу же после извлечения эндоскопа из тела пациента, аккуратно трижды протрите всю его вводимую часть (вводимую трубку, изгибаемую часть и дистальный конец) от края защитного уплотнения для уменьшения натяжения и вводимой трубки по направлению к дистальному концу с помощью безворсовой марли, смоченной в моющем растворе из резервуара объемом 500 мл.

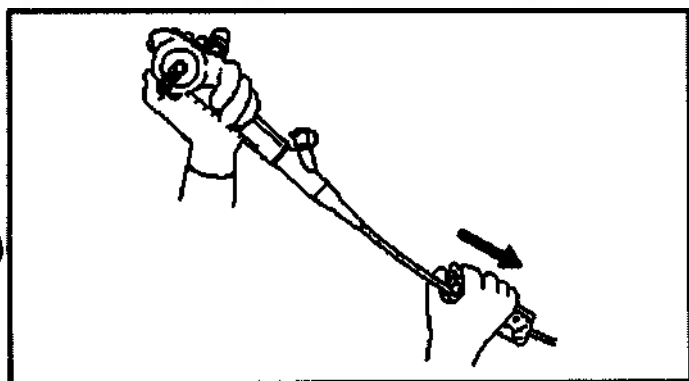
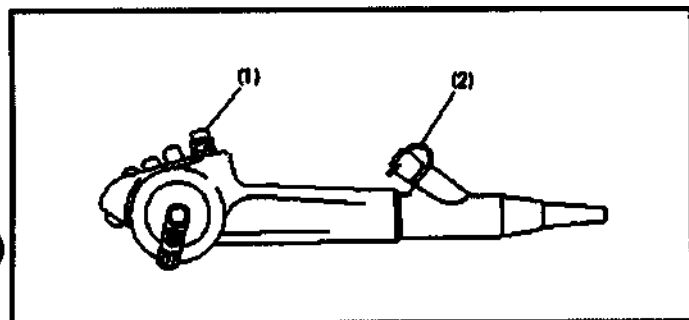


Рисунок 2,1

2-1-4. Аспирация моющего раствора через аспирационный канал

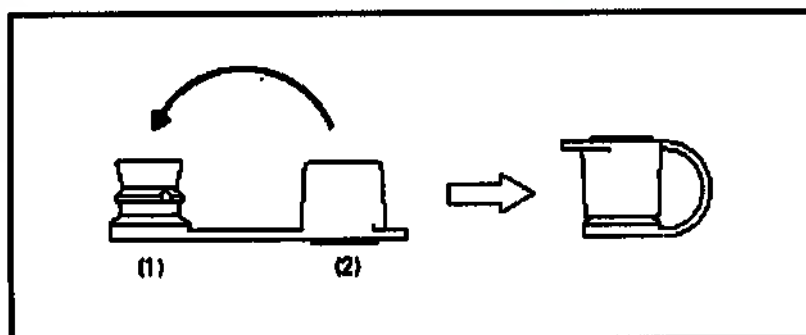
1. Убедитесь, что к эндоскопу подсоединены клапан входного отверстия (OF-B190) и одноразовый клапан управления аспирации (OF-B205), а колпачок OF-B190 закрыт.



(1) OF-B205

(2) OF-B190

Рисунок 2.2

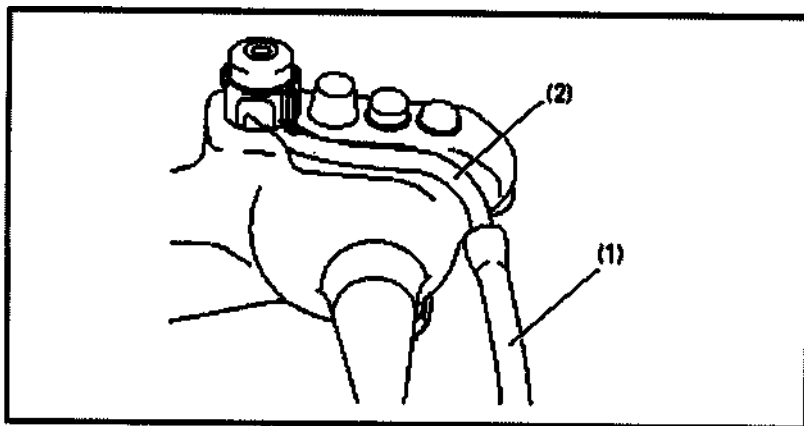


(1) Корпус

(2) Колпачок

Рисунок 2.3

2. Убедитесь, что аспирационная трубка от внешнего аспиратора подсоединена к аспирационному ниппелю OF-B205.



- (1) Аспирационная трубка
(2) Аспирационный ниппель

Рисунок 2.4

3. Включите внешний аспиратор.

4. Поместите дистальный конец эндоскопа в резервуар с моющим раствором и, нажав на OF-B205, аспирируйте 250 мл моющего раствора через аспирационный канал. Убедитесь, что моющий раствор выходит через аспирационный ниппель OF-B205.

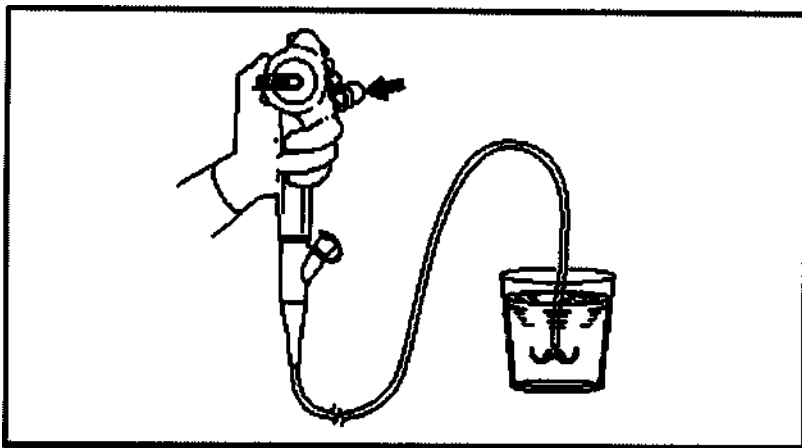


Рисунок 2.5

5. Достаньте дистальный конец из моющего раствора и нажимайте на OF-B205 в течение 10 секунд.

6. Выключите внешний аспиратор.

7. Отсоедините трубку от аспирационного ниппеля OF-B205.

2-1-5. Транспортировка в помещение для очистки

1. Отключите электропитание видеопроцессора и отсоедините PVE коннектор от видеопроцессора.

2. Наденьте колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9) на эндоскоп.

3. Транспортируйте подвергнутый предварительной очистке эндоскоп в помещение для очистки в закрытом контейнере.

2-2. Проверка герметичности

Перед обработкой и/или погружением в какие-либо жидкости эндоскопы ПЕНТАКС Медикал надлежит проверять на предмет утраты целостности герметичной конструкции с помощью либо фирменного течеискателя ПЕНТАКС Медикал (SHA-P5), либо альтернативного течеискателя, продаваемого ПЕНТАКС Медикал. Более подробные сведения о процедурах ПЕНТАКС Медикал по проверке герметичности см. инструкции, предоставляемые вместе с течеискателем ПЕНТАКС Медикал 2 или течеискателем, продаваемым ПЕНТАКС Медикал.



Внимание

- Существует множество типов течеискателей для эндоскопов. Некоторые из них являются отдельными устройствами, а другие могут быть встроены в устройства WD. ПЕНТАКС Медикал не проводит оценку течеискателей, которые сама не выпускает и не продает на предмет уточнения отдельных заявлений о продукте, касающихся их эффективности в точности определения герметичности и/или совместимости с эндоскопами ПЕНТАКС Медикал. Недостаточное давление может уменьшить вероятность точного обнаружения течи, особенно в случае, если дистальная изгибаемая часть эндоскопа не изгибается во время проведения тестирования. Кроме того, избыточное давление может отрицательно повлиять на эндоскоп, особенно в случае, если увеличение давления создается во время автоматической обработки при повышенных температурах. ПЕНТАКС Медикал не несет ответственности за использование течеискателей, которые не производит и не продает. Пользователи должны обратиться к производителю течеискателя и подтвердить отдельные утверждения об изделии, включая совместимость с эндоскопами ПЕНТАКС Медикал при различных температурах, и возможность обнаруживать утечки при погружении в жидкости или без него, а также при изгибании дистальной сгибаемой части эндоскопа или без него.



Примечания

- Чувствительность и производительность течеискателя ПЕНТАКС Медикал (SHA-P5) для эндоскопов ПЕНТАКС Медикал оценивались при следующих условиях; Атмосферное давление 16 - 20 кПа (2,3 - 2,9 фунтов на квадратный дюйм) (ЗЕЛЕНАЯ зона)
Время: 1 минута

При проведении теста на герметичность от эндоскопа следует отсоединить клапан входного отверстия (OF-B190) и клапан управления аспирацией (OF-B205). Чтобы отсоединить OF-B205, см. приведенные ниже инструкции.

1. Поверните высвобождающее кольцо клапана управления аспирацией по часовой стрелке до упора.

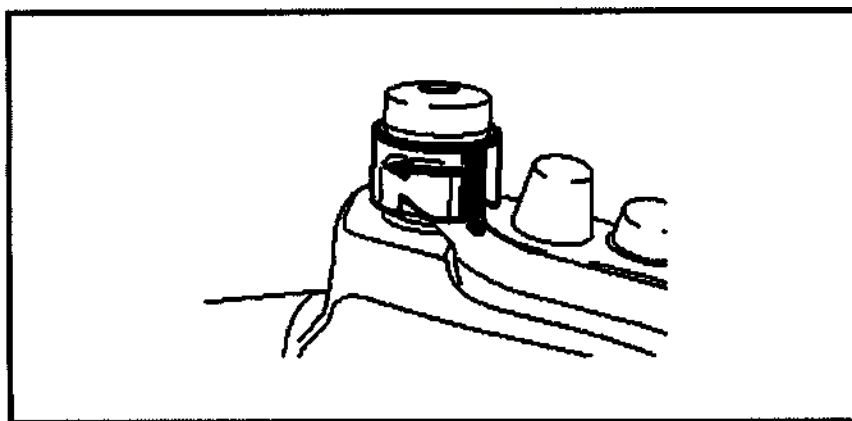


Рисунок 2.6

2. Снимите клапан управления аспирацией с эндоскопа и утилизируйте его.

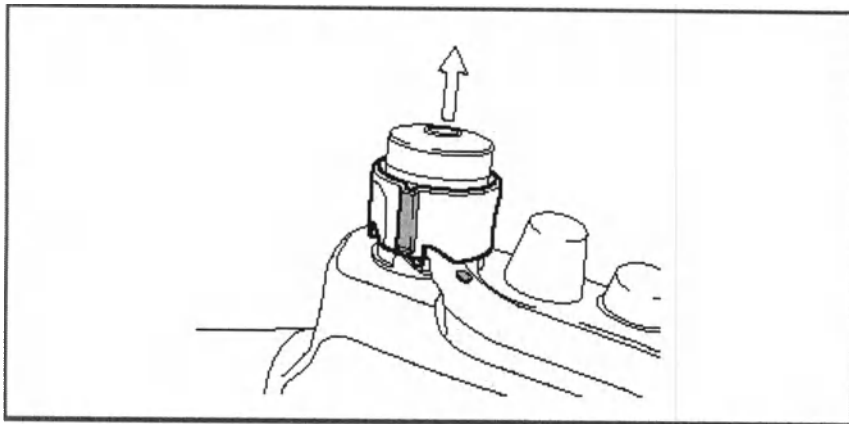


Рисунок 2.7

2-3. Ручная очистка

В этом разделе описана процедура ручной очистки эндоскопа и принадлежностей, перечисленных в следующей таблице, которые чистят вместе с эндоскопом.

При очистке принадлежностей отдельно от эндоскопа см. главу 3.

Категория	Название изделия	Название модели
Принадлежность для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
	Загубник	OF-Z5
Принадлежность для обработки	Адаптер для очистки	OF-B212
	Колпачок для очистки	OF-B218
	Колпачок для погружения PVE коннектора*	OE-C9

*Закрепите на эндоскопе колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9) и чистите его вместе с эндоскопом.



Предупреждение

- Во время обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).
- Для достижения тщательной очистки, следуйте всем этапам очистки. Эффективность каждого этапа очистки повлияет на эффективность последующих этапов. Ненадлежащее выполнение описанных этапов очистки может способствовать неполной или неэффективной очистке, дезинфекции и/или стерилизации эндоскопа, и представлять риск перекрестного инфицирования.
- Очистку эндоскопа и принадлежностей с помощью моющего раствора следует начинать в течение одного часа после завершения процедуры. Если очистку эндоскопа и принадлежностей не начать в течение одного часа после завершения процедуры, то засохшие кровь, слизь или другие выделения пациента или другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению устройств или затруднить выполнение должной обработки их пользователем.
- Для очистки используйте только официально разрешенные моющие растворы, которые прошли испытание в соответствии с инструкциями производителя и признаны ПЕНТАКС Медикал совместимыми. Перечень моющих средств, совместимых с материалами эндоскопов ПЕНТАКС Медикал, приведен в этих ИПИ. Использование несовместимых моющих средств может повредить инструмент, что может привести к непредвиденным событиям, способным повлиять на пациента и/или оператора.
- Для каждого эндоскопа, который вы собираетесь подвергнуть процедуре повторной обработки, следует использовать свежее приготовленный моющий раствор.
- Одноразовый клапан управления аспирацией (OF-B205) предназначен для однократного применения. Никогда не используйте его повторно. Повторное использование клапана управления аспирацией может привести к повреждению оборудования и/или инфицированию пациента. При надлежащей утилизации клапана управления аспирацией следуйте национальным или местным законам/рекомендациям.**
- После использования с эндоскопом операционных/чистящих принадлежностей (например, щипцов, игл, петель, щеток и т.п.), внимательно проверьте целостность принадлежностей, а также то, что никакие их части не отсоединились и не застряли внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа. Также после использования проведите учет всех терапевтических устройств (например, клипс, стентов и т.п.), которые проводились через канал инструмента. Если канал засорился или заблокировался в результате скопления загрязнений, принадлежности, которую нельзя извлечь, или по иной причине, то НЕ пытайтесь восстановить проходимость канала и прекратите пользоваться эндоскопом. В этом случае свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал для ремонта эндоскопа. Использование эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может сделать его обработку неэффективной и/или способствовать попаданию загрязнений и/или частей устройства в тело пациента во время последующей процедуры, а также перекрестному инфицированию.

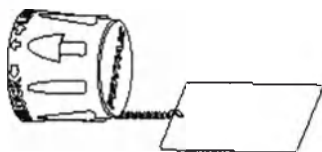


Внимание

- Колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9) должен надежно закрывать электрические контакты. Невыполнение этого правила может привести к проникновению жидкости и повреждению эндоскопа. Если эндоскоп был подвергнут очистке без присоединенного колпачка для погружения PVE коннектора, не используйте его и свяжитесь с местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал или торговым представителем.
 - Вентиляционный колпачок (OF-C5) во время обработки должен быть СНЯТ. Невыполнение этого правила может привести к попаданию воды в эндоскоп. Если эндоскоп был подвергнут очистке с присоединенным вентиляционным колпачком, не используйте его и свяжитесь с местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал или торговым представителем.
 - В процессе очистки никогда не скручивайте, не вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно вводимую часть эндоскопа, кабель видеопроцессора и защитное уплотнение для уменьшения натяжения.
 - Никогда не подвергайте эндоскоп очистке ультразвуковыми методами.
- Чтобы не повредить эндоскоп, при замачивании не кладите в лоток для очистки вместе с эндоскопом какие-либо объекты, кроме принадлежностей, перечисленных в этих ИпИ.

2-3-1. Необходимые принадлежности

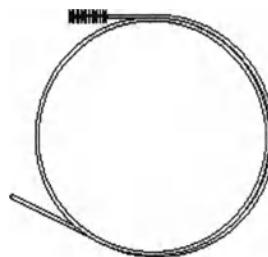
■ Принадлежности для обработки



- Колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9)
- Адаптер для очистки (OF-B212)
- Колпачок для очистки (OF-B218)

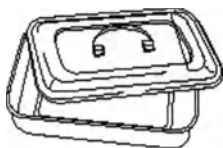


* Одноразовая чистящая щетка (CS-C11A)

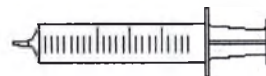


* Одноразовая чистящая щетка (CS4010A)

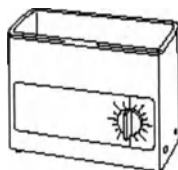
■ Другие принадлежности



- Резервуар (как минимум 50 см (19,7 дюймов) в ширину x 40 см (15,8 дюймов) в длину x 15 см (5,9 дюймов) в глубину)



- Шприц с люэровским конусным разъемом объемом 30 мл



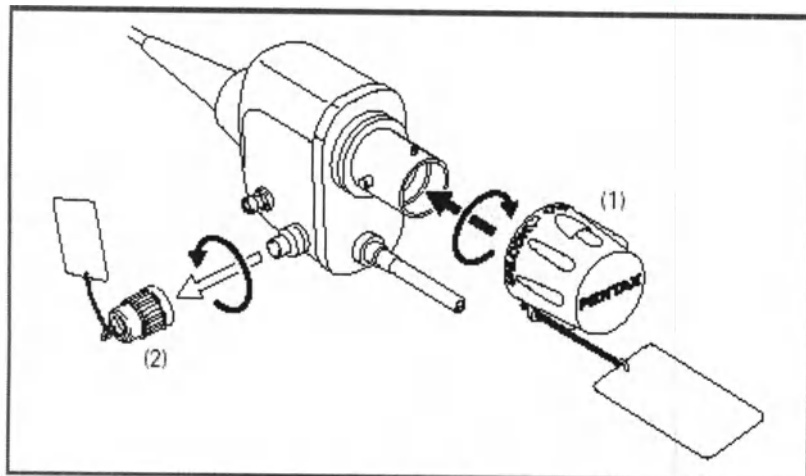
- Ультразвуковой очиститель (Центральный частотный диапазон: 35 - 42 кГц)



- Защитная одежда, например, перчатки, защитные очки, лицевая маска, халат и т.д. для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений
- Моющий раствор
- Чистая питьевая вода
- Безворсовая марля

2-3-2. Подготовка

1. Наденьте средства индивидуальной защиты.
2. Убедитесь, что колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9) подсоединен к эндоскопу, а вентиляционный колпачок (OF-C5) отсоединен от эндоскопа.



(1) OE-C9

(2) OF-C5

Рисунок 2.8

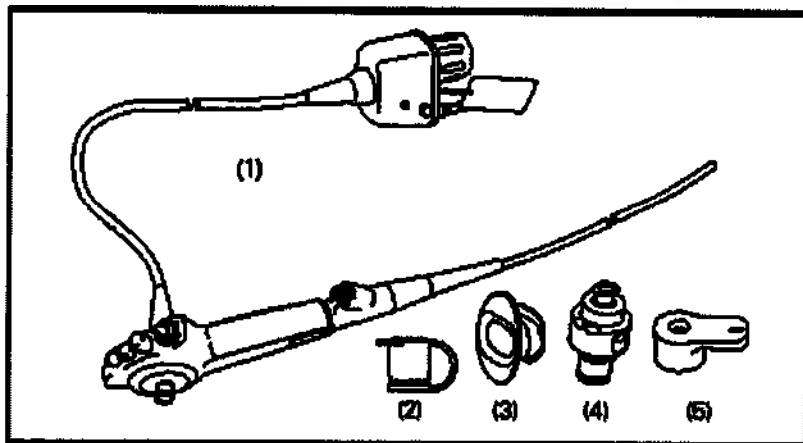
3. Заполните лоток достаточным объемом моющего средства, чтобы полностью погрузить эндоскоп. Приготовьте моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).

2-3-3. Очистка наружных поверхностей



Внимание

- НЕ сжимайте и НЕ изгибайте слишком сильно вводимую часть, кабель видеопроцессора и защитное уплотнение для уменьшения натяжения.
- Не используйте какие-либо абразивные вещества.
- Будьте осторожны, не повредите дистальные линзы.



1. Полностью погрузите эндоскоп и принадлежности в моющий раствор.

(1) Эндоскоп с подсоединенным к нему колпачком для погружения PVE коннектора (OE-C9)

(2) Клапан входного отверстия (OF-B190)

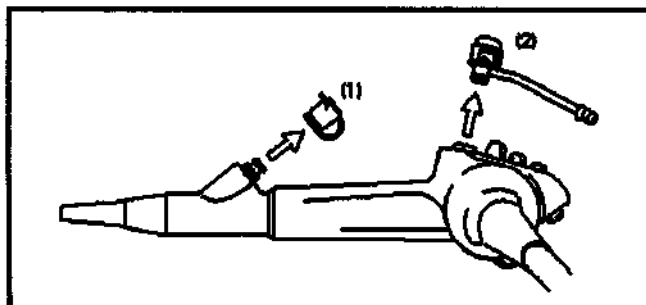
(3) Загубник (OF-Z5)

(4) Адаптер для очистки (OF-B212) (5)

Колпачок для очистки (OF-B218)

Рисунок 2.9

2. Убедитесь, что от эндоскопа отсоединены клапан входного отверстия (OF-B190) и одноразовый клапан управления аспирации (OF-B205), и выбросьте OF-B205.

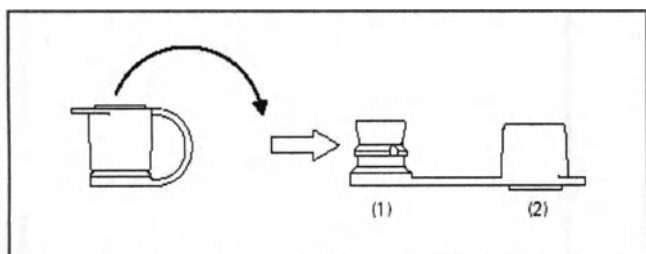


(1) OF-B190

(2) OF-B205

Рисунок 2.10

3. Откройте крышку OF-B190 в моющем растворе.



(1) Корпус

(2) Колпачок

Рисунок 2.11

4. Дважды протрите все поверхности эндоскопа и принадлежностей безворсовой тканью, держа их погруженными в моющий раствор.

Тщательно и осторожно очистите части, показанные на рисунке 2.12, так чтобы при очистке всей поверхности эндоскопа на нем не осталось видимых загрязнений.

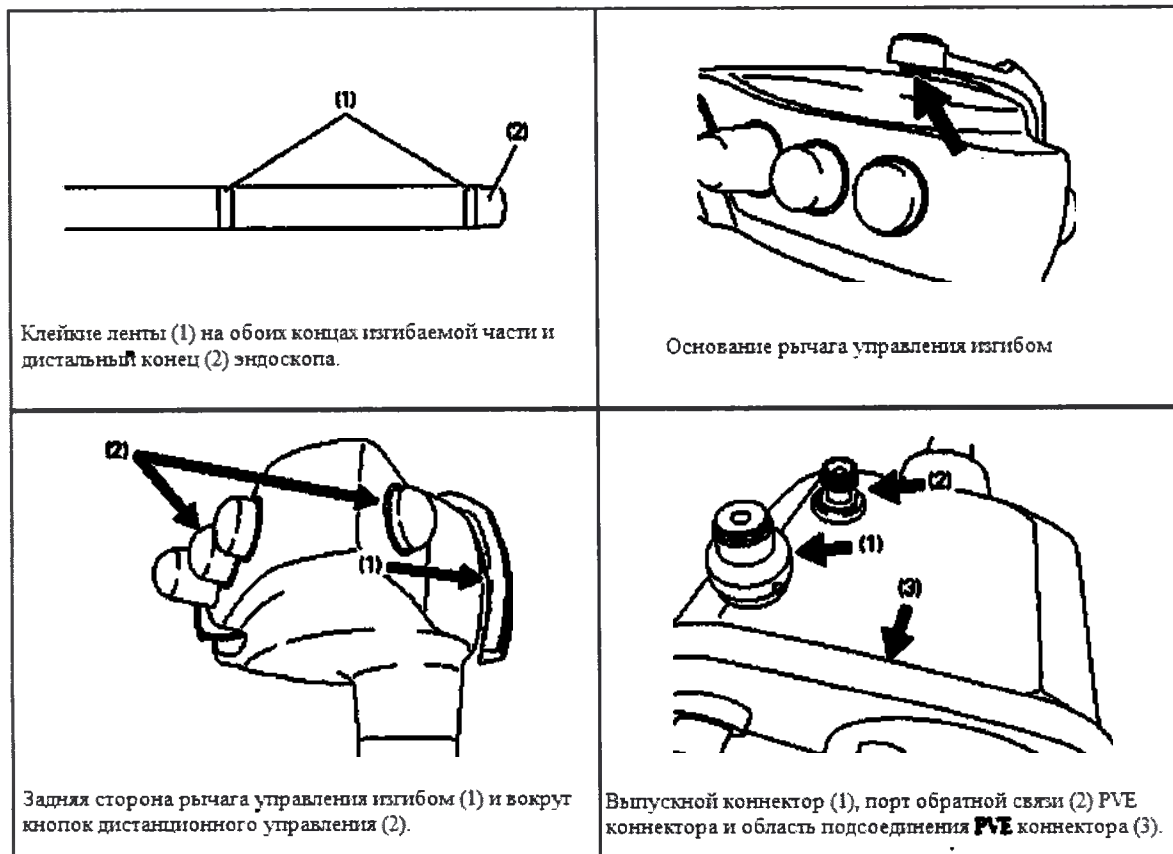


Рисунок 2.12

2-3-4. Очистка щеткой цилиндра и канала аспирации



Предупреждение

- Не используйте чистящие щетки, не упомянутые в этих ИПИ. Невыполнение данного правила может привести к повреждению эндоскопа либо к неполной/неэффективной очистке.
- Чистящие щетки (CS-C11A и CS4010A) предоставляются в нестерильной виде и предназначены для однократного применения. Никогда не используйте щетки более чем для одного инструмента. При надлежащей утилизации этих щеток следуйте национальным или местным законам/рекомендациям. При ненадлежащей утилизации щеток, может возрасти риск перекрестной инфекции.
- Перед использованием убедитесь, что чистящие щетки не повреждены (например, искривленный или изогнутый стержень или отсутствующие щетинки).
- Во избежание разбрызгивания во внешней среде органических веществ пациента, которые могут оставаться в канале эндоскопа, всегда извлекайте щетки медленно.

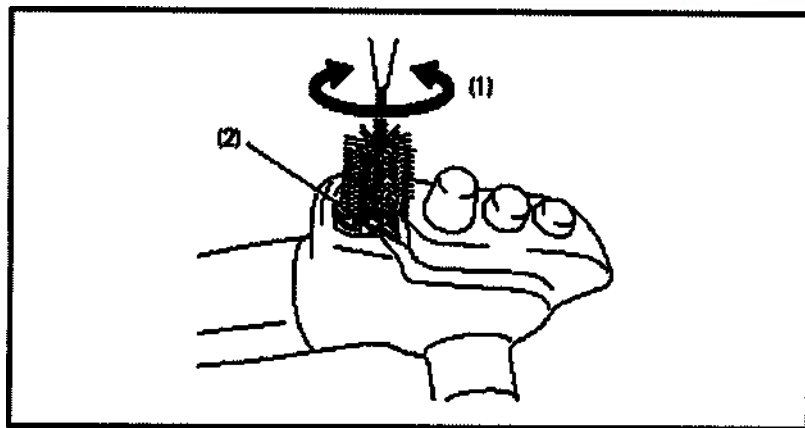


Внимание

- Никогда не прилагайте чрезмерного давления для ввода или извлечения щеток. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или щеток.
- Никогда не пытайтесь вставить чистящую щетку с дистального конца эндоскопа, чтобы избежать повреждения дистального конца эндоскопа.

Всегда погружайте эндоскоп и принадлежности в моющий раствор.

1. Вставьте до упора большую головку одноразовой чистящей щетки (CS-C11A) в аспирационный цилиндр и вращайте ее в течение 15 секунд. Не вводите щетку на большее расстояние, чем необходимо.



(1) CS-C11A

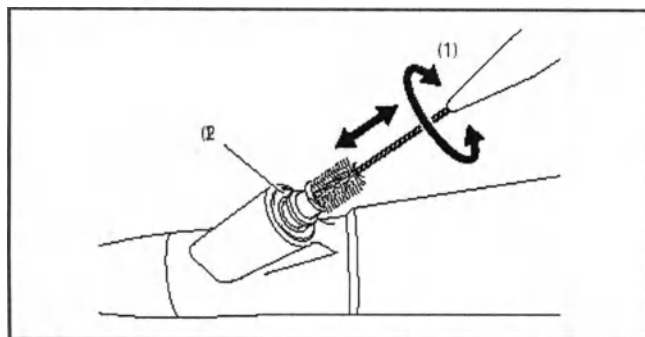
(2) Аспирационный цилиндр

Рисунок 2.13

2. Извлеките щетку из аспирационного цилиндра и убедитесь, что большая головка щетки CS-C11A полностью вышла из аспирационного цилиндра, чтобы проконтролировать, что там не осталось каких-либо частей щетки.

3. Удалите с большой головки щетки CS-C11A загрязнения, прочищая ее пальцами.

4. Вставьте до упора малую головку чистящей щетки (CS-C11A) во входное отверстие инструментального канала. Чтобы очистить всю внутреннюю поверхность входного отверстия инструментального канала, в течение 15 секунд несколько раз подвигайте щеткой вперед-назад, вращая ее при этом вправо и влево.



(1) CS-C11A

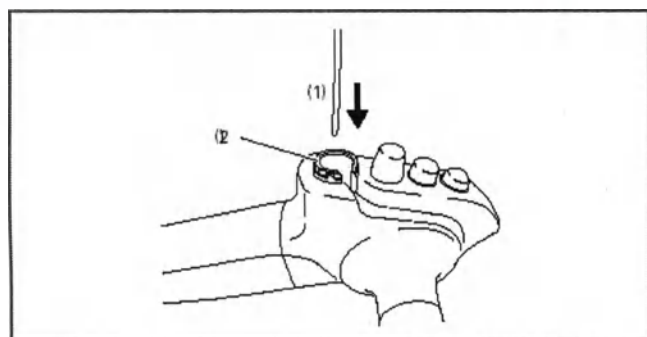
(2) Входное отверстие инструментального канала

Рисунок 2.14

5. Извлеките CS-C11A из входного отверстия инструментального канала и убедитесь, что малая головка щетки CS-C11A полностью вышла из входного отверстия инструментального канала, чтобы проконтролировать, что в аспирационном цилиндре не осталось каких-либо частей щетки.

6. Утилизируйте чистящую щетку (CS-C11A).

7. Вставьте одноразовую чистящую щетку (CS4010A) концом без щетинок (противоположный концу с щетинками) в отверстие в нижней части цилиндра аспирации и аккуратно продвигайте щетку вперед, пока она не выйдет из дистального конца эндоскопа.

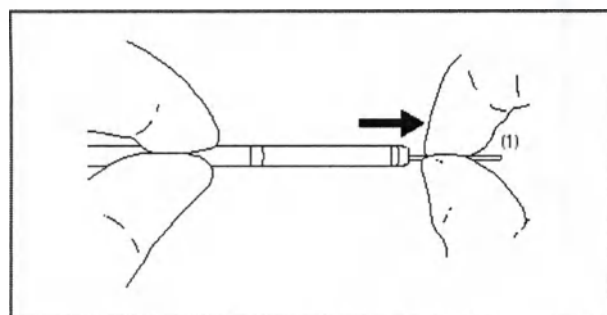


(1) Конец CS4010A без щетинок

(2) Аспирационный цилиндр

Рисунок 2.15

8. Возьмите конец CS4010A без щетинок одной рукой, а другой держите вводимую трубку эндоскопа. Аккуратно потяните за щетку со стороны дистального конца эндоскопа, пока головка щетки не выйдет из него. Убедитесь, что головка щетки CS4010A полностью вышла из аспирационного цилиндра, чтобы проконтролировать, что в аспирационном цилиндре не осталось каких-либо частей щетки.



(1) Конец CS4010A без щетинок

Рисунок 2.16

9. Утилизируйте чистящую щетку (CS4010A).

2-3-5. Заполнение аспирационного канала моющим раствором

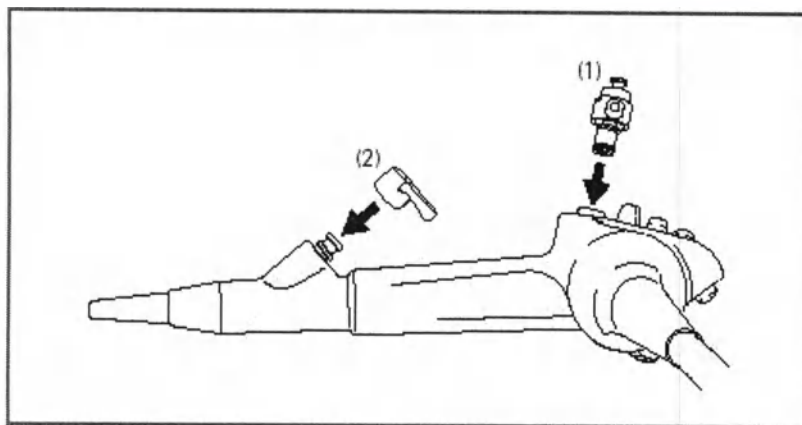


Предупреждение

- Во время введения в каналы эндоскопа моющего раствора избегайте попадания в них воздуха. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту моющего раствора с поверхностями канала.
- Во время заполнения каналов эндоскопа моющим раствором погружайте в него эндоскоп полностью.
- Обязательно необходимо надежно присоединить к эндоскопу адаптер для очистки (OF-B212) и колпачок для очистки (OF-B218). Неправильная установка и закрепление адаптера для очистки может привести к неэффективной или недостаточной обработке.

Всегда погружайте эндоскоп и принадлежности в моющий раствор.

1. Присоедините адаптер для очистки (OF-B212) к аспирационному цилиндру эндоскопа, а колпачок для очистки (OF-B218) - к входному отверстию инструментального канала эндоскопа.

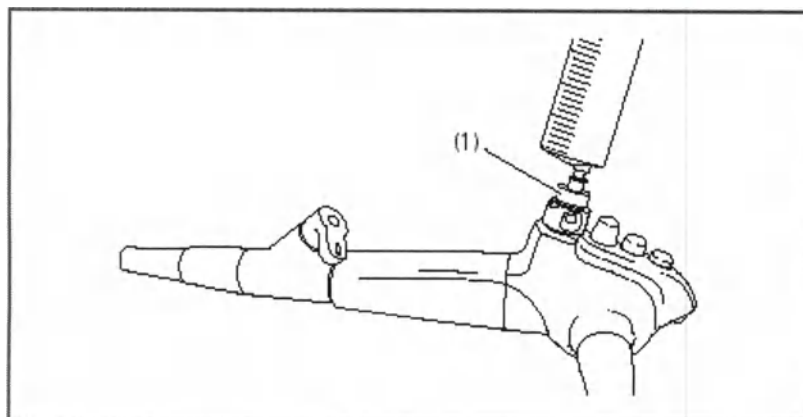


(1) OF-B212

(2) OF-B218

Рисунок 2.17

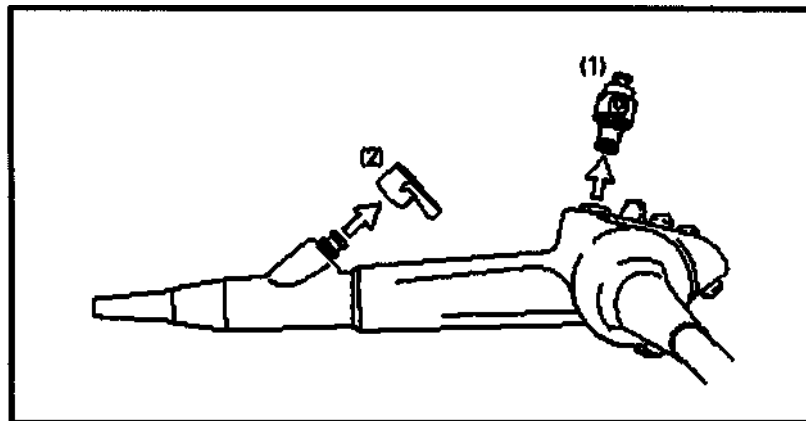
2. Подсоедините заполненный моющим раствором шприц к OF-B212 и введите в аспирационный канал 30 мл моющего раствора. Удостоверьтесь, что моющий раствор вытекает из отверстия аспирационного канала на дистальном конце.



(1) OF-B212

Рисунок 2.18

3. После введения моющего раствора отсоедините OF-B212 и OF-B218 от эндоскопа и замочите их вместе с эндоскопом в моющем растворе.



(1) OF-B212

(2) OF-B218

Рисунок 2.19

4. Найдите два отверстия на боковых сторонах OF-B212. С помощью шприца, заполненного моющим раствором, введите в одно из отверстий 10 мл моющего раствора. Затем повторите ту же самую процедуру и с другим отверстием.

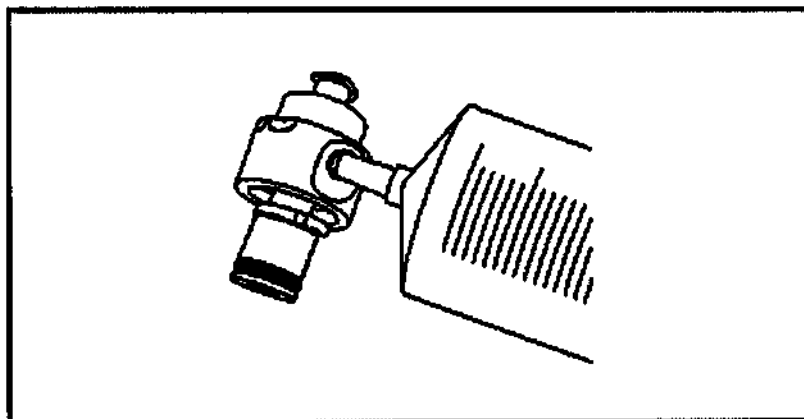


Рисунок 2.20

5. С помощью шприца, заполненного моющим раствором, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл моющего раствора.

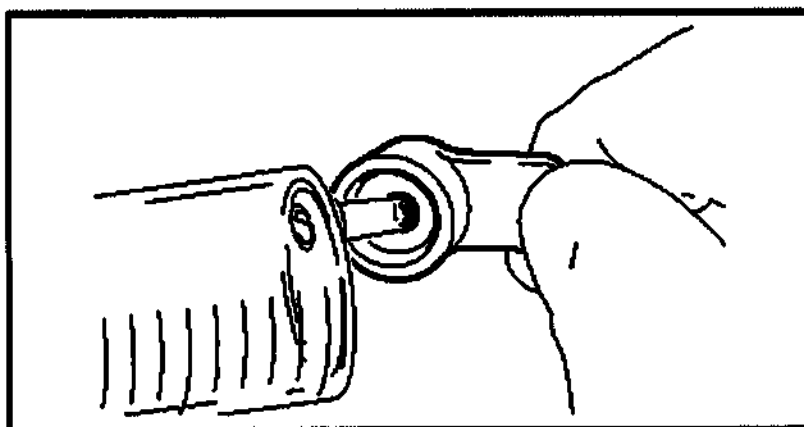


Рисунок 2.21

2-3-6. Замачивание в моющем растворе

1. Полностью погрузите эндоскоп и принадлежности, чтобы удостовериться в отсутствии пузырьков воздуха на поверхности эндоскопа, дистального конца и принадлежностей. При обнаружении пузырьков воздуха смойте их моющим раствором с помощью шприца.
2. Замочите эндоскоп и принадлежности в условиях (температура, концентрация, время), указанных производителем моющего раствора.

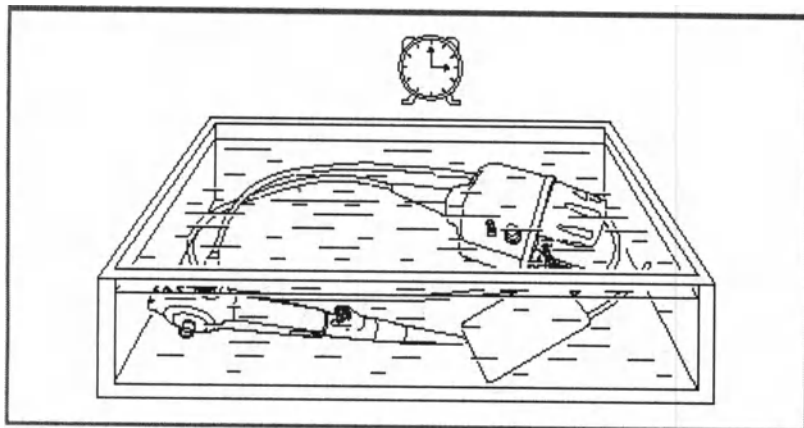


Рисунок 2.22

3. После замачивания подсоедините OF-B212 и OF-B218 к эндоскопу.
 4. Подсоедините заполненный воздухом шприц к OF-B212 и продуйте воздухом (30 мл) аспирационный канал.
 5. Достаньте эндоскоп и принадлежности из моющего раствора и положите их на безворсовую ткань.
 6. Отсоедините от эндоскопа OF-B212 и OF-B218.
 7. Оставьте эндоскоп лежать на безворсовой ткани до завершения ультразвуковой очистки принадлежностей.
- Или пока ожидаете завершения процесса ультразвуковой очистки принадлежностей (2-3-7), начните промывать эндоскоп (2-3-8).

2-3-7. Ультразвуковая очистка принадлежностей

1. Приготовьте моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).
2. Погрузите в моющий раствор клапан входного отверстия (OF-B190), загубник (OF-Z5), адаптер для очистки (OF-B212) и колпачок для очистки (OF-B218).
3. Погрузите их полностью, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков воздуха на поверхности принадлежностей. При обнаружении пузырьков воздуха смойте их моющим раствором с помощью шприца.
4. Проведите очистку ультразвуком в следующих условиях. Центральный частотный диапазон: 35 - 42 кГц. Время: 5 минут.
5. После завершения процесса ультразвуковой очистки достаньте из ультразвукового очистителя OF-B190, OF-Z5, OF-B212 и OF-B218.

2-3-8. Промывание



Предупреждение

- Обязательно необходимо тщательно смыть все растворы, ранее использовавшиеся в процессе очистки. Невыполнение этого правила может привести к неэффективной или недостаточной дезинфекции или стерилизации.

Первое промывание

1. Положите эндоскоп и принадлежности в резервуар, содержащий 22 л (5,8 галлонов США) чистой воды.
2. Дважды протрите все наружные поверхности эндоскопа и принадлежностей безворсовой марлей, чтобы удалить оставшийся моющий раствор.
3. После полного погружения в воду возьмите одной рукой за дистальный конец и корпус, а другой – за PVE коннектор и двигайте эндоскоп под водой из стороны в сторону в течение 20 секунд.

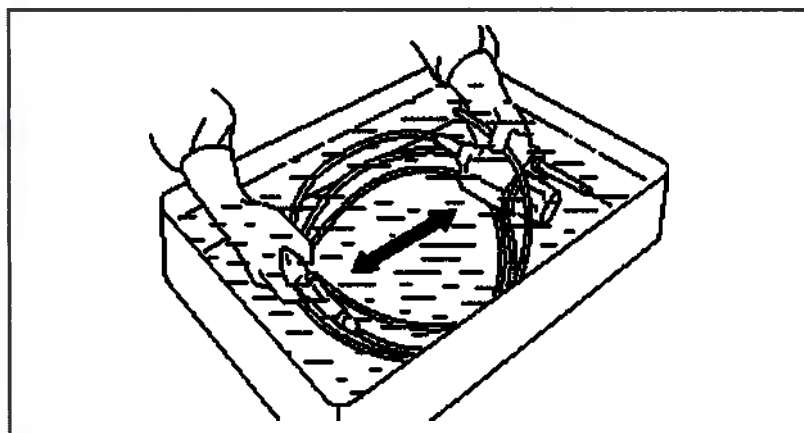


Рисунок 2.23

4. Аналогичным образом, держите OF-B190, OF-Z5, OF-B212 и OF-B218 рукой и двигайте их под водой из стороны в сторону в течение 20 секунд.
5. Найдите два отверстия на боковых сторонах OF-B212. С помощью шприца, заполненного водой, введите в одно из отверстий 10 мл воды. Затем повторите ту же самую процедуру и с другим отверстием.
6. С помощью шприца, заполненного водой, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл воды.
7. Присоедините к эндоскопу OF-B212 и OF-B218.
8. Подсоедините заполненный водой шприц к OF-B212 и промойте водой (30 мл) аспирационный канал.
9. Достаньте из воды эндоскоп и принадлежности, и либо положите их на чистую безворсовую ткань, либо перенесите их сразу в пустой резервуар, предназначенный для следующего промывания.
10. Слейте воду из резервуара.
11. Подсоедините заполненный воздухом шприц к OF-B212 и продуйте воздухом (30 мл) аспирационный канал.
12. Отсоедините от эндоскопа OF-B212 и OF-B218.
13. С помощью шприца, заполненного воздухом, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл воздуха. Второе промывание
14. Наполните лоток 22 л (5,8 галлона США) чистой водой и для второго промывания повторите этапы 1-13.

2-3-9. Просушивание

1. Аккуратно протрите все наружные поверхности эндоскопа и принадлежностей новой безворсовой марлей.

2-3-10. Визуальная проверка



Примечания

- В идеале, рабочие поверхности следует проверять при освещении 1000 - 2000 лк (ANSI/AAMI ST79).

1. При адекватном освещении визуально осмотрите все поверхности эндоскопа и принадлежностей, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений, обращая особое внимание на зоны, показанные на рисунке 2.12 (стр.34).

Если на эндоскопе или принадлежностях осталось загрязнение, устраните его, протерев проблемную зону безворсовой марлей, смоченной моющим раствором, чтобы эта зона стала абсолютно чистой. Затем после очистки выполните все указанные этапы промывания.

2-4. Ручная высокоуровневая дезинфекция

В этом разделе описана процедура ручной высокоуровневой дезинфекции эндоскопа и принадлежностей, перечисленных в следующей таблице, которые чистят вместе с эндоскопом.

При дезинфекции принадлежностей отдельно от эндоскопа см. главу 3.

Категория	Название изделия	Название модели
Принадлежность для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
	Загубник	OF-Z5
Принадлежность для обработки	Адаптер для очистки	OF-B212
	Колпачок для очистки	OF-B218
	Колпачок для погружения PVE коннектора*	OE-C9

*Закрепите на эндоскопе колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9) и дезинфицируйте его вместе с эндоскопом.



Предупреждение

- Во время повторной обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).
- Перед дезинфекцией высокого уровня конечный пользователь должен убедиться, что концентрация высокоуровневого дезинфектанта превышает минимальную эффективную концентрацию (МЭК) вызывающего сомнения дезинфектанта согласно инструкции производителя.
- Для осуществления дезинфекции высокого уровня используйте соответствующий дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкцией, прилагаемой производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время). Следуйте инструкции для достижения эффективного и полного обеззараживания. Эндоскоп можно повредить, обрабатывая его дезинфектантом в условиях, отличных от указанных производителем этого дезинфектанта.
- Используйте только официально разрешенный дезинфектант, который прошел испытание в соответствии с инструкциями производителя этого дезинфектанта и признан ПЕНТАКС Медикал совместимыми. Перечень дезинфектантов, совместимых с материалами эндоскопов ПЕНТАКС Медикал, приведен в этих ИПИ. Использование несовместимых дезинфицирующих средств может повредить инструмент, что может привести к непредвиденным событиям, способным повлиять на пациента и/или оператора.
- Обязательно необходимо, чтобы ВСЕ внутренние каналы и внешние поверхности каналов контактировали с дезинфицирующим раствором в течение времени и при температуре, рекомендованными производителем этого дезинфектанта.
- В идеале, каждое заключительное промывание следует выполнять стерильной водой, чистой питьевой водой или водой, соответствующей требованиям учреждения здравоохранения или местным/национальным требованиям инфекционного контроля.



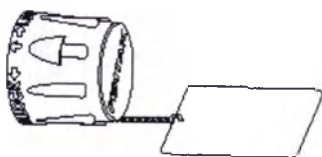
Внимание

- Колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9) должен надежно закрывать электрические контакты. Невыполнение этого правила может привести к проникновению жидкости и повреждению эндоскопа. Если эндоскоп был подвергнут дезинфекции без присоединенного колпачка для погружения PVE коннектора, не используйте его и свяжитесь с местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал или торговым представителем.
- Вентиляционный колпачок (OF-C5) во время обработки должен быть СНЯТ. Невыполнение этого правила может привести к попаданию воды в эндоскоп. Если эндоскоп был подвергнут дезинфекции с присоединенным вентиляционным колпачком, не используйте его и свяжитесь с местным сервисным центром ПЕНТАКС Медикал или торговым представителем.
- В процессе дезинфекции никогда не скручивайте, не вращайте и НЕ перегибайте чрезмерно вводимую часть эндоскопа, кабель видеопроцессора и защитное уплотнение для уменьшения натяжения.

Чтобы не повредить эндоскоп, при замачивании не кладите в лоток для дезинфекции вместе с эндоскопом какие-либо объекты, кроме принадлежностей, перечисленных в этих ИПИ.

2-4-1. Необходимые принадлежности

■ Принадлежности для обработки



• Колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9)



• Адаптер для очистки (OF-B212)



• Колпачок для очистки (OF-B218)

■ Другие принадлежности



• Резервуар (как минимум 50 см (19,7 дюймов) в ширину x 40 см (15,8 дюймов) в длину x 15 см (5,9 дюймов) в глубину)



• Шприц с лuerовским конусным разъемом объемом 30 мл



- Защитная одежда, например, перчатки, защитные очки, лицевая маска, халат и т.д. для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений
- Дезинфицирующий раствор
- Стерильная вода (предпочтительно) или чистая питьевая вода
- 70-90%-ный этиловый или изопропиловый спирт (в некоторых странах использовать спирт не рекомендуется)
- Бесворсовая марля
- Стерильная марля

2-4-2. Подготовка

1. Наденьте средства индивидуальной защиты.
2. Убедитесь, что колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9) подсоединен к эндоскопу, а вентиляционный колпачок (OF-C5) отсоединен от эндоскопа.

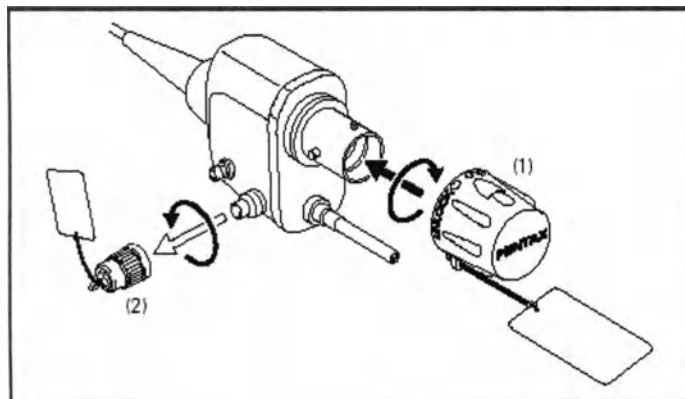


Рисунок 2.24

- (1) Колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9)
(2) Вентиляционный колпачок (OF-C5)

3. Заполните лоток достаточным объемом дезинфицирующего средства, чтобы полностью погрузить эндоскоп. Приготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).

2-4-3. Заполнение аспирационного канала дезинфицирующим раствором



Предупреждение

- Во время заполнения каналов эндоскопа дезинфектантом, избегайте попадания в них воздуха. Наличие пузырьков воздуха может помешать контактированию дезинфектанта с поверхностью каналов.
- Во время заполнения каналов эндоскопа дезинфектантом погружайте в него эндоскоп полностью.
- Обязательно необходимо надежно присоединить к эндоскопу адаптер для очистки (OF-B212) и колпачок для очистки (OF-B218). Неправильная установка и закрепление адаптера для очистки может привести к неэффективной или недостаточной обработке.

Полностью погружайте эндоскоп и принадлежности в дезинфицирующий раствор.

1. Полностью погрузите эндоскоп и принадлежности в дезинфицирующий раствор.

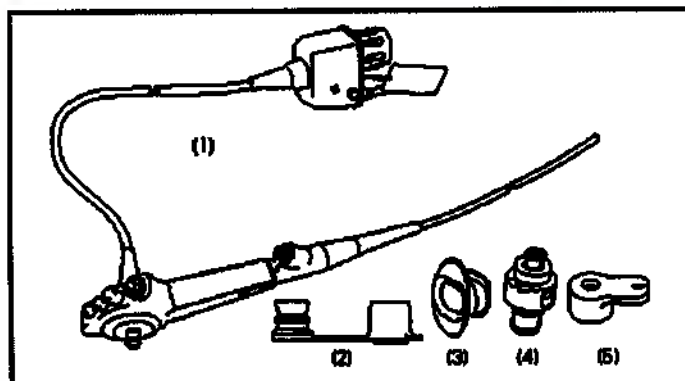
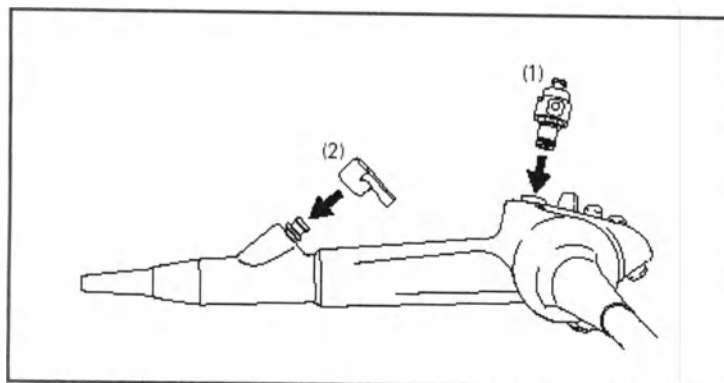


Рисунок 2.25

- (1) Эндоскоп с подсоединенным к нему колпачком для погружения PVE коннектора (OE-C9)
(2) Клапан входного отверстия (OF-B190)
(3) Загубник (OF-Z5)
(4) Адаптер для очистки (OF-B212)
(5) Колпачок для очистки (OF-B218)

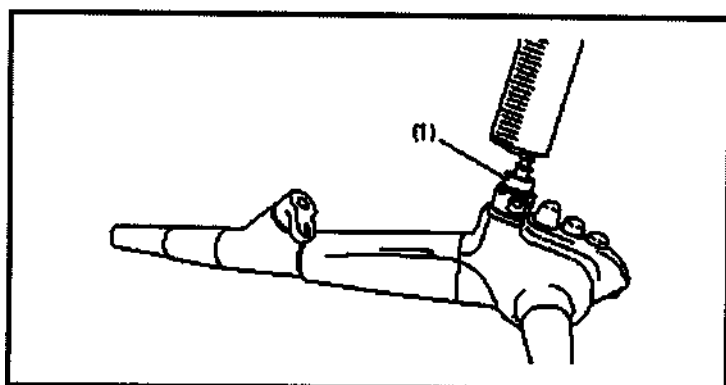
2. **Присоедините** адаптер для очистки (OF-B212) к аспирационному цилиндру эндоскопа, а колпачок для очистки (OF- B218) - к входному отверстию инструментального канала эндоскопа.



(1) OF-B212
(2) OF-B218

Рисунок 2.26

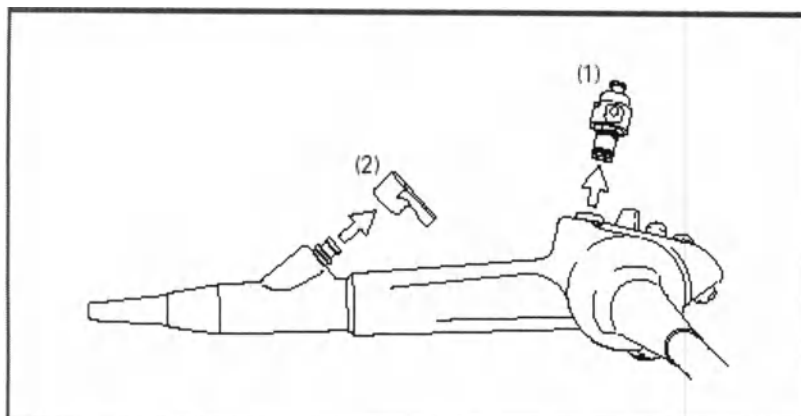
3. Подсоедините заполненный дезинфицирующим раствором шприц к OF-B212 и введите в аспирационный канал 30 мл дезинфицирующего раствора. Удостоверьтесь, что дезинфицирующий раствор вытекает из отверстия аспирационного канала на дистальном конце.



(1) OF-B212

Рисунок 2.27

4. После введения дезинфицирующего раствора отсоедините OF-B212 и OF-B218 от эндоскопа и замочите их вместе с эндоскопом в дезинфицирующем растворе.



(1) OF-B212
(2) OF-B218

Рисунок 2.28

5. Найдите два отверстия на боковых сторонах OF-B212. С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором, введите в одно из отверстий 10 мл дезинфицирующего раствора. Затем повторите ту же самую процедуру и с другим отверстием.

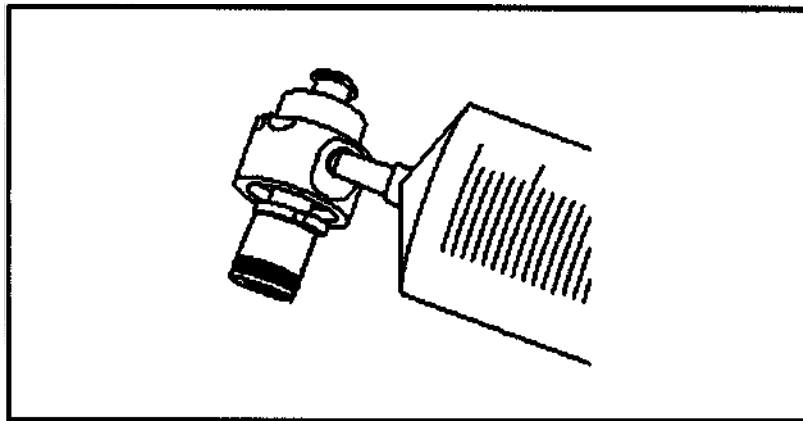


Рисунок 2.29

6. С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл дезинфицирующего раствора.

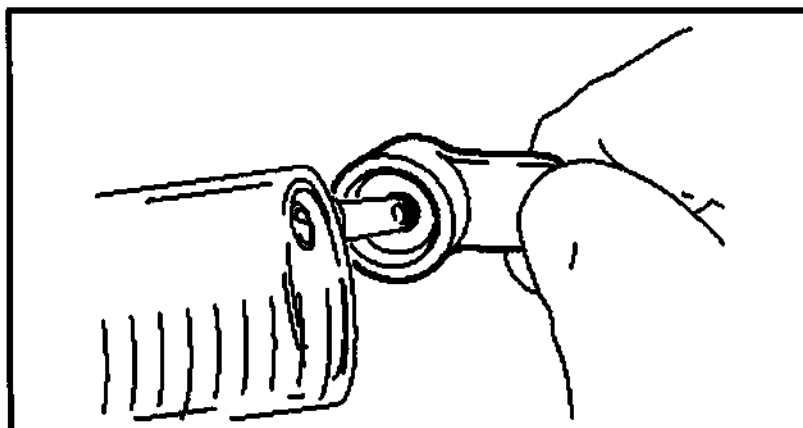


Рисунок 2.30

2-4-4. Замачивание в дезинфицирующем растворе



Предупреждение

- Дезинфицирующий раствор должен контактировать со ВСЕМИ внутренними каналами и внешними поверхностями эндоскопа в течение периода времени, рекомендованного производителем дезинфицирующего раствора.
- Следуйте указанным в инструкции рекомендациям производителя (температура, концентрация, время обработки) для достижения эффективного и полного обеззараживания. Использование дезинфицирующего раствора, не соответствующего условиям, указанным производителем, может привести к повреждению эндоскопа. Рекомендуется использовать таймер или звуковой сигнал тревоги, чтобы контролировать достижение рекомендованного времени замачивания.

1. Чтобы тщательно удалить с поверхностей оставшийся дезинфицирующий раствор дважды протрите все наружные поверхности эндоскопа безворсовой марлей.
2. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях эндоскопа, дистальном конце и принадлежностях. При обнаружении пузырьков воздуха смойте их дезинфицирующим раствором с помощью шприца.
3. Замочите эндоскоп и принадлежности в условиях (температура, концентрация, время), указанных производителем дезинфицирующего раствора.

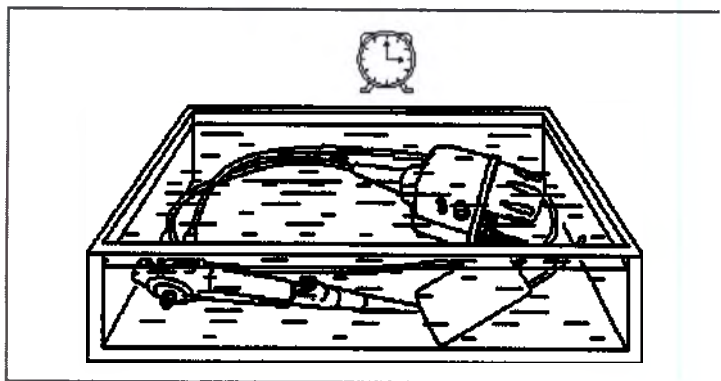


Рисунок 2.31

4. После замачивания подсоедините OF-B212 и OF-B218 к эндоскопу.
5. Подсоедините заполненный воздухом шприц к OF-B212 и продуйте воздухом (30 мл) аспирационный канал.
6. Извлеките эндоскоп и все принадлежности из дезинфицирующего раствора.

2-4-5. Промывание



Предупреждение

- В идеале, все завершающие ополаскивания необходимо осуществлять с помощью стерильной воды. При отсутствии стерильной воды, используйте питьевую воду или воду, соответствующую требованиям учреждения здравоохранения или местным/национальным требованиям инфекционного контроля.
- Объемы промывочной жидкости, рекомендованные для удаления остаточного количества дезинфектанта из эндоскопа, достаточны для 14-дневного применения глутаральдегида (CIDEX® Activated Dialdehyde Solution). При использовании дезинфектанта высокого уровня, отличного от CIDEX® Activated Dialdehyde Solution, проконсультируйтесь с производителем дезинфектанта по поводу рекомендуемого объема воды для промывания.

Первое промывание

1. Положите эндоскоп и принадлежности в резервуар, содержащий 22 л (5,8 галлонов США) стерильной воды.
2. Отсоедините от эндоскопа OF-B212 и OF-B218.

3. Дважды протрите все наружные поверхности эндоскопа и принадлежностей стерильной марлей, чтобы удалить оставшийся дезинфицирующий раствор.

4. После полного погружения в воду возьмите одной рукой за дистальный конец и корпус, а другой – за PVE коннектор и двигайте эндоскоп под водой из стороны в сторону в течение 20 секунд.

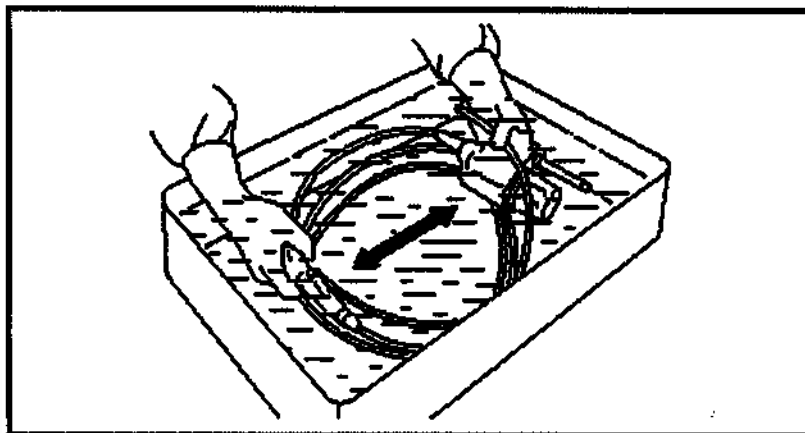


Рисунок 2.32

5. После полного погружения в воду двигайте OF-B190, OF-Z5, OF-B212 и OF-B218 под водой из стороны в сторону в течение 20 секунд.

6. Найдите два отверстия на боковых сторонах OF-B212. С помощью шприца, заполненного водой, введите в одно из отверстий 10 мл воды. Затем повторите ту же самую процедуру и с другим отверстием.

7. С помощью шприца, заполненного водой, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл воды.

8. Присоедините к эндоскопу OF-B212 и OF-B218.

9. Подсоедините заполненный водой шприц к OF-B212 и промойте водой (30 мл) аспирационный канал.

10. Достаньте из воды эндоскоп и принадлежности, и либо положите их на стерильную ткань, либо перенесите их сразу в пустой резервуар, предназначенный для следующего промывания.

11. Слейте воду из резервуара.

12. Подсоедините заполненный воздухом шприц к OF-B212 и продуйте воздухом (30 мл) аспирационный канал.

13. Отсоедините от эндоскопа OF-B212 и OF-B218.

14. С помощью шприца, заполненного воздухом, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл воздуха.

Второе промывание

15. Наполните лоток 22 л (5,8 галлона США) стерильной водой и для второго промывания повторите этапы 1-14, за исключением этапа 2.

Третье промывание

16. Наполните лоток 22 л (5,8 галлона США) стерильной водой и для третьего промывания повторите этапы 1-14, за исключением этапа 2.

2-4-6. Просушивание



Предупреждение

- Важно полностью просушить каналы эндоскопа, чтобы предотвратить бактериальную колонизацию и/или инфицирование передающимися через воду микроорганизмами. В некоторых странах рекомендуется завершающее ополаскивание спиртом с последующим продуванием сжатым воздухом. Однако, если это противоречит вашим национальным/региональным законам или рекомендациям, то в качестве воды для ополаскивания следует использовать стерильную фильтрованную воду (0,2 мкм) и полностью высушивать каналы эндоскопа.

1. Присоедините к эндоскопу OF-B212 и OF-B218. Если спирт использовать запрещено, пропустите этап 2.
2. Подсоедините шприц, заполненный 70-90%-ным этиловым или изопропиловым медицинским спиртом, к OF-B212, и промойте аспирационный канал 10 мл спирта.
3. Подсоедините заполненный воздухом шприц к OF-B212 и продуйте воздухом (30 мл) аспирационный канал. Если в канале осталась влага, повторите этот этап. (1) OF-B212

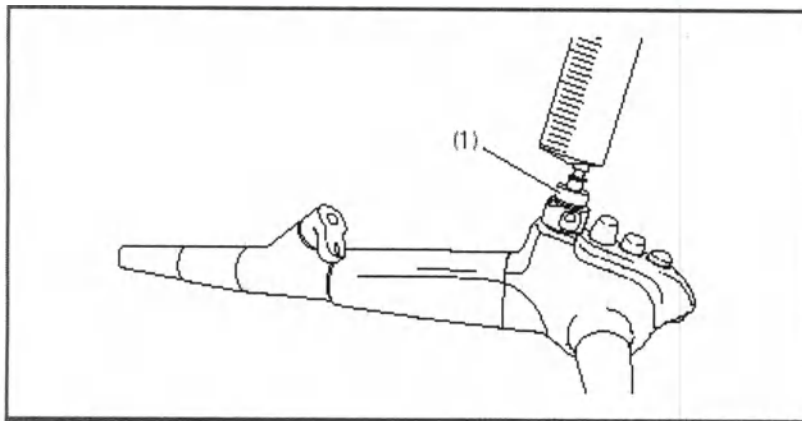
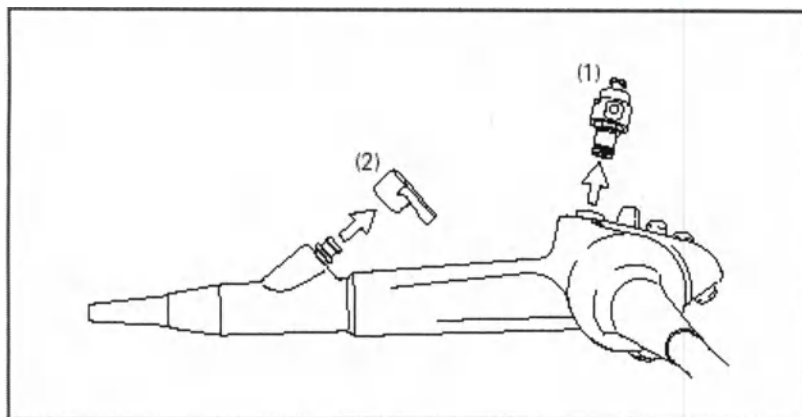


Рисунок 2.33

4. Отсоедините от эндоскопа OF-B212 и OF-B218.



(1) OF-B212

(2) OF-B218

Рисунок 2.34

5. Аккуратно протрите все наружные поверхности эндоскопа и принадлежностей стерильной марлей.

2-5. Стерилизация с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®

В этом разделе описана процедура стерилизации эндоскопа с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®. Клапан входного отверстия (OF-B190) также можно стерилизовать вместе с эндоскопом.



Предупреждение

- Обратите внимание, что ПЕНТАКС Медикал не тестировала методы стерилизации гибких эндоскопов кроме стерилизации с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®.
- Во время повторной обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).
- Эффективность стерилизации и совместимость материалов зависят от следующих факторов.
 - тщательная очистка инструмента
 - загрузка устройств, требующих стерилизации
 - упаковка устройств, требующих стерилизации
 - показатели рабочего цикла стерилизатора
- Перед стерилизацией тщательно очистите и просушите эндоскоп. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации.
- Используйте соответствующие химические индикаторы (ХИ) и биологические мониторы (МИ) согласно маркировке стерилизатора для контроля процесса стерилизации и обеспечения его эффективности.
- С производителем стерилизатора следует проконсультироваться на предмет того, какие существуют данные исследований, подтверждающие отсутствие на инструментах остаточных веществ в опасных количествах (активные/инертные ингредиенты, их побочные продукты и производные обработанных устройств), которые могут представлять риск для пациентов и операторов.
- После стерилизации убедитесь в целостности упаковки. В случае обнаружения отклонений, таких как пятна, разрывы или любые другие признаки того, что упаковка была повреждена или вскрыта, повторите стерилизацию устройства с использованием новой упаковки.



Внимание

- При стерилизации эндоскопа не кладите в стерилизационный контейнер какие-либо предметы за исключением клапан входного отверстия (OF-B190).
- После каждых 100 циклов обработки с использованием STERRAD® NX®/100NX® эндоскоп необходимо возвращать в авторизованный сервисный центр ПЕНТАКС Медикал для технического обслуживания. Необходимо будет заменить вводимую трубку и оболочку изгибаемой части, также, возможно, потребуются заменить или отремонтировать и другие компоненты.
- Несмотря на то, что совместимые с системой STERRAD® NX®/100NX® эндоскопы способны выдерживать до 100 циклов стерилизации с использованием этой системы, может потребоваться ремонт/замена частей до достижения 100 циклов, в зависимости от состояния эндоскопа.
- Перед началом стерилизации с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® убедитесь, что вентиляционный колпачок (OF-C5) закреплен на эндоскопе. Невыполнение данного требования может привести к разрыву оболочки изгибаемой части.
- Со временем станет труднее присоединять/снимать вентиляционный колпачок (OF-C5) при использовании системы для стерилизации STERRAD® NX®/100NX®. Обычно колпачок возвращается в нормальное состояние примерно через 30 минут. Замените колпачок на новый, если он не возвращается в нормальное состояние.

2-5-1. Необходимые принадлежности

■ Принадлежности для обработки



• Вентиляционный колпачок (OF-C5)

■ Другие принадлежности



- Инструментальный лоток APTIMAX® (584 мм (23 дюйма) в ширину x 279 мм (11 дюймов) в длину x 102 мм (4 дюйма) в глубину)
- Подложка инструментального лотка APTIMAX® (546 мм (21,5 дюйма) в ширину x 254 мм (10 дюймов) в длину)
- Упаковка для стерилизации Kinguard One-Step® KC400 (122 см (48 дюймов) в ширину x 122 см (48 дюймов) в длину)
- Упаковочная лента, рекомендованная компанией STERRAD® для использования с системой STERRAD® NX®/100NX®

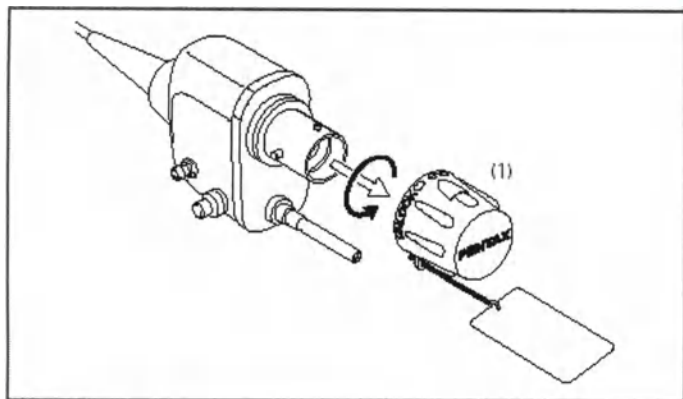
2-5-2. Подготовка



Предупреждение

- Проконсультируйтесь с производителем стерилизационного контейнера по поводу рекомендаций по его использованию.
- Не закрывайте колпачок клапана входного отверстия (OF-B190) во время стерилизации его с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной и неэффективной стерилизации.

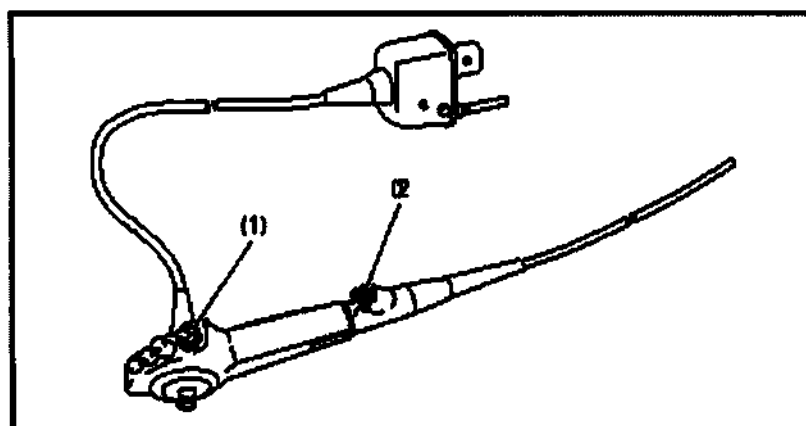
1. Отсоедините колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9), открутив его против часовой стрелки до упора OE-C9, а затем сдвинув его с PVE коннектора.



(1) OE-C9

Рисунок 2.35

2. Убедитесь, что к цилиндру аспирации и входному отверстию инструментального канала не присоединены никакие принадлежности.



- (1) Аспирационный цилиндр
- (2) Входное отверстие инструментального канала

Рисунок 2.36

3. Подсоедините к эндоскопу вентиляционный колпачок (OE-C5).

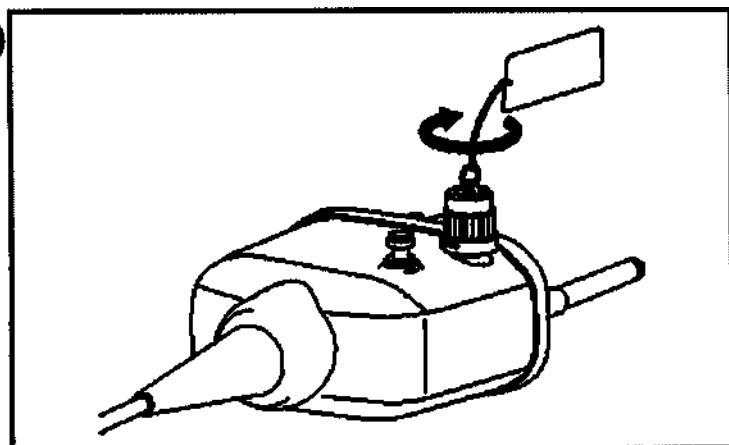


Рисунок 2.37

4. Положите подложку инструментального лотка APTIMAX® в инструментальный лоток APTIMAX®.

5. Положите эндоскоп и клапан входного отверстия (OF-B190) с открытым колпачком на подложку, как показано ниже.

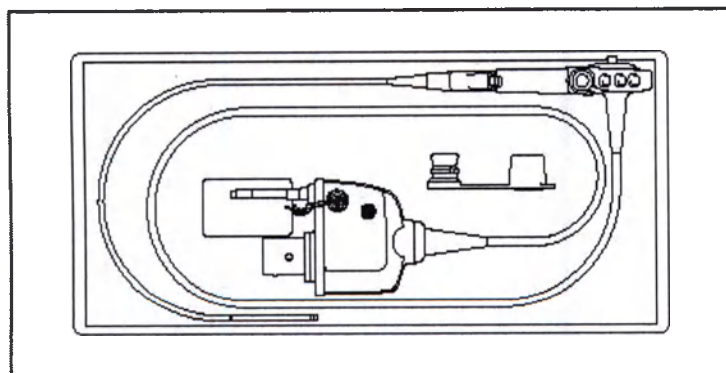


Рисунок 2.38

6. Закройте лоток крышкой.

2-5-3. Упаковывание



Предупреждение

- Проконсультируйтесь с производителем упаковки для стерилизации и упаковочной ленты по поводу рекомендаций по их использованию.

1. Упакуйте лоток, содержащий эндоскоп и OF-B190, с помощью упаковочной бумаги, используя технику одновременного сложения конверта.

2. Зафиксируйте полученную упаковку с помощью ленты с трех сторон обернутого контейнера.

2-5-4. Загрузка в стерилизатор и включение системы STERRAD® NX®/100NX®



Предупреждение

- Проконсультируйтесь с компанией Джонсон и Джонсон для получения рекомендаций по использованию системы STERRAD® NX®/100NX®.

1. Поместите лоток с эндоскопом и OF-B190 в стерилизационную камеру согласно инструкциям, предоставленным вместе с системой STERRAD® NX®/100NX®.

2. Выберите цикл "Advanced" при использовании системы STERRAD® NX® или цикл "Duo" при применении системы STERRAD® 100NX®, и начните эксплуатировать стерилизатор согласно инструкциям, предоставленным вместе с системой STERRAD® NX®/100NX®.

3 Ручная обработка принадлежностей



Примечания

- Производители моечно-дезинфицирующих систем (WD) не могут давать специальных инструкций или указаний по обработке принадлежностей, представляющих неотъемлемые элементы для безопасного и эффективного функционирования эндоскопов. Поэтому, если в инструкциях производителя WD нет конкретных указаний по обработке какой-либо определенной принадлежности эндоскопа (клапан входного отверстия и т.п.), то обрабатывайте эти принадлежности вручную, как описано в этих ИпИ. Перед использованием уточните у производителя WD специфические технические требования с позиций обработки отдельных принадлежностей эндоскопа.

3-1. Ручная очистка

В этом разделе описана процедура ручной очистки принадлежностей, перечисленных в следующей таблице.

Категория	Название изделия	Название модели
Принадлежность для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
	Загубник	OF-Z5
Принадлежность для обработки	Адаптер для очистки	OF-B212
	Колпачок для очистки	OF-B218



Предупреждение

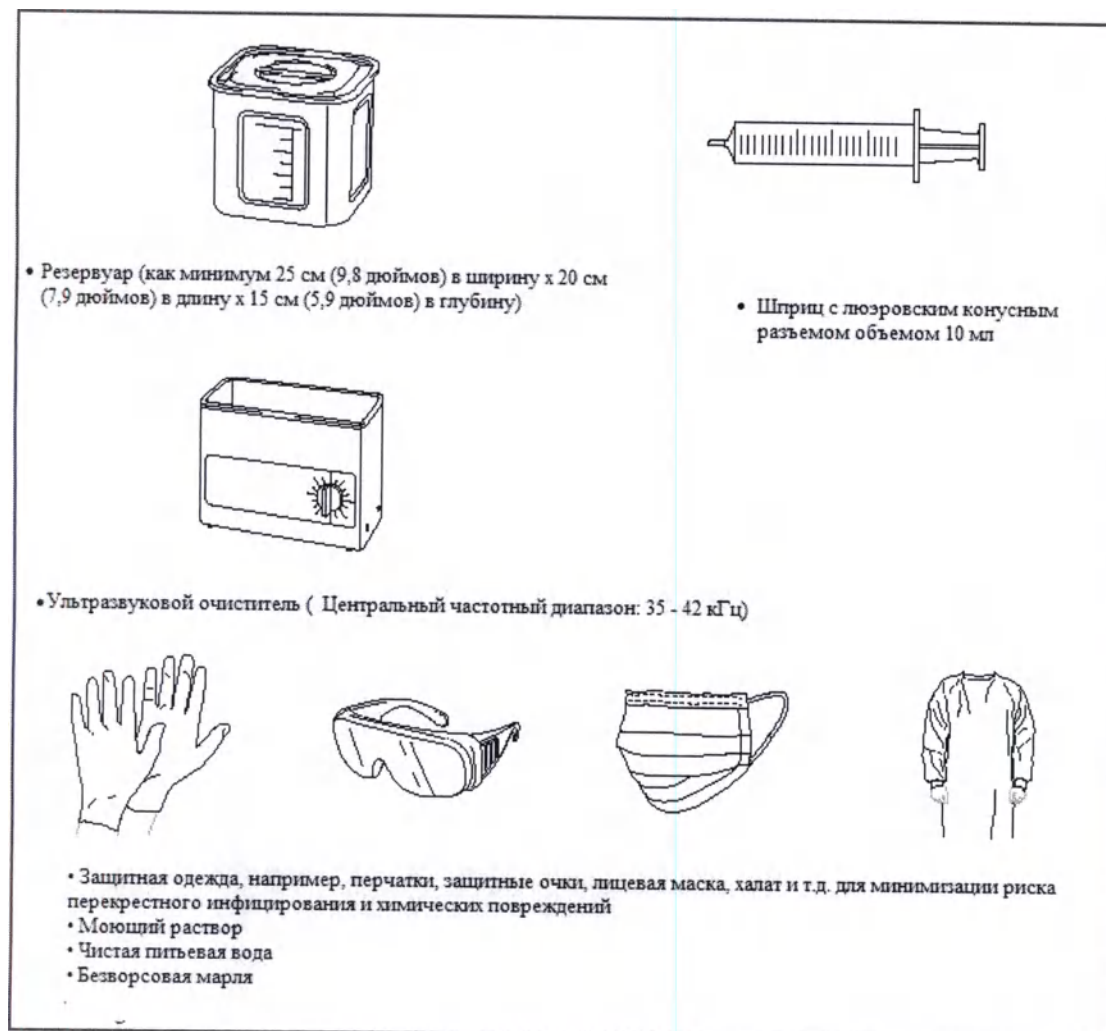
- Во время повторной обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).
- Очистку принадлежностей с помощью моющего раствора следует начинать в течение одного часа после завершения процедуры. Если очистку принадлежностей не начать в течение одного часа после завершения процедуры, то засохшие кровь, слизь или другие выделения пациента или другие остатки органических веществ пациента могут привести к повреждению устройств или затруднить выполнение должной обработки их пользователем.
- Для каждого набора принадлежностей эндоскопа следует использовать свежий моющий раствор.



Примечания

Ручная очистка некоторых принадлежностей могла быть проведена ранее, если эти принадлежности были очищены вручную и вместе с эндоскопом.

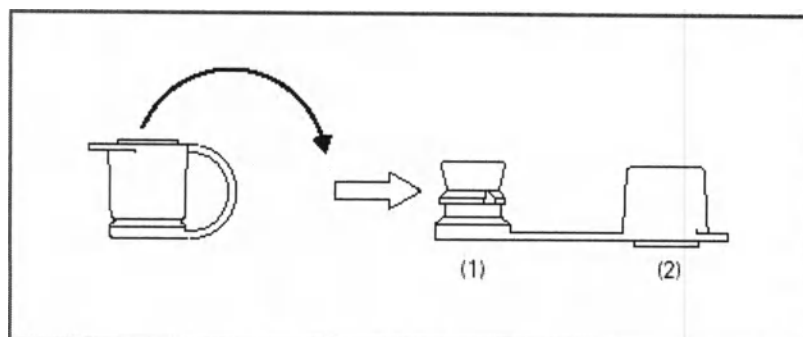
3-1-1. Необходимые принадлежности



3-1-2. Процедура очистки

1. Наденьте средства индивидуальной защиты.
2. Приготовьте моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).
3. Полностью погрузите принадлежности эндоскопа в моющий раствор и оставьте их погруженными на время выполнения процесса очистки.

4. Во время очистки снимите колпачок с клапана входного отверстия (OF-B190).



- (1) Корпус
- (2) Колпачок

Рисунок 3.1

5. Дважды с помощью безворсовой марли помойте все поверхности принадлежностей.

6. С помощью шприца, заполненного моющим раствором, введите непосредственно в просвет адаптера для очистки (OF-B212) 10 мл моющего раствора.

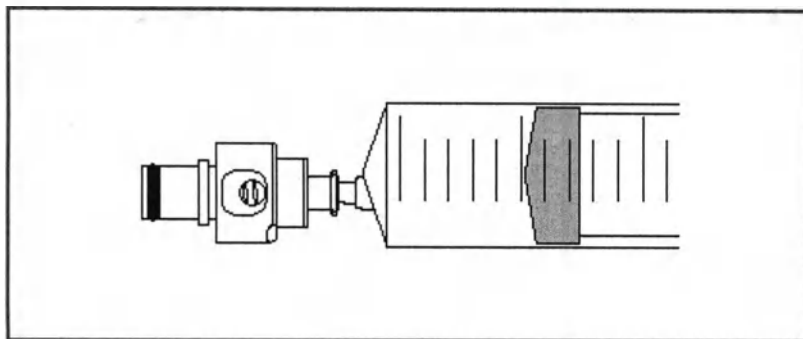


Рисунок 3.2

7. Найдите два отверстия на боковых сторонах OF-B212. С помощью шприца, заполненного моющим раствором, введите в одно из отверстий 10 мл моющего раствора. Затем повторите ту же самую процедуру и с другим отверстием.

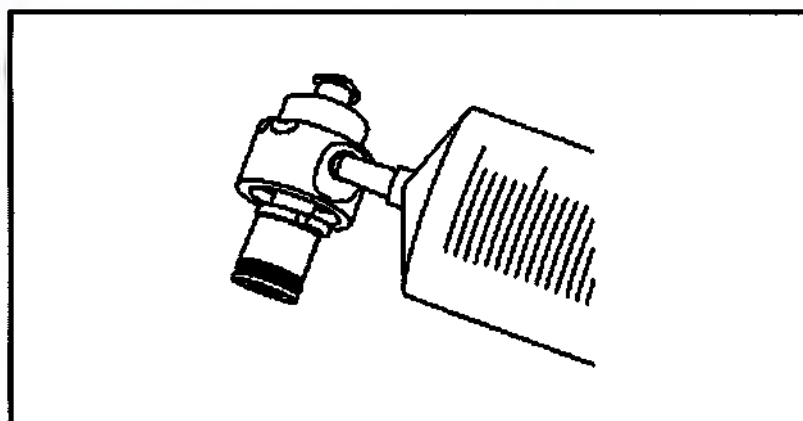


Рисунок 3.3

8. С помощью шприца, заполненного моющим раствором, введите внутрь отверстия колпачка для очистки (OF-B218) 10 мл моющего раствора.

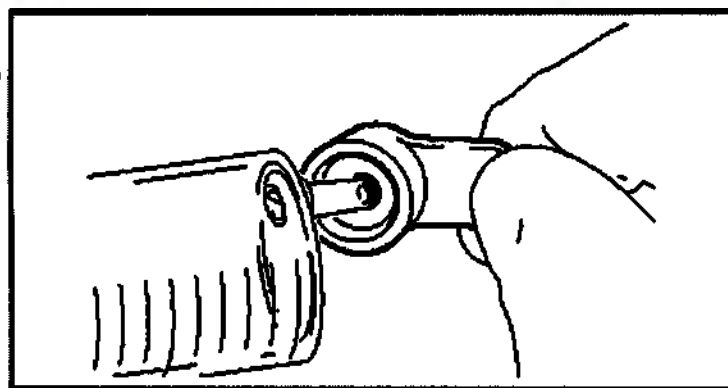


Рисунок 3.4

9. После полного погружения убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях принадлежностей. При обнаружении пузырьков воздуха смойте их моющим раствором с помощью шприца.

10. Замочите принадлежности в моющем растворе в соответствии с инструкциями, данными производителем моющего средства (температура, концентрация, время).

11. Извлеките принадлежности из моющего раствора.

3-1-3. Ультразвуковая очистка

1. Приготовьте моющий раствор в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).
2. Полностью погрузите принадлежности в моющий раствор.
3. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхности принадлежностей. При обнаружении пузырьков воздуха смойте их моющим раствором с помощью шприца.
4. Проведите очистку ультразвуком в следующих условиях.

Центральный частотный диапазон: 35 - 42 кГц

Время: 5 минут

5. После завершения очистки ультразвуком удалите из устройства для ультразвуковой очистки все принадлежности.

3-1-4. Промывание



Предупреждение

- С принадлежностей следует удалить все остатки моющего раствора. Остатки моющего раствора могут повлиять на последующие процессы дезинфекции и стерилизации.

Первое промывание

1. Подготовьте лоток с 6 л (1,6 галлона США) чистой воды и полностью погрузите в него принадлежности.
2. Дважды протрите все наружные поверхности принадлежностей безворсовой марлей, чтобы удалить оставшийся моющий раствор.
3. После полного погружения в воду двигайте их под водой из стороны в сторону в течение 20 секунд.
4. С помощью шприца, заполненного водой, введите непосредственно в просвет OF-B212 10 мл воды.
5. Найдите два отверстия на боковых сторонах OF-B212. С помощью шприца, заполненного водой, введите в одно из отверстий 10 мл воды. Затем повторите ту же самую процедуру и с другим отверстием.
6. С помощью шприца, заполненного водой, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл воды.
7. Слейте воду из резервуара.
8. С помощью шприца, заполненного воздухом, введите непосредственно в просвет OF-B212 10 мл воздуха.
9. С помощью шприца, заполненного воздухом, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл воздуха.

Второе промывание

10. Наполните лоток 6 л (1,6 галлона США) чистой водой и для второго промывания повторите этапы 1-9.
11. Достаньте принадлежности из резервуара и положите их на безворсовую марлю.

3-1-5. Просушивание

1. Аккуратно протрите все наружные поверхности принадлежностей новой безворсовой марлей.

3-1-6. Визуальная проверка



Примечания

- В идеале, рабочие поверхности следует проверять при освещении 1000 - 2000 лк (ANSI/AAMI ST79).

1. При адекватном освещении визуально осмотрите все поверхности принадлежностей, чтобы убедиться в отсутствии загрязнений. Если на принадлежностях осталось загрязнение, устраните его, протерев проблемную зону безворсовой марлей, смоченной моющим раствором, чтобы эта зона стала абсолютно чистой. Затем после очистки выполните все этапы промывания.

3-2. Ручная высокоуровневая дезинфекция

В этом разделе описана процедура ручной высокоуровневой дезинфекции принадлежностей, перечисленных в следующей таблице.

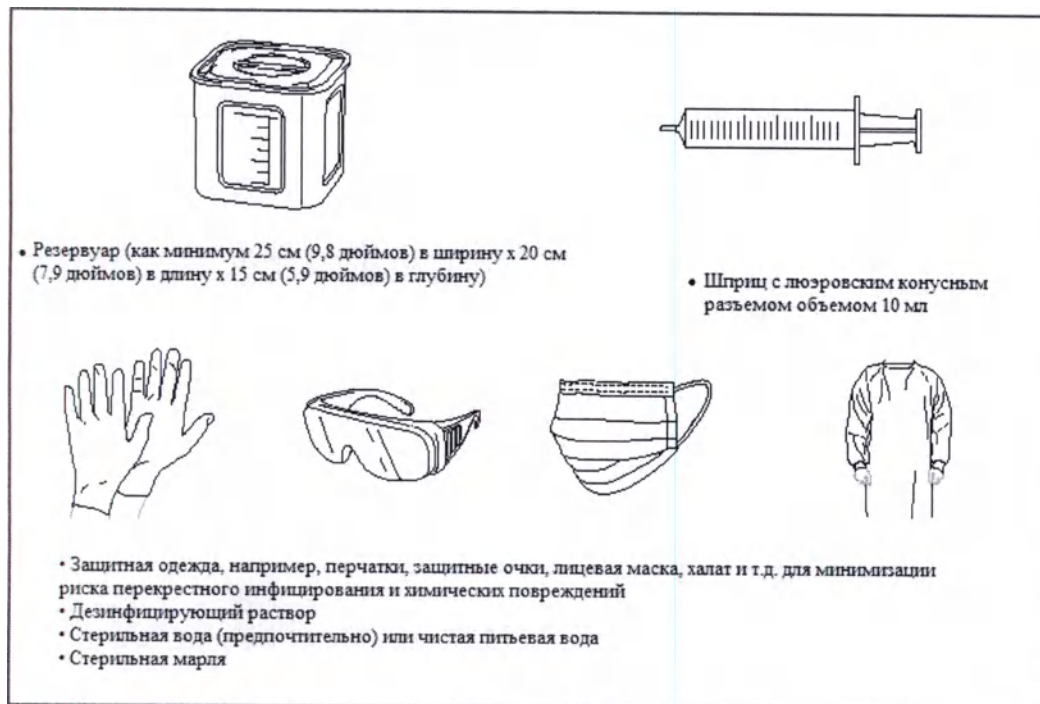
Категория	Название изделия	Название модели
Принадлежность для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
	Загубник	OF-Z5
Принадлежность для обработки	Адаптер для очистки	OF-B212
	Колпачок для очистки	OF-B218



Предупреждение

- Во время повторной обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).
- Перед дезинфекцией все принадлежности необходимо тщательно очистить. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной дезинфекции.
- Перед дезинфекцией высокого уровня конечный пользователь должен убедиться, что концентрация высокоуровневого дезинфектанта превышает минимальную эффективную концентрацию (МЭК) дезинфектанта согласно инструкции производителя.
- Для осуществления дезинфекции высокого уровня используйте соответствующий дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкцией, прилагаемой производителем дезинфектанта (температура, концентрация, время). Следуйте инструкции для достижения эффективного и полного обеззараживания. Принадлежности можно повредить, обрабатывая их дезинфектантом в условиях, отличных от указанных производителем этого дезинфектанта.
- В идеале, каждое заключительное промывание следует выполнять стерильной водой, чистой питьевой водой или водой, соответствующей требованиям учреждения здравоохранения или местным/национальным требованиям инфекционного контроля.

3-2-1. Необходимые принадлежности



3-2-2. Процедура дезинфекции

1. Наденьте средства индивидуальной защиты.
2. Подготовьте резервуар с дезинфицирующим раствором в соответствии с инструкциями производителя (температура, концентрация).
3. Полностью погрузите принадлежности эндоскопа в дезинфицирующий раствор и оставьте их погруженными на время выполнения процесса дезинфекции.
4. Снимите колпачок с клапана входного отверстия (OF-B190) и полностью погрузите его в дезинфицирующий раствор.

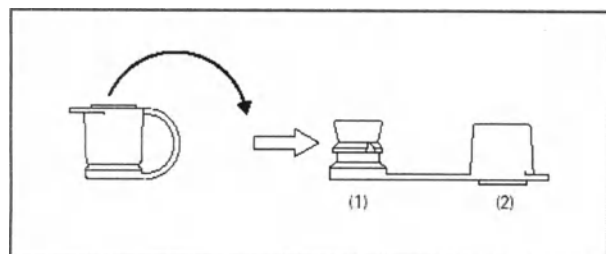


Рисунок 3.5

5. С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором, введите непосредственно в просвет адаптера для очистки (OF-B212) 10 мл дезинфицирующего раствора.

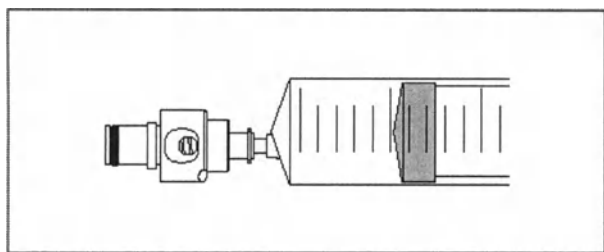


Рисунок 3.6

6. Найдите два отверстия на боковых сторонах OF-B212. С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором, введите в одно из отверстий 10 мл дезинфицирующего раствора. Затем повторите ту же самую процедуру и с другим отверстием.

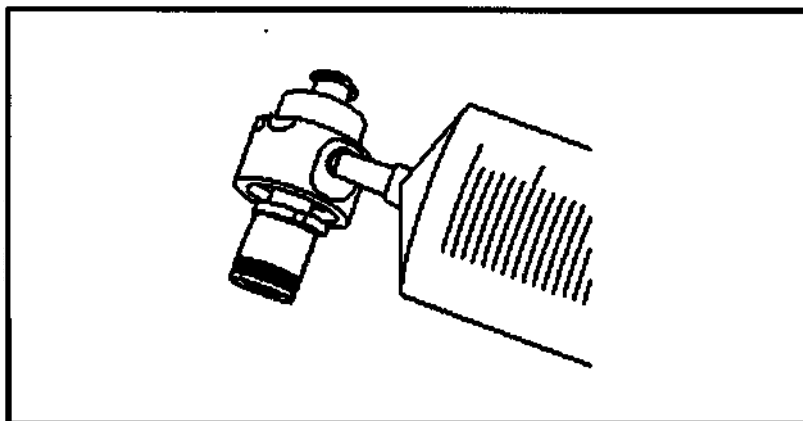


Рисунок 3.7

7. С помощью шприца, заполненного дезинфицирующим раствором, введите внутрь отверстия колпачка для очистки (OF-B218) 10 мл дезинфицирующего раствора.

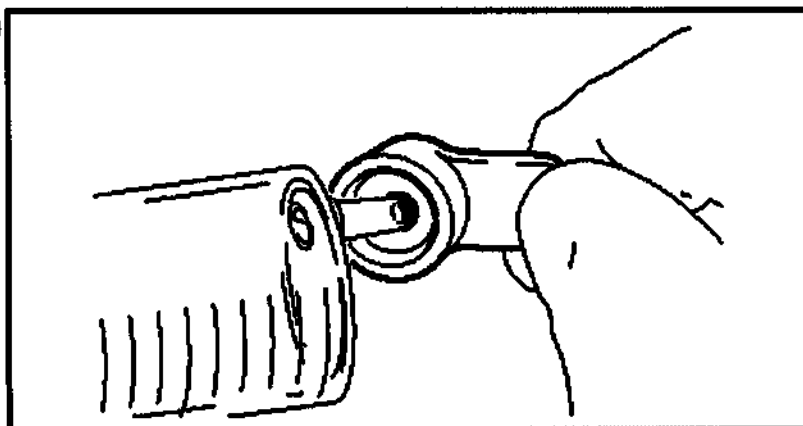


Рисунок 3.8

8. После полного погружения убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхностях принадлежностей. При обнаружении пузырьков воздуха смойте их дезинфицирующим раствором с помощью шприца.

9. Замочите их в дезинфицирующем растворе в соответствии с инструкциями, данными производителем дезинфицирующего средства (температура, концентрация, время).

10. После замачивания извлеките эндоскоп и все принадлежности из дезинфицирующего раствора.

3-2-3. Промывание

Первое промывание

1. Подготовьте лоток с 6 л (1,6 галлона США) стерильной воды и полностью погрузите в него принадлежности.
2. Дважды протрите все наружные поверхности принадлежностей стерильной марлей, чтобы удалить оставшийся дезинфицирующий раствор.
3. После полного погружения в воду двигайте их под водой из стороны в сторону в течение 20 секунд.
4. С помощью шприца, заполненного водой, введите непосредственно в просвет OF-B212 10 мл воды.
5. Найдите два отверстия на боковых сторонах OF-B212. С помощью шприца, заполненного водой, введите в одно из отверстий 10 мл воды. Затем повторите ту же самую процедуру и с другим отверстием.
6. С помощью шприца, заполненного водой, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл воды.
7. Слейте воду из лотка.
8. С помощью шприца, заполненного воздухом, введите непосредственно в просвет OF-B212 10 мл воздуха.
9. С помощью шприца, заполненного воздухом, введите внутрь отверстия OF-B218 10 мл воздуха.

Второе промывание

10. Наполните лоток 6 л (1,6 галлона США) чистой водой и для второго промывания повторите этапы 1-9.

Третье промывание

11. Наполните лоток 6 л (1,6 галлона США) чистой водой и для третьего промывания повторите этапы 1-9.
12. Достаньте принадлежности из резервуара и положите их на стерильную марлю.

3-2-4. Просушивание

1. Аккуратно протрите и просушите все наружные поверхности принадлежностей стерильной марлей.

3-3. Стерилизация с помощью системы STERRAD® NX®/100NX®

Стерилизовать клапан входного отверстия (OF-B190) с помощью системы STERRAD® NX®/100NX® можно вместе с эндоскопом. См. раздел 2-5 этих ИпИ.

3-4. Паровая стерилизация

В этом разделе описана процедура паровой стерилизации принадлежностей, перечисленных в следующей таблице.

Категория	Название изделия	Название модели
Принадлежность для клинического применения	Клапан входного отверстия	OF-B190
	Загубник	OF-Z5
Принадлежность для обработки	Адаптер для очистки	OF-B212
	Колпачок для очистки	OF-B218



Предупреждение

- Во время повторной обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования и химических повреждений всегда надевайте защитную одежду (например, перчатки, защитные очки, лицевую маску, халат и т.д.).
- Перед стерилизацией все принадлежности необходимо тщательно очистить и высушить. Невыполнение этого правила может привести к недостаточной или неэффективной стерилизации.
- Эффективность стерилизации и совместимость материалов зависят от следующих факторов.
 - тщательная очистка инструментов
 - загрузка устройств, требующих стерилизации
 - упаковка устройств, требующих стерилизации
 - показатели цикла стерилизации
- Используйте соответствующие химические индикаторы (ХИ) и/или биологические мониторы (МИ), в соответствии с рекомендациями производителя стерилизатора для контроля процесса стерилизации и обеспечения его эффективности.
- После стерилизации убедитесь в целостности упаковки. В случае обнаружения отклонений, таких как пятна, влага, разрывы или любые другие признаки того, что упаковка была повреждена или вскрыта, повторите процесс стерилизации с использованием новой упаковки.



Внимание

После стерилизации принадлежности могут быть горячими. Чтобы избежать ожогов, перед тем как взять их подождите, пока они остынут до комнатной температуры

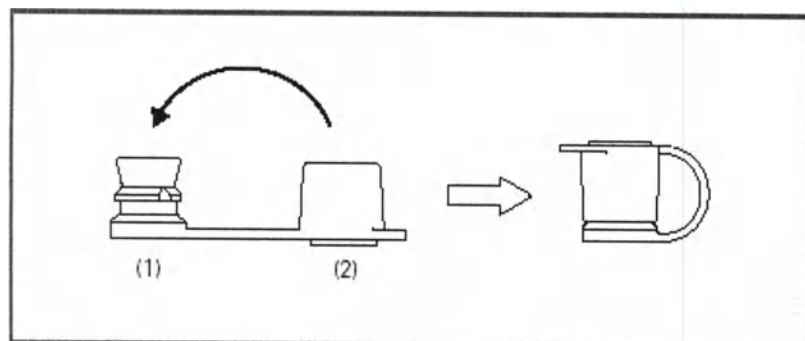


Примечания

- Валидационное исследование этих показателей было проведено с использованием двух слоев упаковки для стерилизации с помощью однослойной упаковки для стерилизации Kimberly Clark Wrap KC-200 Sterilization Wrap (Kimberly-Clark). Применялась техника последовательного обертывания.
- Используемые биологические и/или химические индикаторы должны быть пригодны для заявленных параметров цикла стерилизации.

3-4-1. Подготовка

1. Во время упаковывания для проведения паровой стерилизации убедитесь, что колпачок клапана входного отверстия (OF-B190) закрыт.



- (1) Корпус
- (2) Колпачок

Рисунок 3.9

3-4-2. Упаковывание

1. Перед проведением паровой стерилизации упакуйте принадлежности по отдельности с помощью двух слоев однойслойной упаковки для стерилизации Kimguard KC200 (Kimberly-Clark) с использованием техники последовательного обертывания.

3-4-3. Параметры

Стерилизация паром может осуществляться со следующими параметрами:

Тип стерилизатора	Температура	Воздействие
Предвакуумный	134 - 137°C	3 - 18 минут

4 Механическая обработка эндоскопа



Предупреждение

После клинического применения и перед тем, как поместить эндоскопы ПЕНТАКС в устройство WD их следует очищать только вручную, в том числе выполняя предварительную очистку у постели больного, описанную в этих ИпИ.



Примечания

За другие заявления о системе WD несет ответственность производитель этой WD, включая, но, не ограничиваясь следующим: очистка, дезинфекция, стерилизация, промывание, высушивание, биосовместимость, инструкции по обработке, необходимые адаптеры каналов, валидационные исследования эффективности и соответствие регуляторным требованиям и/или профессиональным рекомендациям. Перед повторной обработкой эндоскопов ПЕНТАКС Медикал в системе WD определенной модели, свяжитесь с производителем этой WD, чтобы подтвердить следующее:

- Заявления об эффективности системы WD были подтверждены для конкретно взятых эндоскопов ПЕНТАКС Медикал.
- Доступны инструкции для конкретно взятых эндоскопов и принадлежностей ПЕНТАКС Медикал.

В соответствии со стандартом ISO 17664 механическая обработка эндоскопов серии EB-J10 была успешно утверждена с использованием моечно-дезинфицирующего устройства для эндоскопов Wassenburg WD440/WD440PT при применении комбинации упомянутых ниже чистящего и дезинфицирующего средств.

Технические требования, а также спецификации метода подключения см. в руководстве пользователя моечно-дезинфицирующего(их) устройств(а).

- «Wassenburg Cleaner and Wassenburg PAA»

5 Хранение эндоскопа и принадлежностей

5-1. Хранение продезинфицированных эндоскопа и принадлежностей



Предупреждение

Придерживайтесь следующих рекомендаций. Несоблюдение этого может привести к бактериальному инфицированию эндоскопа и представлять собой риск инфицирования пациентов и/или операторов.

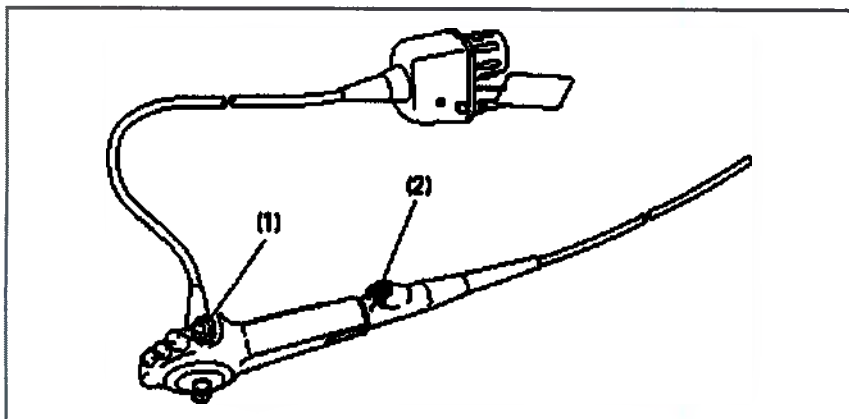
- Храните съемные принадлежности (клапан входного отверстия, адаптер для очистки, колпачок для погружения и т.п.) отдельно от эндоскопа.
- Не храните эндоскоп в местах с высокой влажностью или температурой.
- Не храните эндоскоп, его компоненты и принадлежности в чемодане для переноски.
- Перед хранением убедитесь, что эндоскоп, его компоненты и принадлежности абсолютно не содержат влаги.
- Перед следующим использованием, эндоскоп, его компоненты и принадлежности, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение продолжительного периода времени, следует подвергнуть соответствующим процедурам очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации согласно этим ИпИ.



Внимание

- При хранении инструментов соблюдайте следующие меры предосторожности. Невыполнение этого правила может привести к повреждению инструментов.
 - Вводимая часть эндоскопа, кабель видеопроцессора и эндоскопические устройства должны храниться в выпрямленном положении насколько это возможно.
 - Оберегайте их от воздействия химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
 - Между инструментами должно быть достаточное расстояние, чтобы они не соударялись друг об друга.

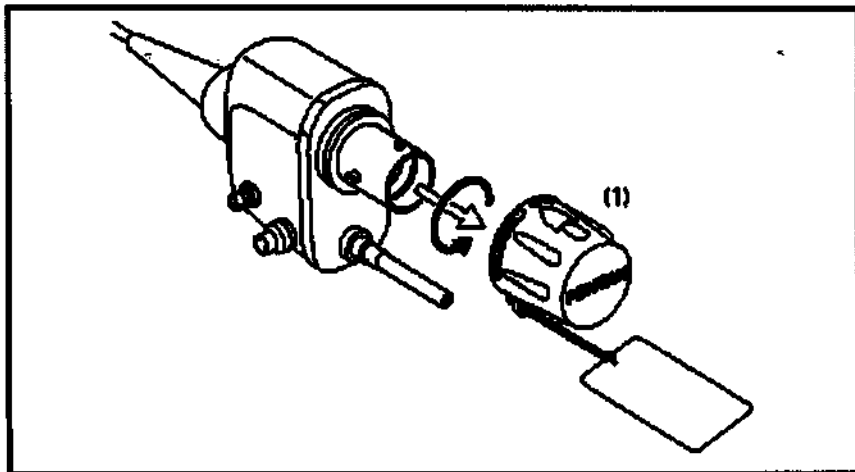
1. Убедитесь, что принадлежности не присоединены к аспирационному цилиндру и входному отверстию инструментального канала.



- (1) Аспирационный цилиндр
- (2) Входное отверстие инструментального канала

Рисунок 5.1

2. Отсоедините колпачок для погружения PVE коннектора (OE-C9), открутив его против часовой стрелки до упора OE-C9, а затем сдвинув его с PVE коннектора.



(1) OE-C9

Рисунок 5.2

3. Храните продезинфицированный эндоскоп в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте, вертикально подвесив вводную трубку и кабель видеопроцессора.

4. Храните продезинфицированные принадлежности, которые будут использоваться вместе с эндоскопом во время процедуры, вместе с эндоскопом.

5-2. Хранение простерилизованных эндоскопа и принадлежностей

5.1. Перед хранением убедитесь, что в отсутствии признаков повреждения упаковки, например пятен, влаги, разрывов или любых других признаков вскрытия или повреждения упаковки. При обнаружении каких-либо признаков повреждений, повторите процесс стерилизации с использованием новой упаковки.

2. Храните простерилизованные эндоскоп и принадлежности в контролируемой среде (где можно контролировать, например, температуру и влажность).

6 Утилизация



Предупреждение

При надлежащей утилизации эндоскопа и принадлежностей следуйте национальным или местным законам/рекомендациям. При ненадлежащей утилизации эндоскопа, может возрасти риск перекрестной инфекции.

При утилизации эндоскопа свяжитесь с ПЕНТАКС Медикал.

7 ПРИЛОЖЕНИЕ

7-1. Вещества/системы для обработки, совместимые с ПЕНТАКС Медикал

Приведенная ниже информация для эндоскопа(ов), упомянутого(ых) в этих ИлИ, основана на результатах исследований совместимости материалов, проведенных подразделением ПЕНТАКС Лайфкеа – ХОЯ Корпорейшн, Япония. Упоминание в приведенном перечне конкретных торговых марок продуктов не является подтверждением их эффективности. Исследования показали, что эти растворы совместимы с материалами, использовавшимися при создании эндоскопов ПЕНТАКС Медикал, при условии соблюдения инструкций по использованию, данных производителем. Пользователи должны строго следовать инструкциям производителей этих веществ в отношении концентрации, температуры и времени замачивания. При изменении производителем состава или концентрации своего(их) продукта(ов) данное заявление о соответствии перестает действовать, так как касается измененных продуктов.

Самый последний перечень чистящих и дезинфицирующих средств, совместимых с эндоскопами ПЕНТАКС Медикал, можно получить в вашей местной сервисной службе ПЕНТАКС Медикал.



Предупреждение

ПЕНТАКС Медикал не дает гарантий отсутствия химического повреждения эндоскопов ПЕНТАКС при использовании не упомянутых в списке чистящих и дезинфицирующих средств.

Registered No. 372

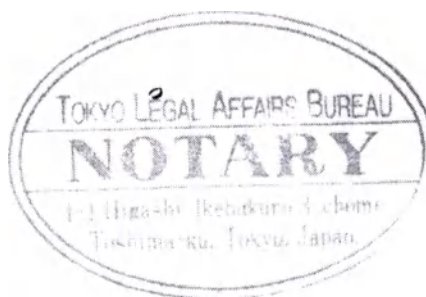
NOTARIAL CERTIFICATE

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

Dated this 25 day of JUL. 2017

Toshimi Konishi

TOSHIMI KONISHI



Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеобронхоскоп ПЕНТАКС, модель «ЕВ» с принадлежностями EB15-J10, EB19-J10»

/Подпись/

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

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

Датировано 25 ИЮЛЯ 2017 года

/Подпись/

ТОШИМИ КОНИШИ

/Штамп:

Бюро по юридическим вопросам Токио

НОТАРИУС

1-1 Хигаши-Икебукуро 3-чом

Тошима-ку, Токио, Япония

(1-1 Higashi-Ikebukuro 3-chome

Toshima-ku, Tokyo, Japan)/

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

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Чимпоеи Елены Анатольевны.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № Н-35086

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

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



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 / листа (ов)
Нотариус:



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого сентября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № Н-35086

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

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

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 листа (ов)
Нотариус:

