

Инструкция по применению
Фиброскоп для ЖКТ PENTAX



FD-34V2

FG-16V

FG-24V

FG-29V

FC-38FV

FC-38LV

FS-34V

McGrp.Ru

McGrp.Ru

Инструкция по применению

Данная инструкция по применению содержит существенную информацию по безопасному и эффективному использованию фиброскопа, в частности, описание рабочих процедур и мер предосторожности. Перед применением внимательно изучите эту инструкцию и руководства ко всему оборудованию, которое используется вместе с данным прибором, и строго соблюдайте их указания. Не используйте данное изделие для каких-либо других целей кроме указанных в назначении.

Кроме того, изучите и полностью уясните содержание данной инструкции. Неправильное использование изделия может привести к повреждению оборудования или травмированию, в том числе ожогам, электрическому удару, перфорации, инфекции и кровотечению.

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

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

Несанкционированное воспроизведение любой части настоящей инструкции запрещено.

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

Сигнальные слова и символы

Сигнальные слова

В настоящей инструкции используются приведённые ниже сигнальные слова.



Предупреждение

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



Внимание

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



Примечание

Указывает на дополнительную полезную информацию по применению.

McGrp.Ru

Символы

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

Символ	Описание
	Внимание
	Дата производства
	Рабочая часть типа BF
	Не использовать повторно
	Соблюдайте инструкцию по применению
	Производитель
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
	Данное изделие соответствует применимым стандартам, гармонизированным согласно Директиве 93/42/ЕЭС и Директиве 2011/65/ЕС.

Условия отпуска

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

Содержание

Инструкция по применению	3
Сигнальные слова и символы	3
Важная информация: ознакомьтесь перед использованием	6
Общая информация об изделии	6
Назначение	6
Применение	7
Классификация	7
Технические характеристики	7
Совместимые устройства	8
Обработка перед первым применением, обработка и хранение после использования	9
Общие предупреждения и меры предосторожности	10
Организация технического обслуживания	11
1 Содержимое упаковки	12
1-1. Содержимое упаковки	12
2 Наименования и функции компонентов	14
2-1. Корпус прибора, вводимая часть	14
2-2. Коннектор	16
3 Подготовка и проверка	17
3-1. Подготовка оборудования	18
3-2. Проверка фиброскопа	20
3-3. Проверка принадлежностей и крепления к фиброскопу	28
3-4. Проверка и подсоединение вспомогательного оборудования к фиброскопу	37
4 Указания по применению	43
4-1. Подготовка непосредственно перед введением фиброскопа	44
4-2. Введение и наблюдение	46
4-3. Использование эндоскопического устройства	48
4-4. Применение невоспламеняющегося газа	52
4-5. Электрохирургические процедуры	53
4-6. Извлечение фиброскопа	54
4-7. Уход после использования	55

5 Уход за оборудованием после работы— важная информация	56
5-1. Уход после каждой процедуры	57
6 Техническое обслуживание	83
6-1. Извлечение фиброскопа, имеющего неполадки	83
6-2. Хранение после использования	83
6-3. Возврат фиброскопа для ремонта	84
6-4. Советы по уходу и техобслуживанию	85
Утилизация	88
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	89
Технические характеристики	92
Блок-схема системы	93

McGrp.Ru

Важная информация: ознакомьтесь перед использованием

Общая информация об изделии

Данный фиброскоп отображает наблюдаемые объекты под действием света, передаваемого специальным источником, и передаёт изображение на окуляр по жгуту из оптических волокон. Изображение можно увеличить при помощи линзы окуляра, чтобы рассмотреть целевую область.

Эндоскопические устройства можно также вводить через входное отверстие инструментального канала на корпусе для проведения лечения.

Сгибание изгибаемой части может осуществляться с помощью рычага управления изгибом на корпусе, а регулировка аспирации может выполняться из канала на дистальном конце фиброскопа при помощи клапана управления аспирацией.

Назначение

(Дуоденоскоп)

Дуоденоскоп предназначен для обеспечения визуализации и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта. Верхние отделы желудочно-кишечного тракта включают, не ограничиваясь перечисленным, следующие органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка, общий желчный, печёночный и пузырный протоки.

Данный инструмент вводится через рот; при наличии соответствующих показаний его можно использовать для взрослых и педиатрических пациентов.

(Гастроскопы)

Данные гастроскопы предназначены для обеспечения визуализации и терапевтического доступа к верхним отделам желудочно-кишечного тракта. Верхние отделы желудочно-кишечного тракта включают, не ограничиваясь перечисленным, следующие органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка и тонкий кишечник.

Данные инструменты вводятся через рот при наличии показаний, соответствующих требованиям к процедуре у взрослых и педиатрических пациентов.

(Колоноскопы и сигмоидоскопы)

Данные колоноскопы и сигмоидоскопы предназначены для обеспечения визуализации и терапевтического доступа к нижним отделам желудочно-кишечного тракта. Нижние отделы желудочно-кишечного тракта включают, не ограничиваясь перечисленным, следующие органы, ткани и подсистемы: толстый кишечник вплоть до

Данные инструменты вводятся ректально при наличии показаний, соответствующих требованиям к процедуре у взрослых и педиатрических пациентов.

McGrp.Ru

Применение

Медицинские цели	Передача изображений для наблюдения, диагностики, визуализации и лечения.
Популяция пациентов	Пациенты (дети или взрослые), которым, по мнению врачей, показано использование фиброскопа.
Целевые анатомические области	FD-34V2: пищевод, желудок, двенадцатиперстную кишку, общий желчный, печеночный и пузырный протоки FG-16V, FG-24V, FG-29V: пищевод, желудок, двенадцатиперстную кишку и тонкий кишечник. FC-38FV, FC-38LV, FS-34V: толстый кишечник
Квалификация пользователя	Врачи (специалисты, получившие разрешение от ответственного за безопасность эндоскопических процедур в данном медицинском учреждении. Если требования к профессиональной пригодности устанавливает официальный орган, например, государственное ведомство и/или научное объединение, следуйте данным требованиям). Специальное обучение работе с этим фиброскопом не требуется.
Место применения	Медицинское учреждение

Классификация

Степень защиты рабочих частей от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF (при подключении к совместимому источнику света PENTAX Medical)
Степень защиты от проникновения воды	IPX7 (с надетым колпачком для погружения)
Режим работы	Непрерывный режим

Технические характеристики

■ Окружающая среда

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	от 10°C до 40°C
	Относительная влажность	от 30 до 85%
	Давление воздуха	700 - 1 060 гПа

Условия хранения/транспортировки	Температура окружающей среды	от -20°C до 60°C
	Относительная влажность	от 0 до 85%
	Давление воздуха	700 - 1 060 гПа

■ Характеристики фиброскопа

Более подробные сведения см. в разделе «Характеристики» (стр. 92).

Совместимые устройства

В этом разделе перечислено оборудование, которое можно использовать вместе с данным фиброскопом. Более подробные сведения см. в разделе «Блок-схема системы» (стр. 93).

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

Перед использованием изделие следует подготовить и осмотреть согласно инструкции.



Предупреждение

- PENTAX Medical не гарантирует совместимость с отсутствующими в списке устройствами. Если устройства нет в списке, свяжитесь с производителем оборудования или принадлежности для подтверждения совместимости и получения инструкций по их применению с продукцией PENTAX Medical.
- При использовании фиброскопа с другим оборудованием - в зависимости от способа их соединения - могут возникнуть сбои и/или непредвиденные последствия для пациентов и/или медперсонала. Рекомендуется проводить проверки перед началом работы и оценку рисков, связанных с такими изменениями, в особенности при изменении, расширении или модернизации совместно используемого оборудования.

■ Источник света

Ниже показаны модели источников света, которые можно подсоединять к этому фиброскопу.

Указания по работе с источником света см. в руководстве к соответствующему источнику света.

Название модели	Фирма - производитель
LH-150PC	PENTAX Medical
LX-750P	

McGrp.Ru

Обработка перед первым применением, обработка и хранение после использования

■ Обработка перед первым применением

Фиброскоп, описываемый в данном руководстве, представляет собой многоразовое полукритическое устройство. Так как он упакован нестерильно, он подлежит очистке и дезинфекции высокого уровня, или очистке и стерилизации, или очистке и дезинфекции и дополнительной стерилизации (если применимо) перед первым применением согласно данному руководству. Недостаточная обработка может повысить риск перекрёстной контаминации.



Примечание

Термин «дезинфекция высокого уровня» обозначает в данной инструкции по применению дезинфекцию эндоскопа и принадлежностей при помощи дезинфектанта с высокой вирулицидной способностью.

■ Обработка

После применения данный фиброскоп подлежит соответствующей очистке, дезинфекции высокого уровня и (или) стерилизации с последующим хранением. Недостаточное и/или неполное выполнение очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации фиброскопа может привести к его неоптимальной работе и/или повреждению и может представлять риск инфицирования пациента и/или пользователей.



Предупреждение

При использовании эндоскопа и принадлежностей у пациентов с болезнью Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) или вариантной болезнью Крейтцфельдта-Якоба (вБКЯ) используйте только специально выделенные эндоскопы и оборудование. Эндоскопы и оборудование, использованные у этих пациентов, подлежат утилизации для исключения их использования у другого пациента. Возбудителей этих болезней, называемых «прионами», нельзя уничтожить или инактивировать с помощью методов очистки, дезинфекции и стерилизации, описанных в данном руководстве. Обратитесь к предписаниям, действующим в вашей стране или регионе, за подробной информацией по обращению с эндоскопами, загрязнёнными прионами.

Общие предупреждения и меры предосторожности



Предупреждение

- Медицинское учреждение должно установить ограничения или запрет использования инструмента у пациентов, у которых подозревается сниженный иммунитет.
- Пользователи и вспомогательный персонал должны всегда надевать средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, маски, медицинские халаты и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации, так как биологические жидкости пациентов могут разбрызгиваться из компонентов инструмента, таких как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией.
- НЕ используйте данное изделие для каких-либо других целей кроме указанных в назначении. Это может привести к травмированию пациента.
- НЕ используйте фиброскоп с оборудованием, которое не указано в списке разрешённого к совместному применению. Работа фиброскопа в режиме стоп-кадра или увеличения может привести к его повреждению и/или травмированию пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ронять фиброскоп и подвергать его сильным ударам. Это может привести к повреждению фиброскопа. В частности, НЕ допускайте сильных ударов по линзе на дистальном конце. В этом случае возможны визуальные отклонения, которые могут привести к непредвиденным событиям.
- Обязательно закрепите/подсоедините соответствующее устройство к разъёмам на корпусе, например, аспирационный ниппель, порт для воздуха/воды, коннектор вентиляции или порт обратной связи согласно руководству. Неправильное подсоединение или обращение может привести к непредвиденным событиям.
- Всегда контролируйте фиброскопическое изображение при изгибании эндоскопа и аспирации, применении эндоскопических устройств, а также введении и извлечении фиброскопа.
- НЕЛЬЗЯ вводить и извлекать фиброскоп с принудительным усилием. Это может привести к травмированию пациента, в том числе кровотечению и перфорации.
- НЕ поворачивайте конец эндоскопа в обратном направлении в структурах с узким просветом. Это может привести к травмированию пациента или сделать извлечение фиброскопа невозможным.



Предупреждение

После использования аксессуаров для очистки и работы (например, щипцов, игл, петель, щёток и др.) с эндоскопом тщательно убедитесь, что все аксессуары не имеют повреждений и что внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа нет отвалившихся и застрявших частей. Кроме того, убедитесь, что все эндоскопические устройства (например, зажимы, стенты и др.), проведённые через канал, учтены после использования. Если инструментальный/аспирационный канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, застрявшего аксессуара или по другой причине, НЕ пытайтесь устранить закупорку или продолжать использовать эндоскоп. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта эндоскопа. Следствием использования эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может стать его неэффективная обработка и/или внесение остатков органических веществ и/или компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры, что влечёт за собой риск перекрёстного микробиологического загрязнения.



Внимание

- НЕЛЬЗЯ чрезмерно скручивать, вращать и перегибать вводимые части, компенсаторы механических напряжений и соединительный шнур. Это может привести к повреждению фиброскопа.
- НЕЛЬЗЯ подсоединять и отсоединять коннектор световода фиброскопа при включённом питании источника света. Это может привести к повреждению фиброскопа.
- При работе оборудования, отмеченного указанным ниже символом, и вблизи мобильных устройств РЧ-связи, например, мобильных телефонов, могут возникать электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех переориентируйте или переместите фиброскоп или экранируйте место применения.



Организация технического обслуживания

Срок службы данного фиброскопа составляет 6 лет с даты поставки при соблюдении нижеуказанных условий.

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

McGrp.Ru

1-1. Содержимое упаковки

Проверьте содержимое упаковки согласно отдельному перечню стандартных принадлежностей, прилагаемому к данному изделию. На рис. 1.1 и 1.2 в руководстве подробно показаны содержимое/принадлежности. В случае повреждения или отсутствия каких-либо компонентов не используйте фиброскоп и немедленно обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical (в зависимости от модели).

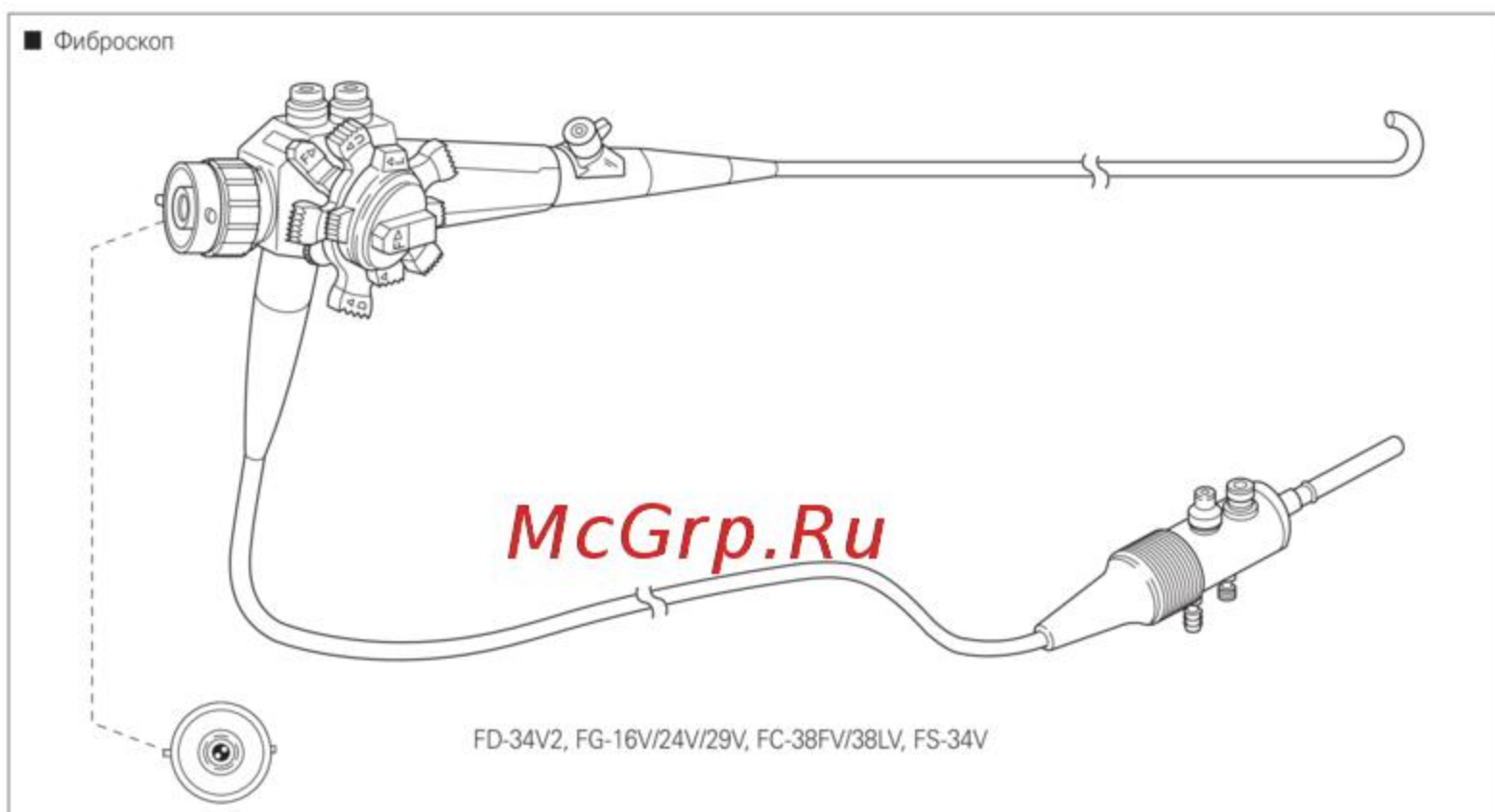


Рис. 1.1

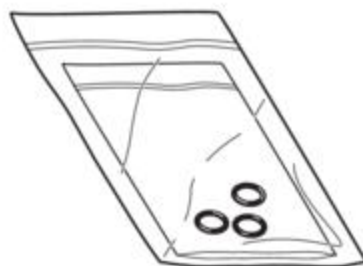


Рис. 1.2

■ Принадлежности



Комплект обратных клапанов (OE-C15)



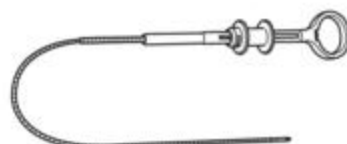
Набор уплотнительных колец (OF-B127**)
** Для клапана управления аспирацией (OF-B120)



Щётка для очистки (CS-C5)



Щётка для очистки (CS6021SN для всех моделей)
(CS6015ST дополнительно для FG-16V/24V)



Биопсийные щипцы с окном (FD-34V: KW2218CS, FG-16V/24V: KW1815S, FG-29V: KW2415S, FC-38FV/38LV: KW2422S, FS-34V: KW2411S)



Клапан подачи воздуха/воды (OF-B121)
(установлен)



Клапан управления аспирацией (OF-B120)
(установлен)



Канал воздуха/воды аспирации
Адаптер для очистки (OF-B115)



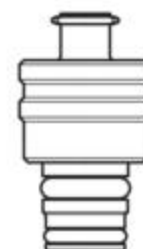
Колпачок окуляра (OF-D1)
(установлен)



Защитные очки (OF-D3)



Загубник (OF-Z5)
(Только для FD-34V2, FG-16V, FG-24V и FG-29V)



Адаптер для очистки (OF-G17)

■ Прочее



Руководство (данный документ)



Список стандартных принадлежностей

Рис. 1.2

2

Наименования и функции компонентов

2

2-1. Корпус прибора, вводимая часть

Наименования и функции компонентов

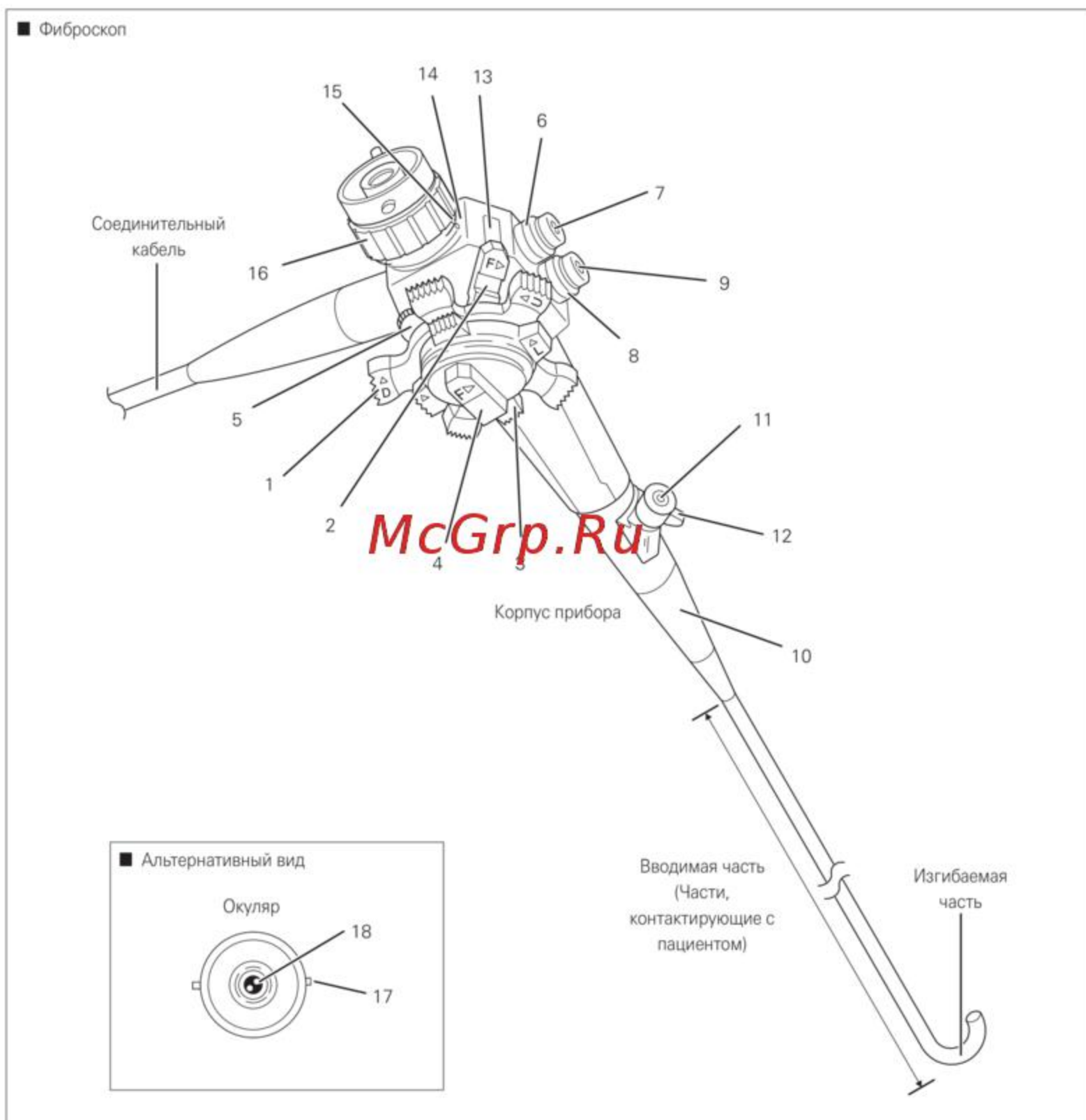


Рис. 2.1

1. Ручка управления изгибом вверх/вниз
При повороте ручки в направлении символа «▲ U» изгибаемая часть перемещается вверх.
При повороте ручки в направлении символа «▲ D» изгибаемая часть перемещается вниз.
2. Рычаг фиксатора изгиба вверх/вниз
При повороте рычага против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вверх/вниз блокируется.
При повороте ручки в направлении символа «F ►» блокировка сгибания снимается.
3. Ручка управления изгибом вправо/влево
При повороте ручки в направлении символа «▲ R» изгибаемая часть перемещается вправо.
При повороте ручки в направлении символа «▲ L» изгибаемая часть перемещается влево.
4. Ручка блокировки изгиба вправо/влево
При повороте ручки против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вправо/влево блокируется.
При повороте ручки в направлении символа «F ►» блокировка сгибания снимается.
5. Ручка управления элеватором канюли (Только для FD-34V2)
Для введения и направления подъёмника или щипцов.
6. Аспирационный цилиндр
Установите клапан управления аспирацией (OF-B120).
7. Клапан управления аспирацией (OF-B120)
Прикрепите к аспирационному цилиндру. Надавите для удаления жидкостей или воздуха через инструментальный канал фиброскопа.
8. Цилиндр подачи воздуха/воды
Присоедините клапан подачи воздуха/воды (OF-B121).
9. Клапан подачи воздуха/воды (OF-B121)
Установите на цилиндр подачи воздуха/воды. При закрытии отверстия на вершукле клапана из воздушного патрубка на дистальном конце фиброскопа поступает воздух. При нажатии на клапан из водяного патрубка поступает вода.
10. Компенсатор механических напряжений
Компенсатор защищает соединительные части.
11. Входное отверстие инструментального канала
Входное отверстие инструментального канала служит входом для эндоскопических инструментов.
Установите клапан входного отверстия (OF-B190).
12. Клапан входного отверстия (OF-B190)
Клапан входного отверстия крепится к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха.
13. Этикетка с названием модели
На этикетке указаны название модели.
14. Маркировка о возможности погружения
Синяя линия здесь указывает на то, что эндоскоп можно погружать полностью.
15. Отметки положения диоптрий (белые точки)
Вращайте кольцо регулировки оптической силы, чтобы совместить две установочные отметки (белые точки) при захвате изображения или использовании эндоскопа с двумя окулярами или ТВ-камеры.
16. Кольцо регулировки оптической силы
Вращайте кольцо для настройки фокуса и обеспечения визуализации.
17. Байонетный штырёк
Используется для позиционирования при креплении устройства визуализации.
18. Линза окуляра
Смотрите в линзу, чтобы увидеть отметку в маске поля зрения. Отметка указывает верхнюю сторону изгиба.

McGrp.Ru

2-2. Коннектор

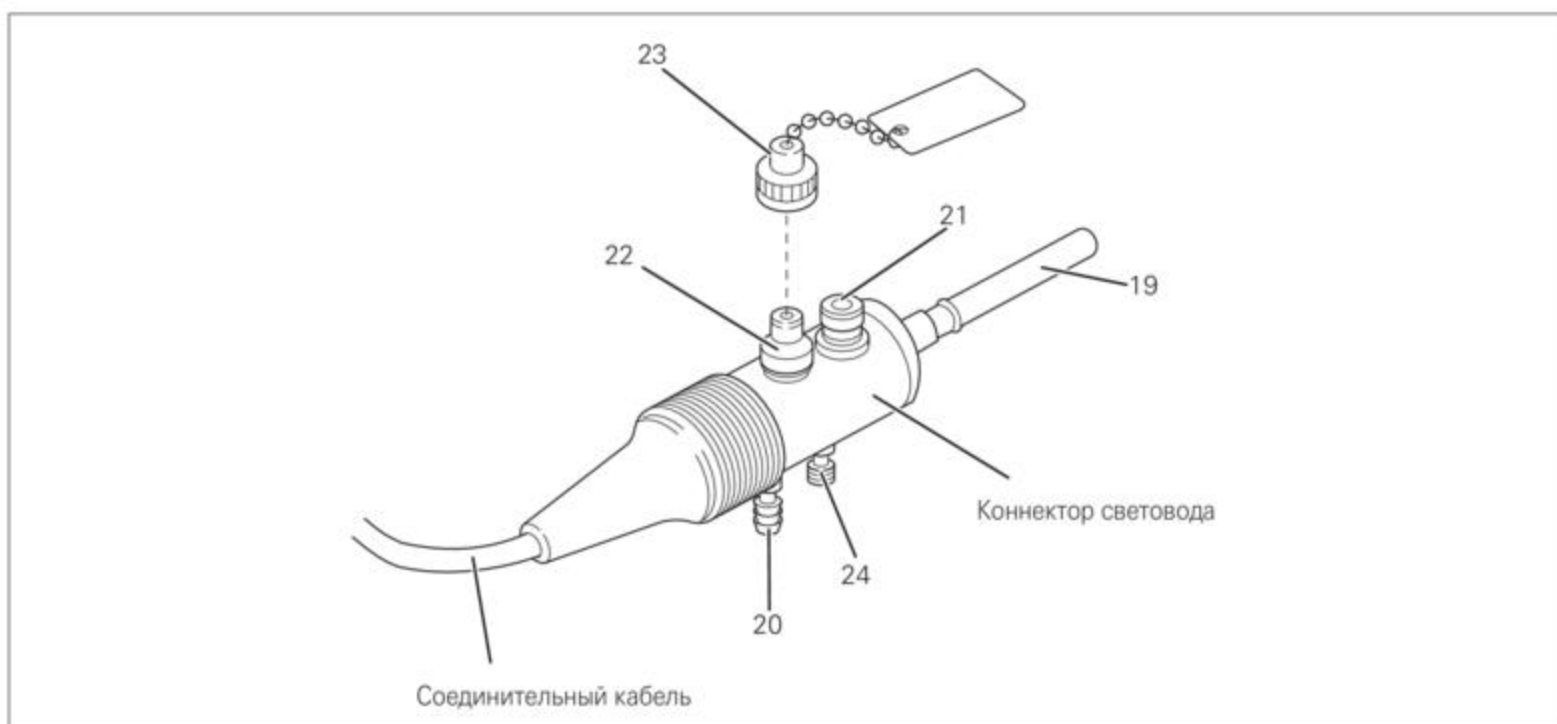


Рис. 2.2

19. Световод

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

20. Аспирационный ниппель

Подсоедините аспирационную трубку на источнике вакуума к аспирационному ниппелю.

21. Порт для воздуха/воды

Подсоедините шланг подачи воздуха/воды на блоке ёмкости для воды к порту воздуха/воды.

22. Коннектор вентиляции

Присоедините к нему вентиляционный колпачок (OF-C5) или коннектор течеискателя эндоскопа.

23. Вентиляционный колпачок КРАСНЫЙ (OF-C5)

Во избежание повреждения вводимой части в ходе стерилизации этиленоксидом обязательно надевайте этот колпачок. Перед погружением этот колпачок необходимо снять.

24. Клемма обратной связи

При использовании электрохирургического оборудования подсоедините шнур обратной связи эндоскопа (S-cord) или конденсаторный заземляющий кабель (OL-Z4/OL-Z3: проверьте содержимое упаковки согласно отдельному перечню стандартных принадлежностей, прилагаемому к данному изделию).

3

Подготовка и проверка

Перед использованием подготовьте и тщательно проверьте фиброскоп, принадлежности, источник света и другие компоненты согласно руководству. Любое оборудование, используемое вместе с фиброскопом, также следует подготовить и проверить согласно соответствующим руководствам.

Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием.

Если в ходе проверки возникли подозрения на наличие неполадки, не используйте эндоскоп; отправьте его в ремонт согласно указаниям в главе «6-3 Возврат фиброскопа для ремонта» (стр. 84).



Предупреждение

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



Внимание

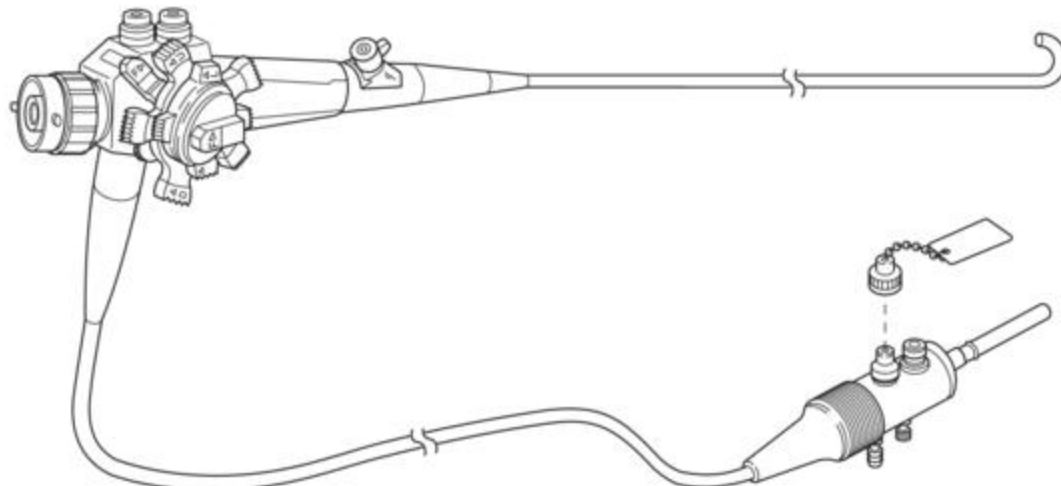
Во избежание прерывания процедуры из-за отказа фиброскопа или непредвиденных событий имейте под рукой другой фиброскоп.

McGrp.Ru

3-1 . Подготовка оборудования

Подготовьте фиброскоп, принадлежности, вспомогательное оборудование и средства защиты. В главе «Совместимые изделия» описан порядок подготовки вспомогательного оборудования, а в руководстве к источнику света - порядок его проверки.

■ Фиброскоп



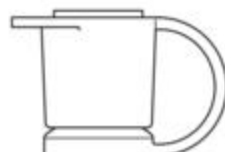
■ Принадлежности



Клапан подачи воздуха/воды (OF-B121)



Клапан управления аспирацией (OF-B120)



Клапан входного отверстия (OF-B190)



Силиконовое масло (OF-Z11)

McGrp.Ru

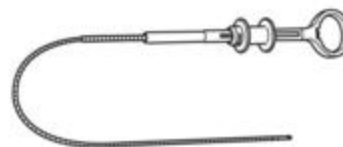
■ Вспомогательное оборудование



Источник света



Блок ёмкости для воды



Эндоскопическое устройство

■ Средства защиты (пример)



Перчатки



Очки



Маска



Медицинский халат

■ Прочее

Марля, стерильная вода, контейнер для стерильной воды и др.

McGrp.Ru

3-2. Проверка фиброскопа

Подготовьте фиброскоп, прошедший обработку согласно процедуре, описанной в настоящем руководстве.



Предупреждение

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



Внимание

- НЕЛЬЗЯ чрезмерно скручивать, поворачивать и изгибать компенсаторы механических напряжений на инструменте (компенсаторы механических напряжений см. Рис. 3.2 (A) и 3.2 (B)). Это может привести к повреждению инструмента. Обратите особое внимание на осторожное обращение с компенсатором вводимой части (см. Рис. 3.2 (A)) на фиброскопе, так как он имеет маленький диаметр и с большей вероятностью может пострадать при неправильном обращении.
- При транспортировке фиброскопа НЕЛЬЗЯ брать и нести его только за соединительный шнур или вводимую часть. Кроме того, НЕ сжимайте и не сгибайте чрезмерно изгибаемую часть. (Рис. 3.3) Это может привести к повреждению оборудования.

McGrp.Ru

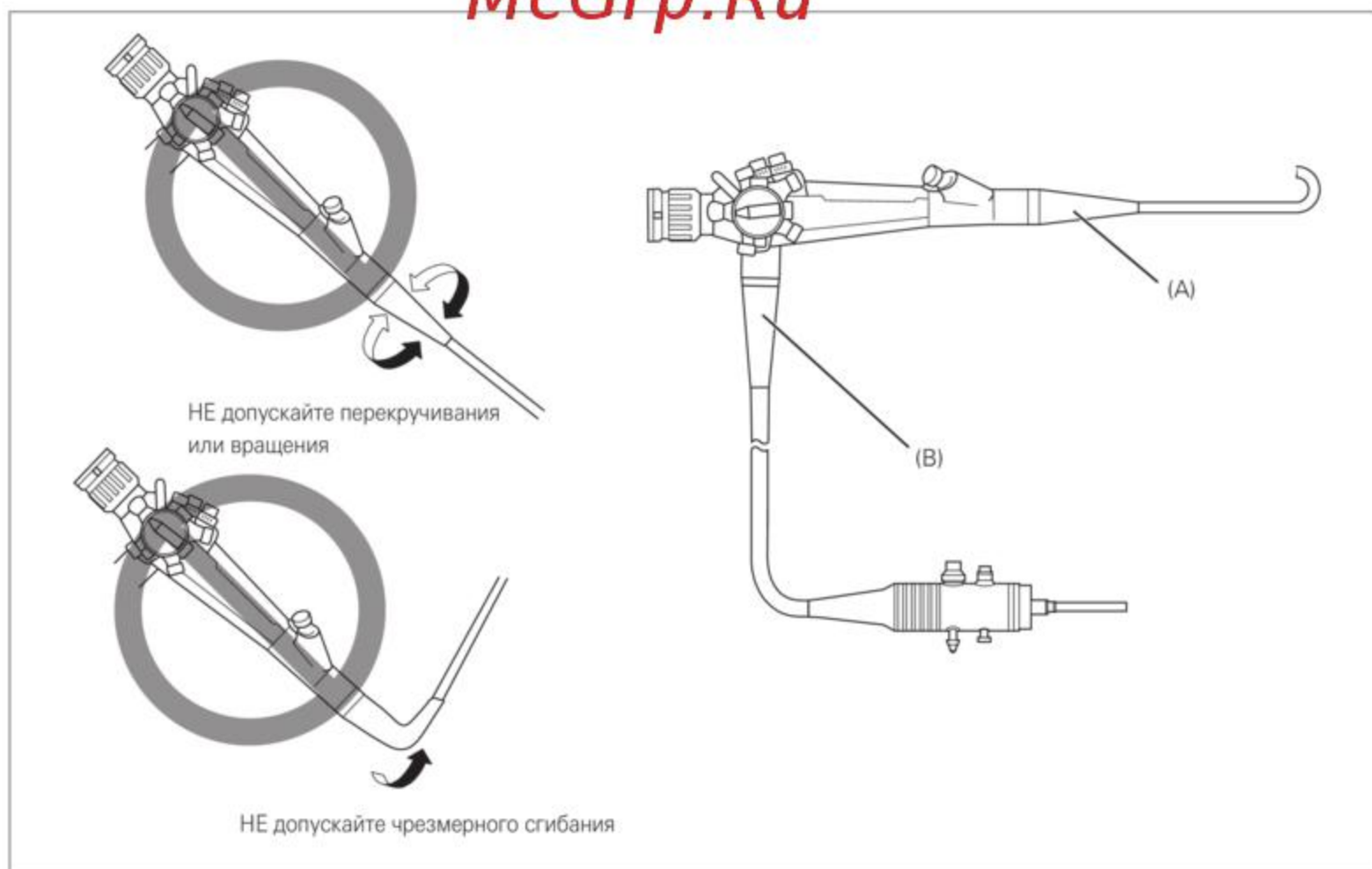


Рис. 3.2

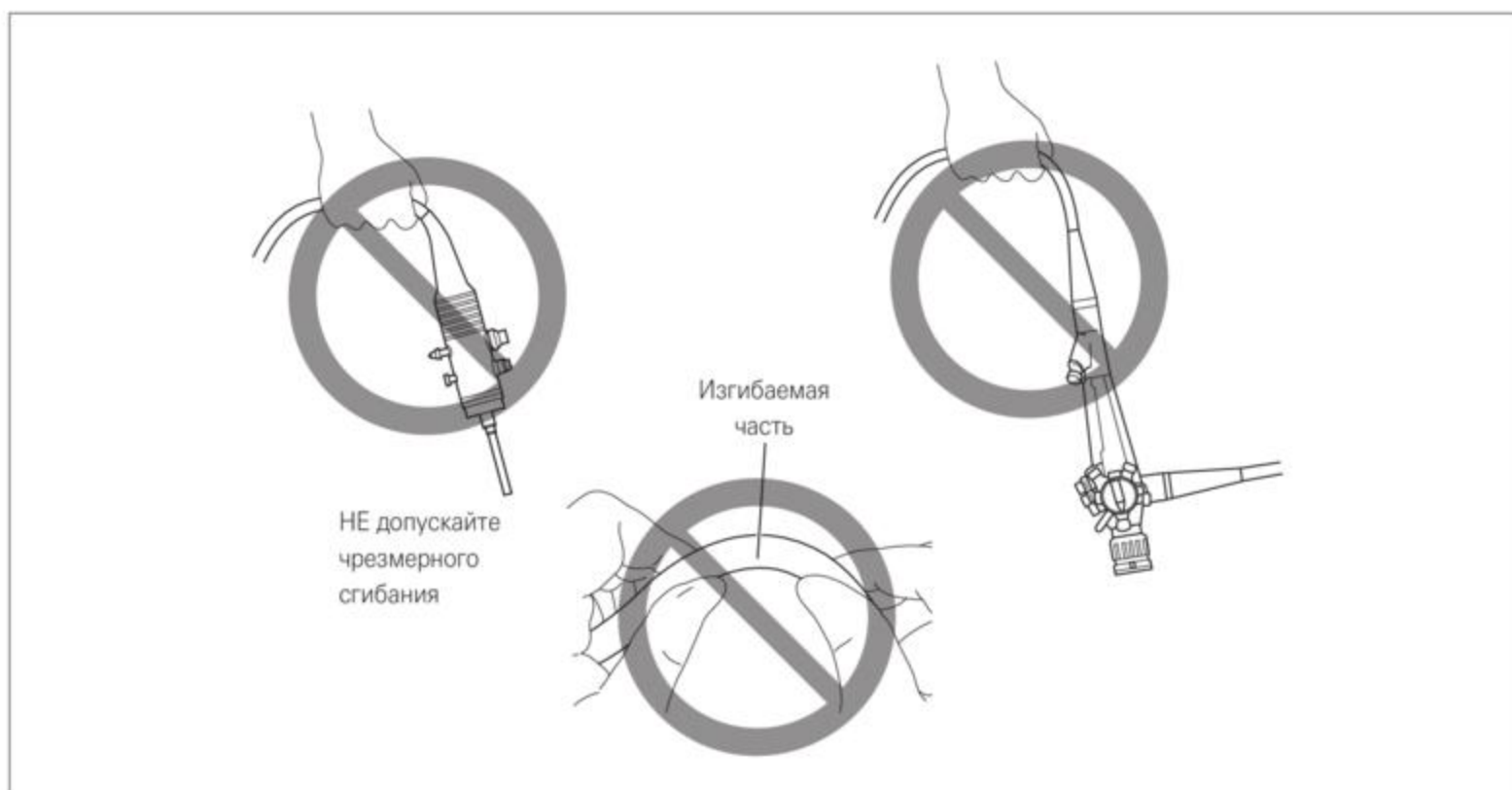


Рис. 3.3



Примечание

Если после очистки, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации фиброскоп горячий или холодный, выждите перед использованием, пока его температура сравняется с комнатной. Разница температур между фиброскопом и окружающей средой может привести к запотеванию линзы и другим эффектам, затрудняющим наблюдение.

McGrp.Ru

■ Переноска фиброскопа вручную

При ручной переноске фиброскопа сверните соединительный шнур и вводимую часть в свободную петлю и держите корпус прибора и вводимую часть (возле изгибаемой части) одной рукой, а коннектор светодиода - другой рукой, как показано на Рис. 3.4.

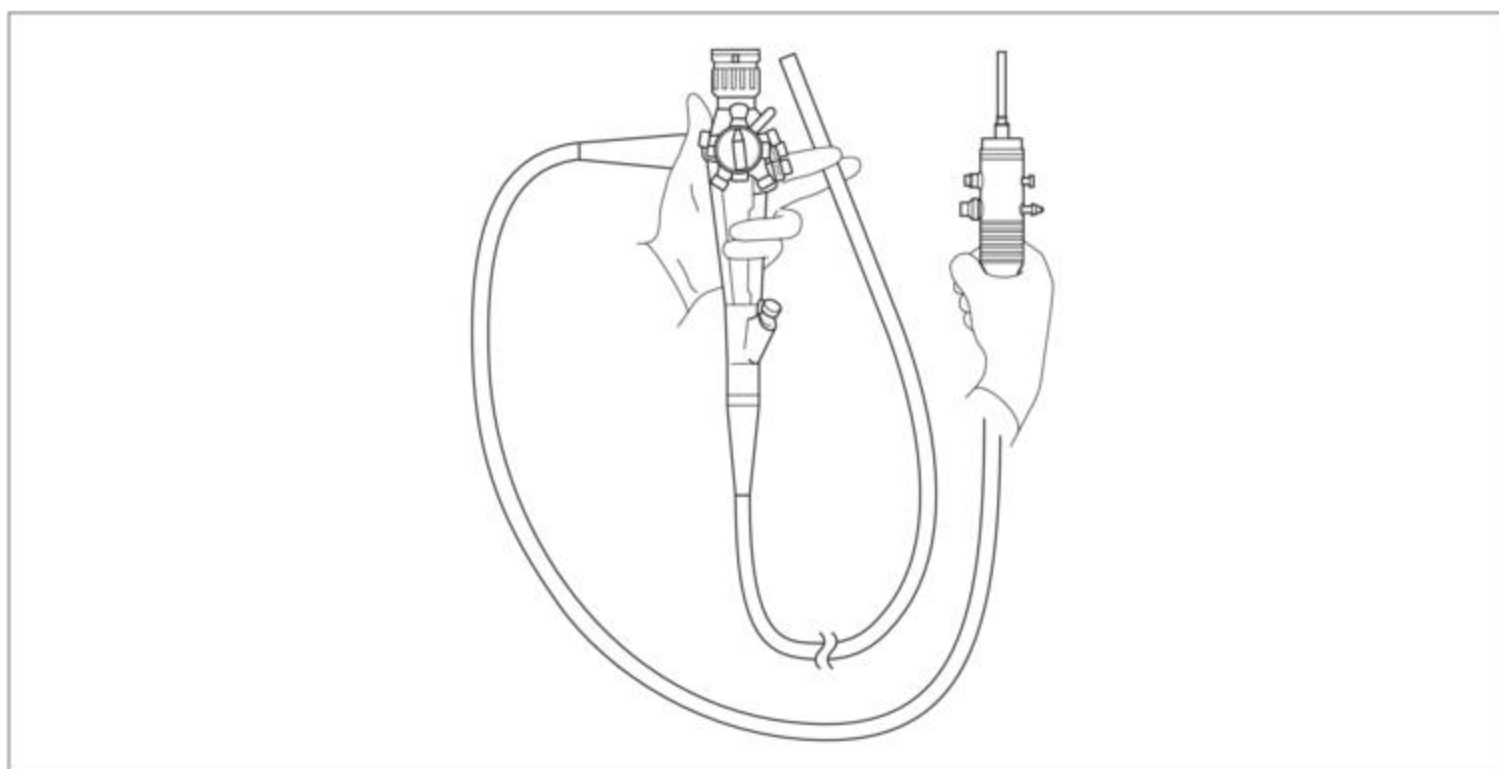


Рис. 3.4

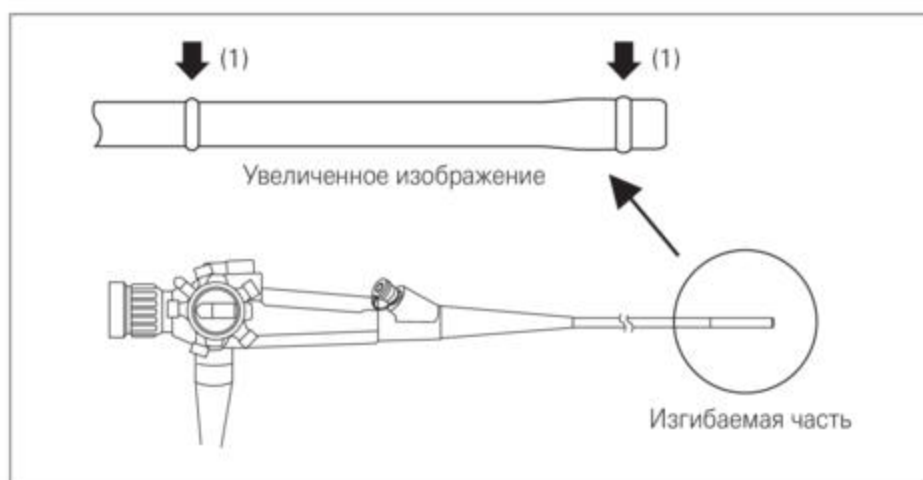
Полная проверка эндоскопа



Предупреждение

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

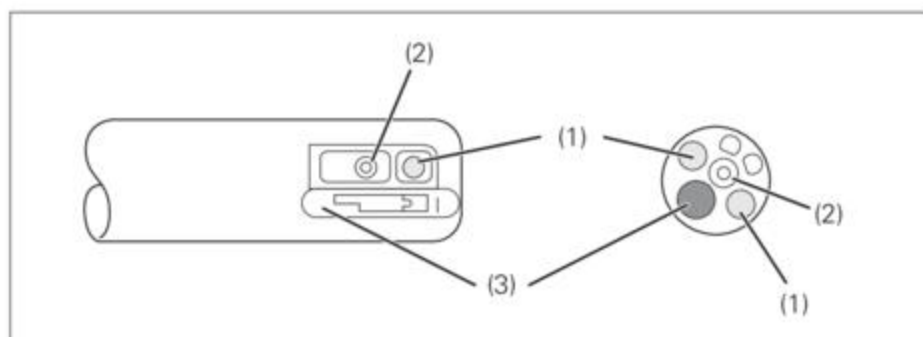
1. Проверьте всю поверхность фиброскопа на наличие видимого прилипшего материала.
2. Проверьте всю поверхность вводимой части на предмет таких отклонений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, вмятины, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части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



(1) Клейкие полоски

Рис. 3.5

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



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

Рис. 3.6

5. Проверьте линзу объектива на дистальном конце фиброскопа и световоды на наличие аномалий, например, прилипшего инородного материала, царапин, сколов, и убедитесь в отсутствии зазора по краям линзы.

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



Примечание

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

8. Проверьте воздушный патрубок и водяной патрубок на дистальном конце фиброскопа на предмет таких нарушений, как закупорка, вмятины, деформация, сколы и т. п.
9. Двумя руками согните вводимую трубку в дугу, как показано на Рис. 3.7. Скользящими движениями перемещая вводимую трубку в направлении стрелки на Рис. 3.7, убедитесь, что она плавно и легко сгибается в дугу по всей длине.

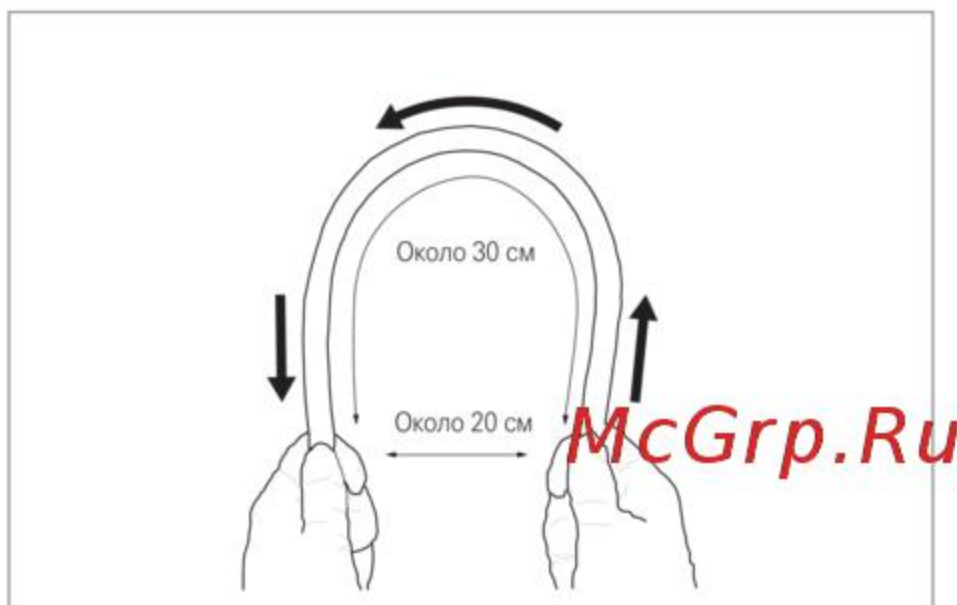
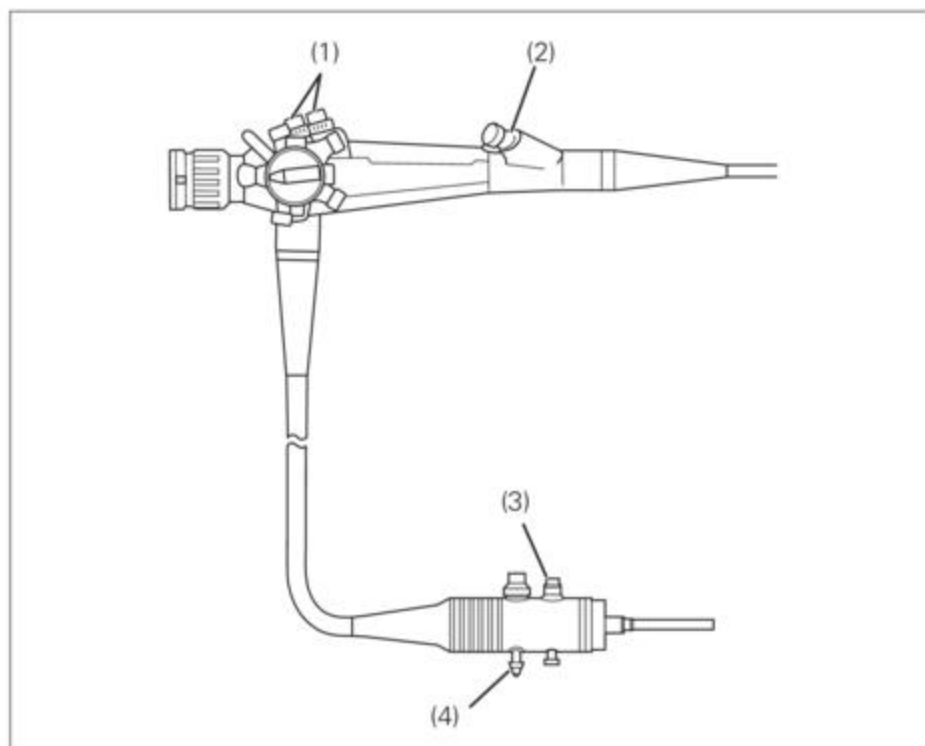


Рис. 3.7

10. Проверьте всю поверхность соединительного шнура на наличие таких отклонений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, царапины, выступающие части, видимый прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.д.

11. Убедитесь, что на корпусе, PVE-коннекторе и электрических контактах отсутствуют такие отклонения, как царапины, деформация, расшатанные части и т.д. Особое внимание обратите на проверку деталей, показанных на Рис. 3.8. Через чистую безворсовую марлю осторожно возьмитесь за эти детали и подвигайте их в разных направлениях, чтобы удостовериться в отсутствии расшатывания и других нарушений.



- (1) Аспирационный цилиндр и цилиндр подачи воздуха/воды
- (2) Входное отверстие инструментального канала
- (3) Порт для воздуха/воды
- (4) Аспирационный ниппель

Рис. 3.8

Проверка механизма управления изгибом

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

■ Проверка функции сгибания



Предупреждение

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

1. Поверните до упора ручку блокировки изгиба вверх/вниз и ручку блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ►», чтобы снять блокировку ручек управления изгибом.

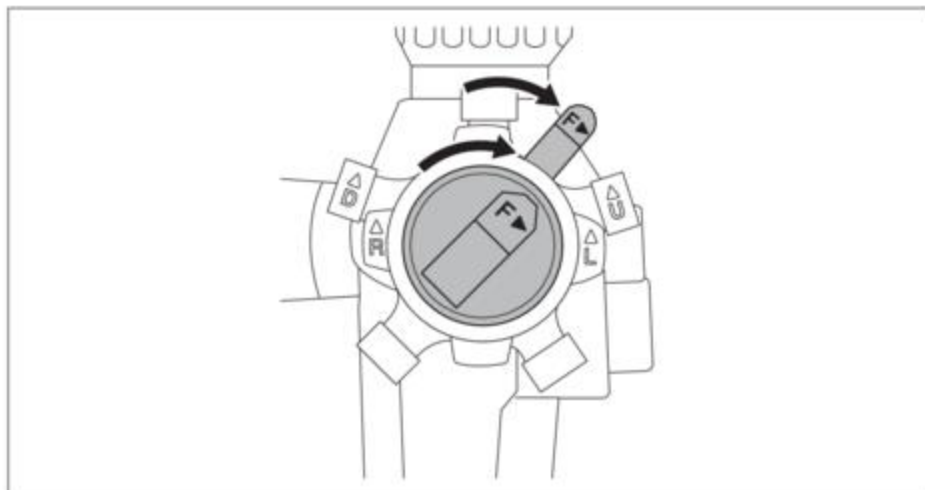


Рис. 3.9

- Медленно поверните до упора ручки управления изгибом вверх/вниз и вправо/влево в каждом направлении и верните их в первоначальное положение. Убедитесь, что ручки управления изгибом работают плавно, без затруднений и зажатий.

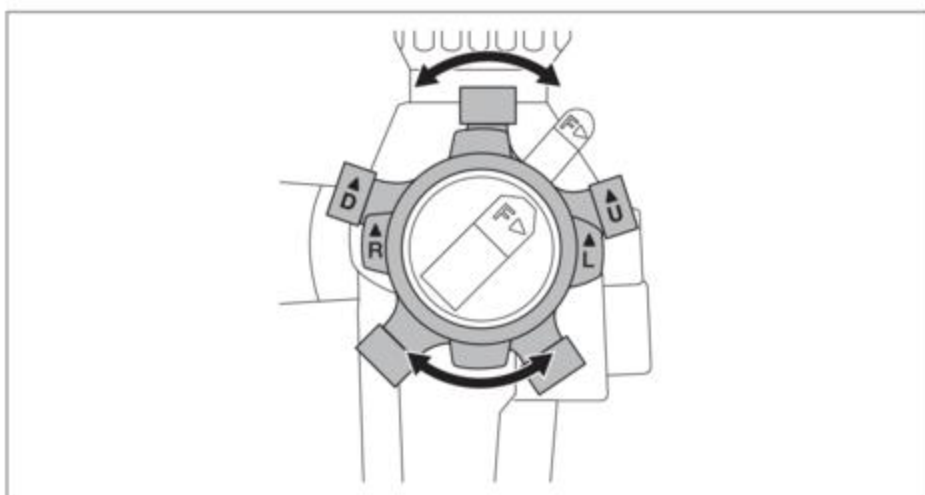


Рис. 3.10

- Удостоверьтесь, что изгибаемая часть сгибается в направлении, соответствующем повороту ручек управления изгибом, и при этом достигается максимальное сгибание. (Максимальный изгиб, показанный на иллюстрации, приведён для примера).

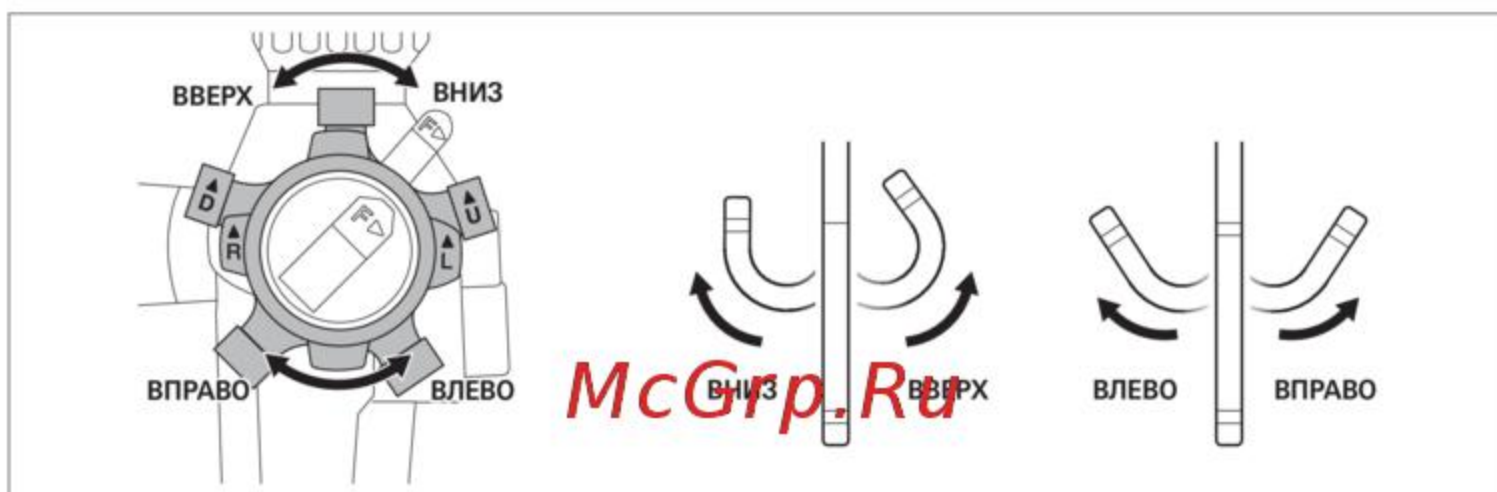


Рис. 3.11

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

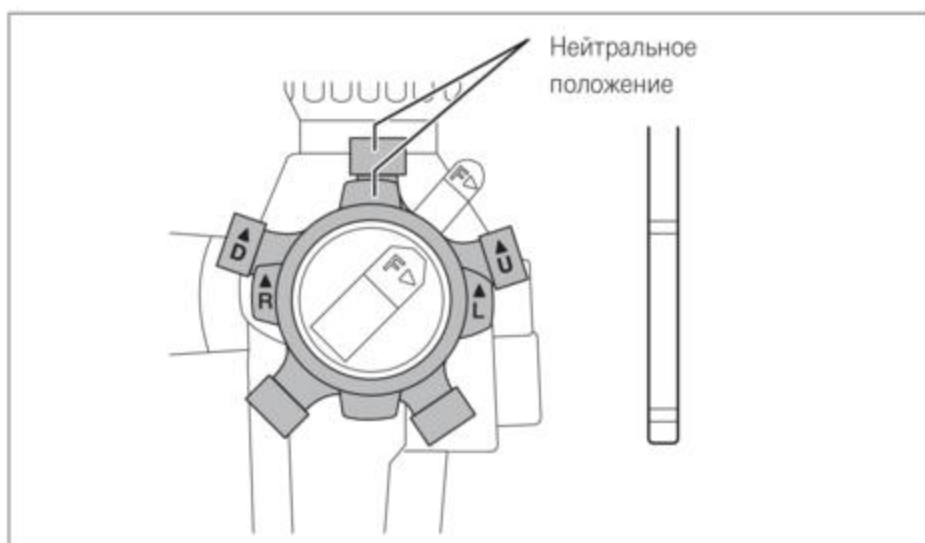


Рис. 3.12

■ Проверка механизма блокировки изгиба вверх/вниз

1. Поверните ручку блокировки изгиба вверх/вниз против часовой стрелки до упора.

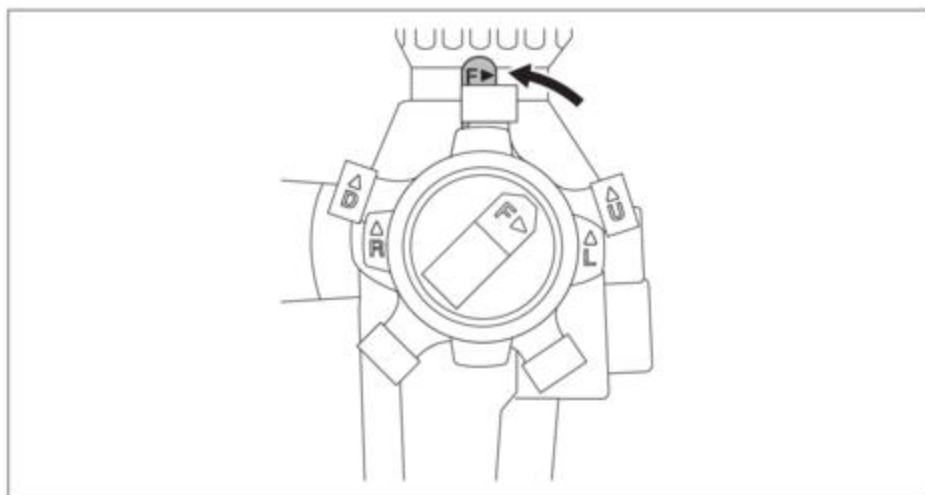


Рис. 3.13

2. Медленно поверните до упора ручку управления изгибом вверх/вниз в направлении символа «▲ U» или «▲ D». (Изгиб, показанный на иллюстрации, приведён для примера).

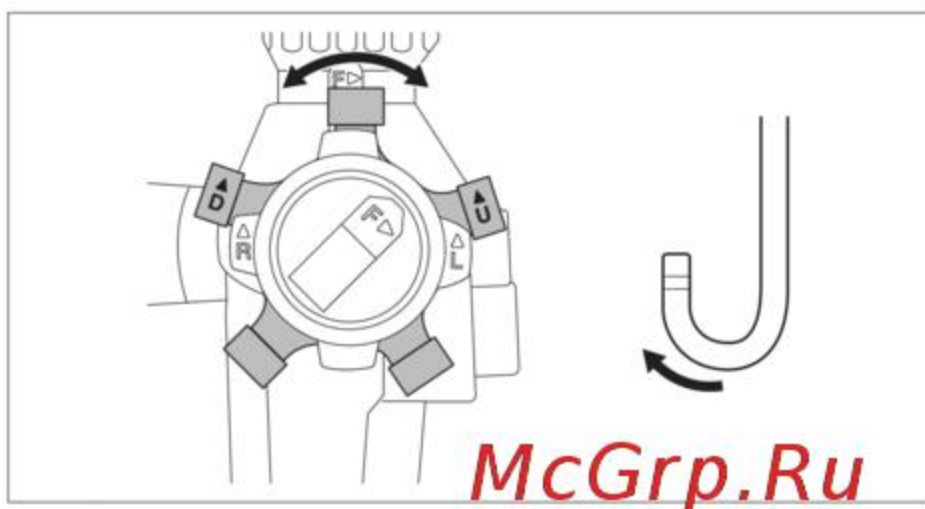


Рис. 3.14

3. Убедитесь, что при отпускании ручки управления изгибом кривизна изгибаемой части фиксируется.
4. Для снятия блокировки поверните до упора ручку блокировки изгиба вверх/вниз в направлении символа «F ►». Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние.

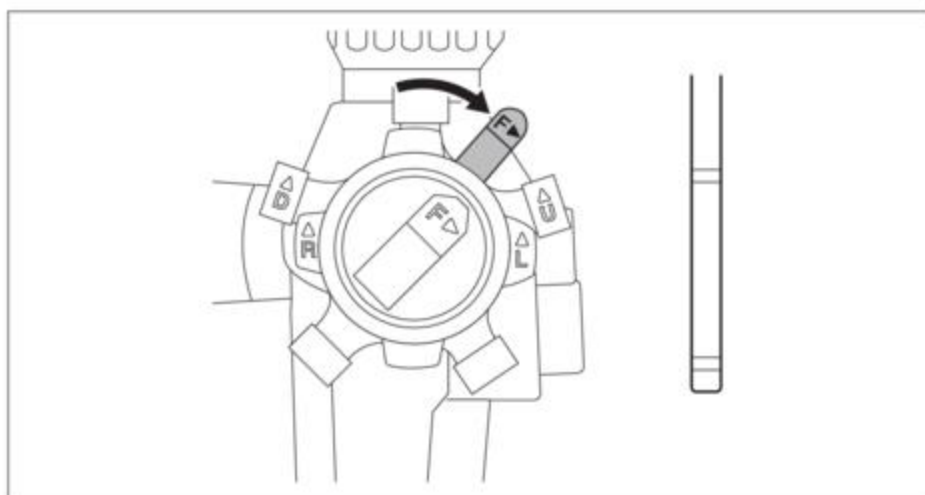


Рис. 3.15

■ Проверка механизма блокировки изгиба вправо/влево

1. Поверните ручку блокировки изгиба вправо/влево против часовой стрелки до упора.

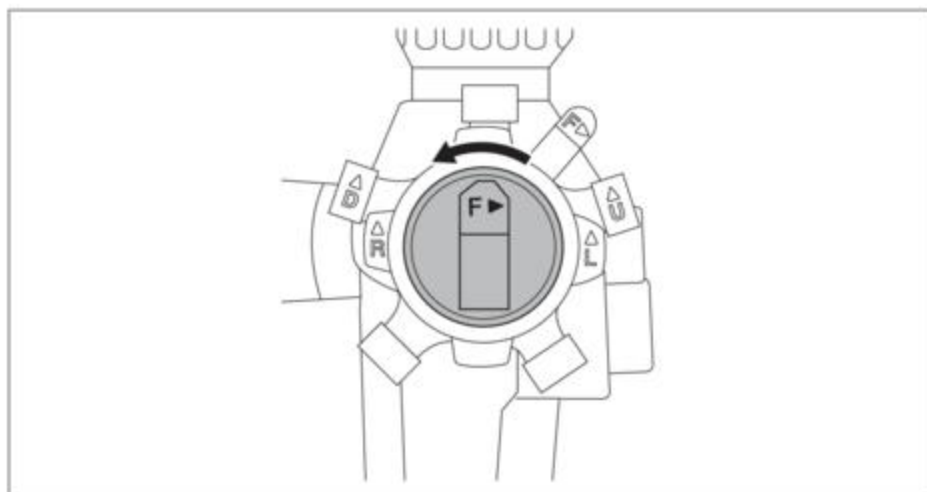


Рис. 3.16

2. Медленно поверните до упора ручку управления изгибом вправо/влево в направлении символа «▲ R» или «▲ L». (Изгиб, показанный на иллюстрации, приведён для примера).

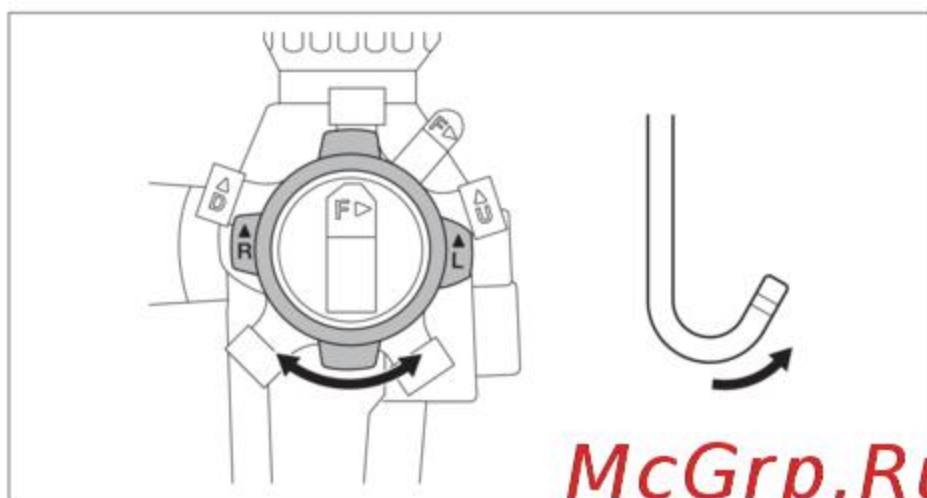


Рис. 3.17

3. Убедитесь, что при отпускании ручки управления изгибом кривизна изгибаемой части фиксируется.
4. Для снятия блокировки поверните до упора ручку блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ►». Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние.

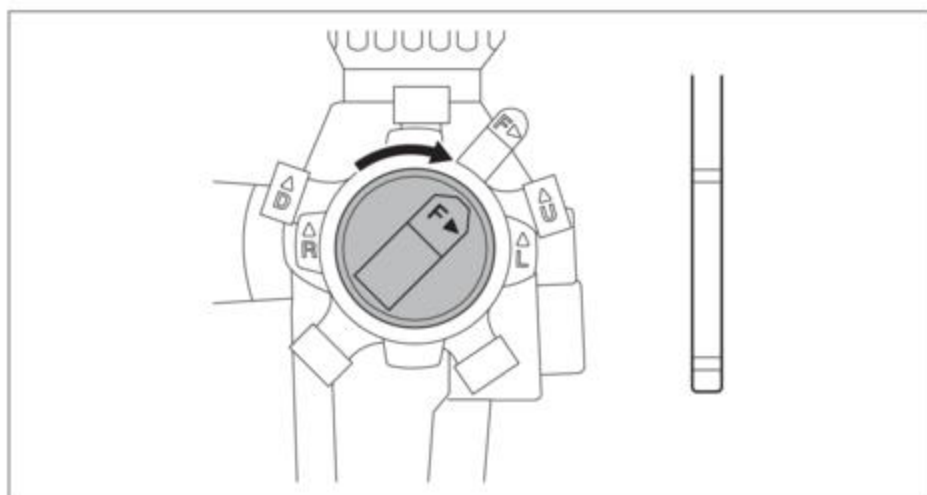


Рис. 3.18

5. Проверка подъемника канюли (только для FD-34V2)

Это ручка, с помощью которой во время процедуры можно вводить и направлять канюлю, биопсийные щипцы или другие инструменты. Для проверки большим пальцем левой руки переместите вперед ручку управления элеватором канюли. Подъемник канюли на дистальном конце фиброскопа должен подниматься пропорционально степени отклонения ручки управления. Движения подъемника и ручки управления должны быть плавными и легкими, без люфта.

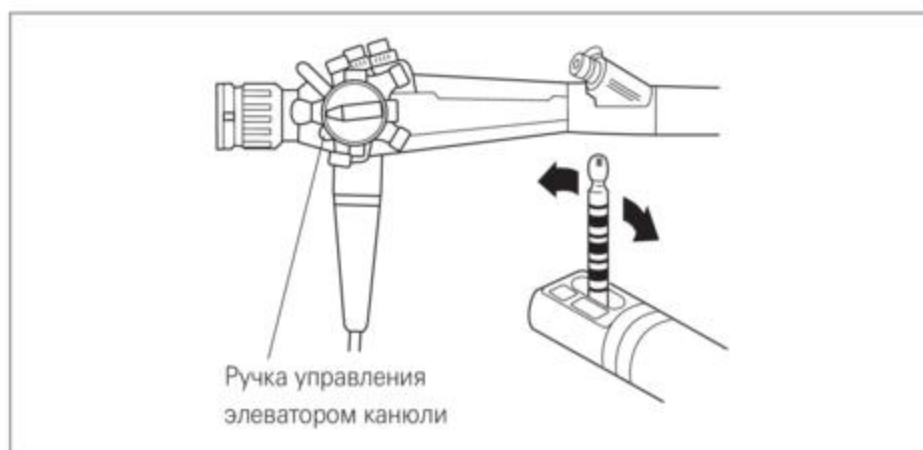


Рис. 3.19

6. Проверка канюли (только для FD-34V2)

Убедитесь, что канюля чистая и не образует узлов, а ее просвет проходим.



Предупреждение

Канюли и другие принадлежности, вводимые в желчный проток, подлежат стерилизации.

3-3. *McGrp.Ru* Проверка принадлежностей и крепления к фиброскопу

При использовании многоразовых принадлежностей убедитесь, что они прошли очистку, высокоуровневую дезинфекцию и/или стерилизацию согласно данному руководству.



Предупреждение

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

Проверка клапана подачи воздуха/воды (OF-B121)



Предупреждение

- При подозрении на неисправность обратного клапана замените клапан подачи воздуха/воды на новый. Использование неисправного клапана подачи воздуха/воды может привести к случайной непрерывной подаче воздуха и риску болевых ощущений или перфорации у пациента. Также это может создать риск инфицирования пользователя в результате рефлюкса или разбрызгивания биологических жидкостей пациента из клапана подачи воздуха/воды.
- Уплотнительное кольцо клапана подачи воздуха/воды является расходным материалом. При подозрении на неисправность уплотнительного кольца немедленно прекратите его использовать и замените на новое. Для замены используйте совместимый набор уплотнительных колец (OF-B143). Использование повреждённого или несовместимого уплотнительного кольца может снизить эффективность подачи воздуха/воды, привести к случайной непрерывной подаче воздуха и риску болевых ощущений или перфорации у пациента. Также это может создать риск инфицирования пользователя в результате рефлюкса или разбрызгивания биологических жидкостей пациента из клапана подачи воздуха/воды.
- Перед поставкой набор запасных уплотнительных колец (OF-B143) НЕ подвергается стерилизации или дезинфекции. После замены уплотнительного кольца проведите очистку и дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию клапана подачи воздуха/воды.



Примечание

Для замены используйте набор уплотнительных колец (OF-B143) для клапана подачи воздуха/воды (OF-B121).



Рис. 3.20



Примечание

Обратный клапан OE-C14 является многоразовым компонентом и подлежит обработке после каждого использования, как и клапан подачи воздуха/воды.



Рис. 3.21

1. Проверьте клапан подачи воздуха/воды (OF-B121) на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, деформация, трещины или закупорка отверстия.
2. Убедитесь, что уплотнительное кольцо установлено правильно и в кольце и обратном клапане нет сколов, трещин и расслаивания.

Проверка клапана управления аспирацией (OF-B120)



Предупреждение

- При подозрении на какое-либо повреждение резинового уплотнителя замените клапан управления аспирацией на новый. Использование повреждённого клапана управления аспирацией может привести к постоянно слабой аспирации, что может помешать проведению процедуры. Это также может способствовать обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, вызывая риск инфицирования.
- Уплотнительное кольцо клапана управления аспирацией является расходным материалом. При подозрении на неисправность уплотнительного кольца немедленно прекратите его использовать и замените на новое. Для замены используйте совместимый набор уплотнительных колец. Использование повреждённого или несовместимого уплотнительного кольца может привести к случайной непрерывной аспирации и затруднить исследование. Также это может создать риск инфицирования пользователя в результате рефлюкса или разбрызгивания биологических жидкостей пациента из клапана управления аспирацией.
- Перед поставкой запасное уплотнительное кольцо НЕ подвергается стерилизации или дезинфекции. После замены уплотнительного кольца проведите очистку, дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию клапана управления аспирацией.



Примечание

Для замены используйте набор уплотнительных колец (OF-B127) для клапана управления аспирацией (OF-B120).



- (1) Резиновое уплотнение
- (2) Уплотнительное кольцо
- (3) Отверстие

Рис. 3.22

1. Проверьте клапан управления аспирацией (OF-B120) на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, деформация, трещины или закупорка отверстия.
2. Убедитесь, что уплотнительное кольцо установлено правильно и в кольце и резиновом уплотнителе нет сколов, трещин и расслаивания.

Проверка клапана входного отверстия (OF-B190)



Предупреждение

НИКОГДА не используйте клапан входного отверстия (OF-B190), имеющий нарушения. Замените компонент на новый.

Данные клапаны являются расходными материалами. Использование повреждённого и/или изношенного клапана входного отверстия может привести к снижению эффективности аспирации и обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, что представляет риск инфицирования.

1. Проверьте щель в колпачке клапана входного отверстия (OF-B190) и отверстие в корпусе клапана на наличие нарушений, таких как трещины, износ, сколы и прилипший инородный материал. Убедитесь, что через щель колпачка не проходит свет.

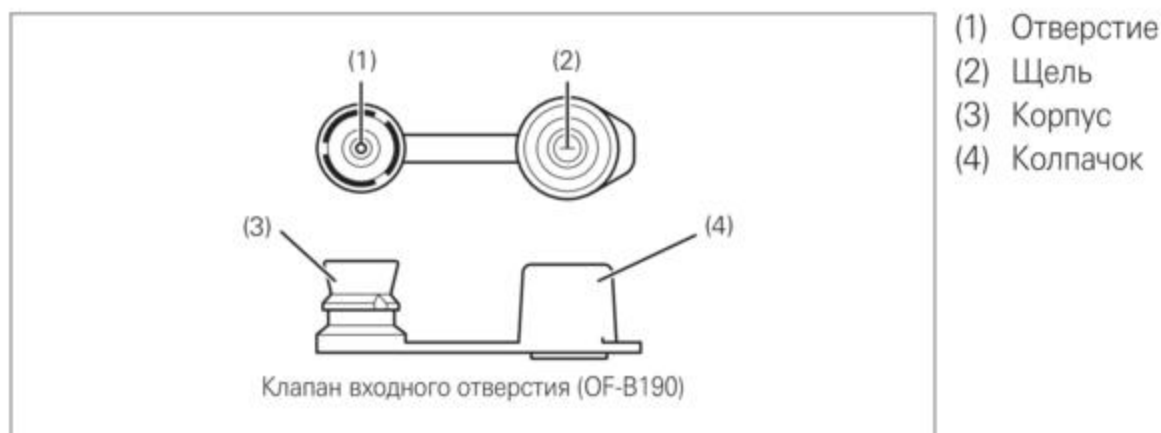


Рис. 3.23

2. Наденьте колпачок на корпус клапана входного отверстия и убедитесь в правильности установки.

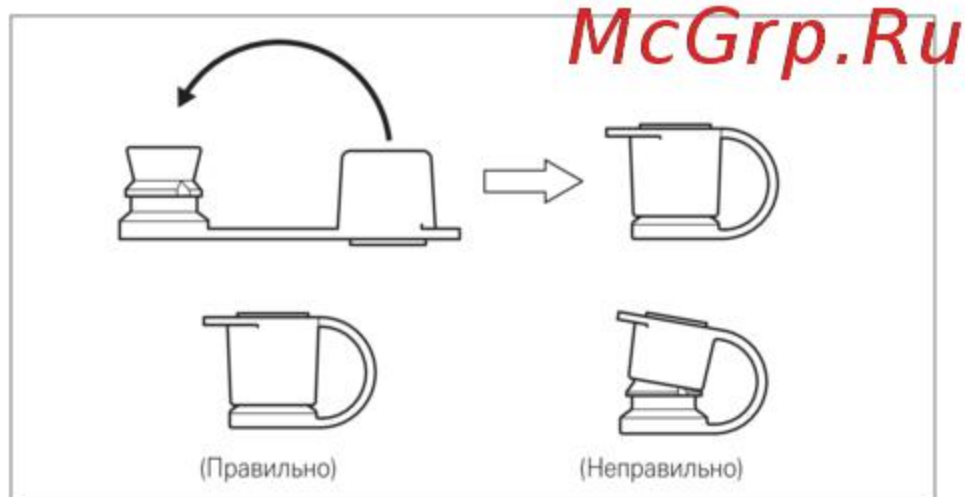


Рис. 3.24

Проверка эндоскопических устройств

Более подробные сведения о проверке эндоскопического устройства см. в руководстве к конкретному эндоскопическому устройству. При использовании многоразовых эндоскопических устройств подвергайте их очистке и стерилизации согласно соответствующему руководству.



Предупреждение

- НИКОГДА не используйте эндоскопическое устройство, имеющее признаки повреждения и/или нарушения работы. Это может привести к сбоям во время работы, повреждению фиброскопа и/или травмированию пациента.
- Все многоразовые эндоскопические инструменты следует очищать и стерилизовать перед первым применением и после каждого последующего использования.
- Используйте эндоскопические устройства, совместимость которых с продукцией PENTAX Medical была подтверждена. Использование эндоскопических устройств, совместимость которых не была подтверждена, может привести к повреждению фиброскопа и/или травмированию пациента в результате его поломки во время работы.

В этом разделе описано применение биопсийных щипцов.

1. Проверьте всю поверхность щипцов на наличие видимого прилипшего материала.
2. Проверьте вводимую часть и корпус щипцов на предмет таких отклонений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, вмятины, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.д.



Рис. 3.25

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

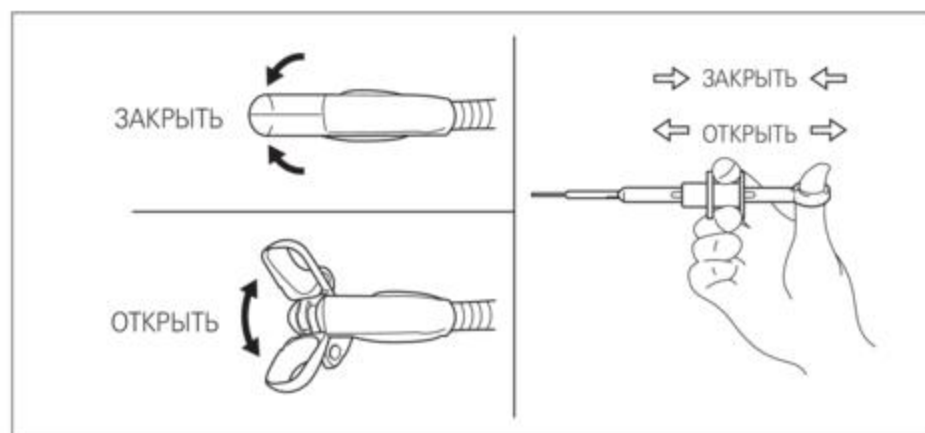


Рис. 3.26

4. Сверните гибкий стержень в петлю диаметром 20–30 см примерно в 20–30 см от конца вводимой части биопсийных щипцов. Убедитесь, что при работе рукоятки чашечки биопсийных щипцов открываются и закрываются плавно.

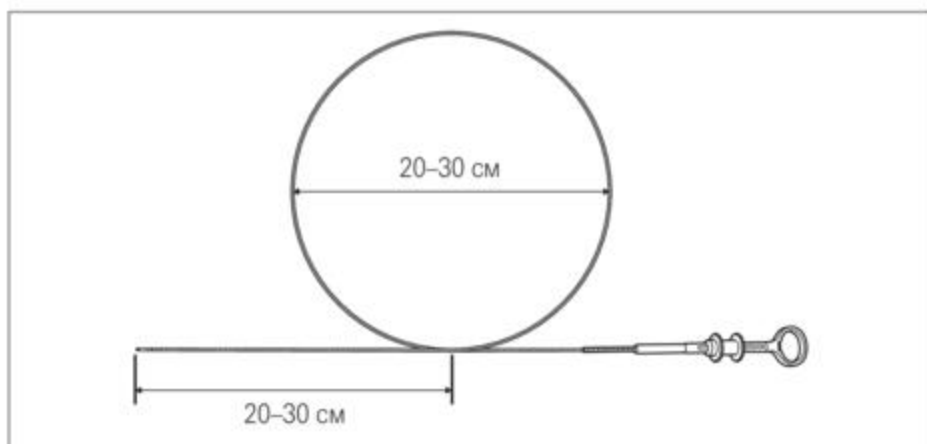


Рис. 3.27

5. Убедитесь, что при закрытии чашечки смыкаются друг с другом.

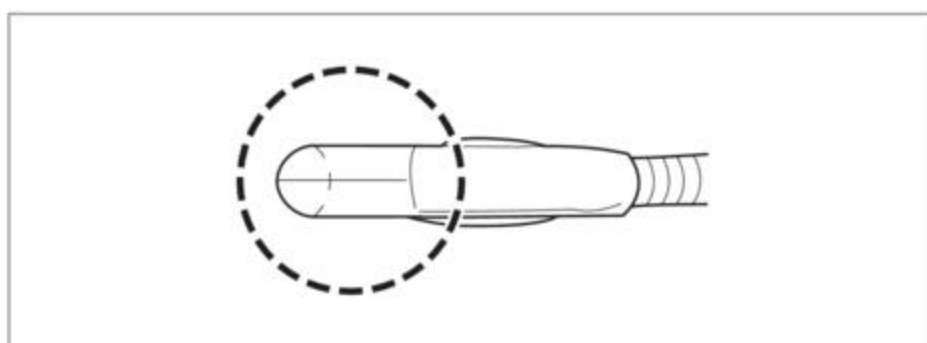


Рис. 3.28

Присоединение принадлежностей



Предупреждение

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

■ Присоединение клапана подачи воздуха/воды (OF-B121) и клапана управления аспирацией (OF-B120)



Внимание

- Нанесите силиконовое смазочное масло (OF-Z11) на уплотнительное кольцо каждого клапана и резиновый уплотнитель клапана управления аспирацией (OF-B120). Использование несмазанных клапанов или использование силиконового масла, отличного от указанного, может привести к снижению эффективности работы и повреждению фиброскопа и/или травмированию пациента.
- Прямым движением подсоедините клапан подачи воздуха/воды (OF-B121) и клапан управления аспирацией к цилиндру фиброскопа. При нажатии на них под углом можно повредить уплотнительное кольцо и обратный клапан.



Рис. 3.29

- Нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла (OF-Z11) на уплотнительные кольца клапана подачи воздуха/воды (OF-B121) и клапана управления аспирацией (OF-B120), а также на резиновый уплотнитель. Нанесите небольшую каплю масла на указательный палец в стерильной перчатке, мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами и нанесите ее на необходимые части. Сотрите излишки смазки мягкой марлей.
- Присоедините клапан подачи воздуха/воды к цилиндру подачи воздуха/воды фиброскопа.



Рис. 3.30

3. Удостоверьтесь, что клапан подачи воздуха/воды (OF-B121) надёжно закреплён. Чтобы убедиться в плавности хода клапана подачи воздуха/воды, нажмите на него несколько раз.

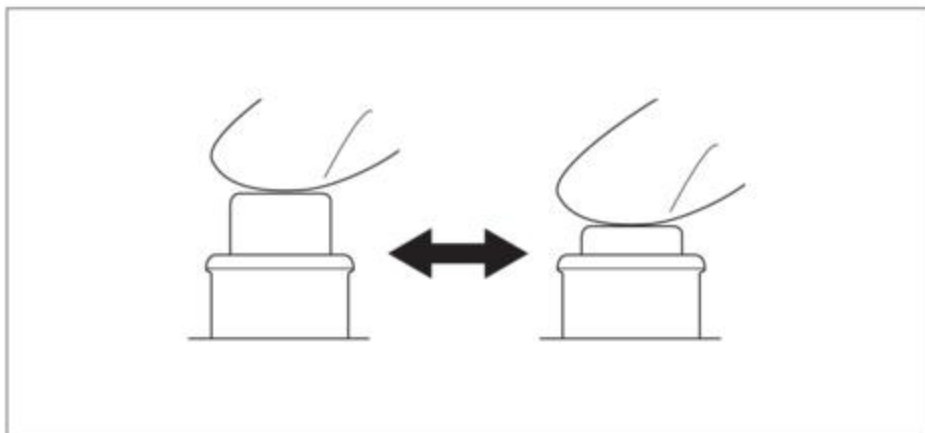
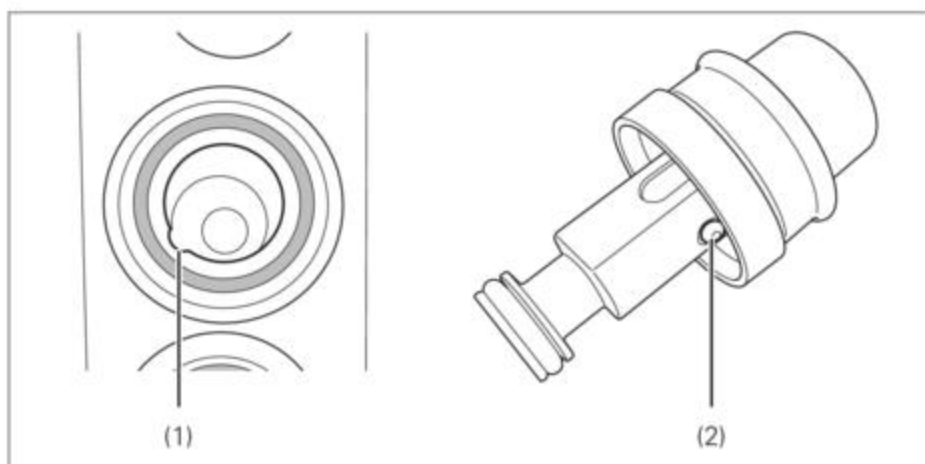


Рис. 3.31

4. Совместите металлический выступ на стержне клапана управления аспирацией с зубцом на аспирационном цилиндре фиброскопа.



- (1) Выемка
(2) Металлический выступ

Рис. 3.32

5. Присоедините клапан управления аспирацией (OF-B120) к аспирационному цилиндру фиброскопа.



Рис. 3.33

6. Удостоверьтесь, что клапан управления аспирацией надёжно закреплён. Чтобы убедиться в плавности хода клапана управления аспирацией, нажмите на него несколько раз.

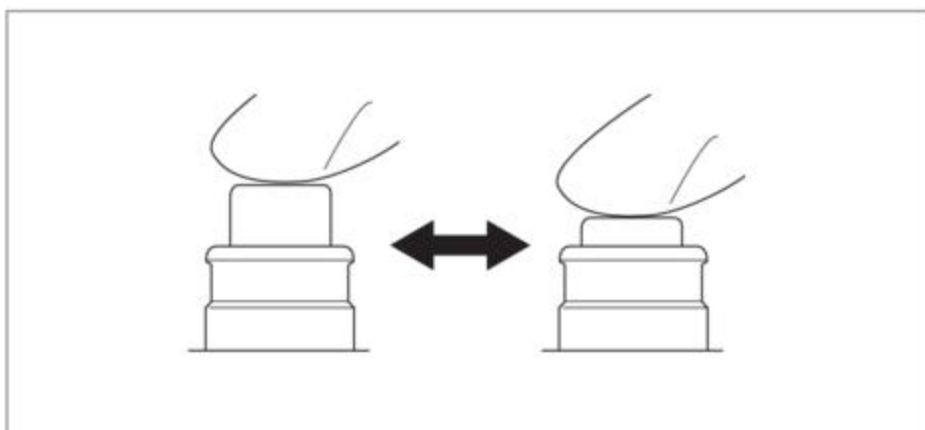


Рис. 3.34

■ Присоединение клапана входного отверстия (OF-B190)

1. Подсоедините клапан входного отверстия (OF-B190) к входному отверстию инструментального канала.

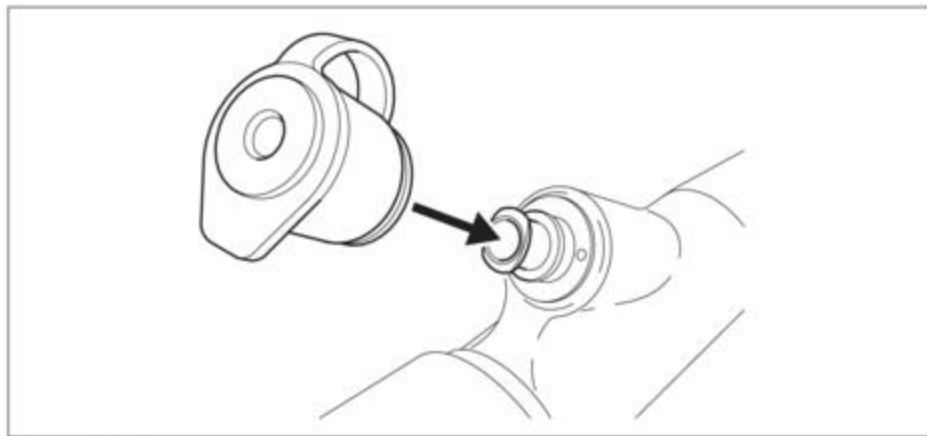


Рис. 3.35

2. Убедитесь, что клапан входного отверстия вставлен во входное отверстие инструментального канала плотно и без зазора.



Рис. 3.36

McGrp.Ru

3-4. Проверка и подсоединение вспомогательного оборудования к фиброскопу

Проверьте вспомогательное оборудование, подготовленное в «3-1. Подготовка оборудования», например, источник света, монитор и источник вакуума, согласно их руководствам.

Источник света
Эндоскопическое устройство
Источник вакуума и т. п.

Проверка источника света

Используйте только совместимые источники света PENTAX Medical.

Перечень совместимых источников света см. в главе «Совместимые изделия» (стр. 8) или «Блок-схема системы» (стр. 93).

Подробнее о подготовке и проверке источника света см. руководство к соответствующему источнику света.

Подсоединение фиброскопа и вспомогательного оборудования

■ Подсоединение к источнику света



Предупреждение

Используйте в ёмкости для воды только стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.

McGrp.Ru

Полные указания см. в руководстве к источнику света PENTAX.

1. Присоедините заполненную на 2/3 стерильной водой собранную емкость для воды к соответствующему месту на источнике света.
2. Установите рычаг слива на собранной емкости для воды в положение A/W (воздух/вода).
3. Подключите процессор к соответствующим образом заземленной розетке, выключатель питания должен быть в положении ВЫКЛЮЧЕНО (OFF). Источник света PENTAX снабжен вилкой, одобренной для использования в больнице, с заземляющим проводом.
4. Присоедините штекер световода на эндоскопе к источнику света.
5. Присоедините трубку подачи воздуха/воды, которая отходит от собранной емкости для воды, к коннектору воздуха/воды.
6. Включите источник света и воздушный насос, чтобы проверить их надлежащее функционирование.

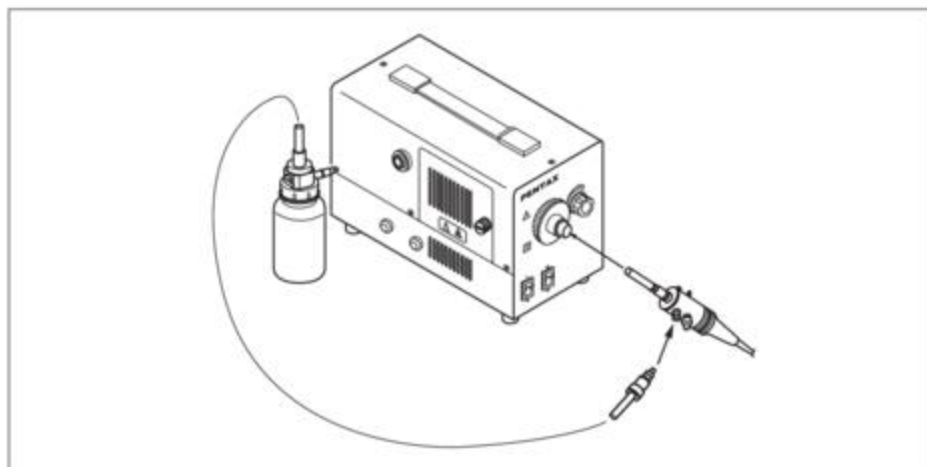


Рис. 3.37

■ Подсоединение аспирационной трубки

**Предупреждение**

Плотно подсоедините аспирационную трубку на источнике вакуума к аспирационному ниппелю. В противном случае возможно отсоединение аспирационной трубки в ходе применения с риском перекрёстной контаминации пользователя вследствие обратного оттока или выброса биологических жидкостей пациента.

**Внимание**

НЕ добавляйте пеноподавители в блок ёмкости для воды. Данные вещества прилипают к внутреннему каналу фиброскопа. Закупоренный канал может снизить эффективность подачи воздуха/воды и вызвать повреждение фиброскопа.

**Примечание**

Предварительно отключите насос подачи воздуха/воды на источнике света.

Проверка функции подачи воздуха/воды**Предупреждение**

Для проверки функции подачи воздуха/воды используйте стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.

1. Установите переключающий рычаг слива A/W (воздух/вода) на емкости для воды в положение «A/W».

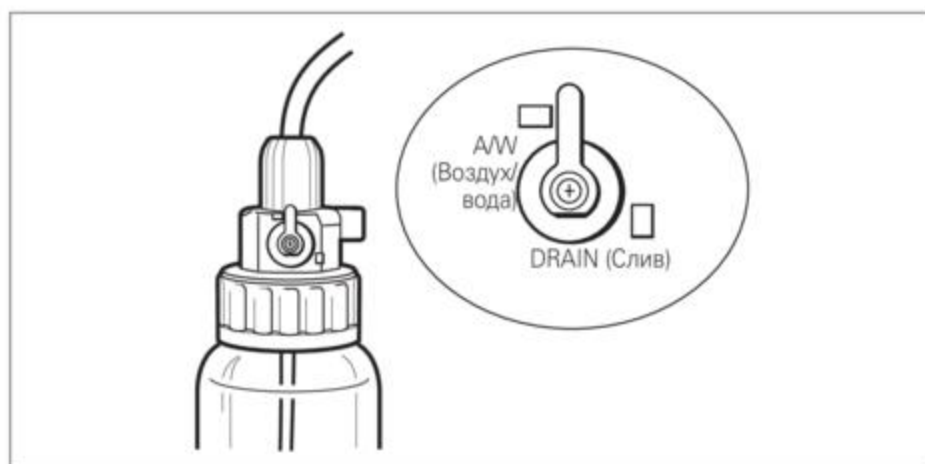


Рис. 3.38

2. Нажмите и переведите переключатель воздушного насоса на передней панели источника света на нужное давление.

- Вставьте дистальный конец фиброскопа в чистый контейнер, заполненный стерильной водой, и убедитесь в отсутствии постоянного выхода пузырьков воздуха из воздушного патрубка на дистальном конце фиброскопа. (Представленный на рисунке пример относится к FG-24V/29V.)

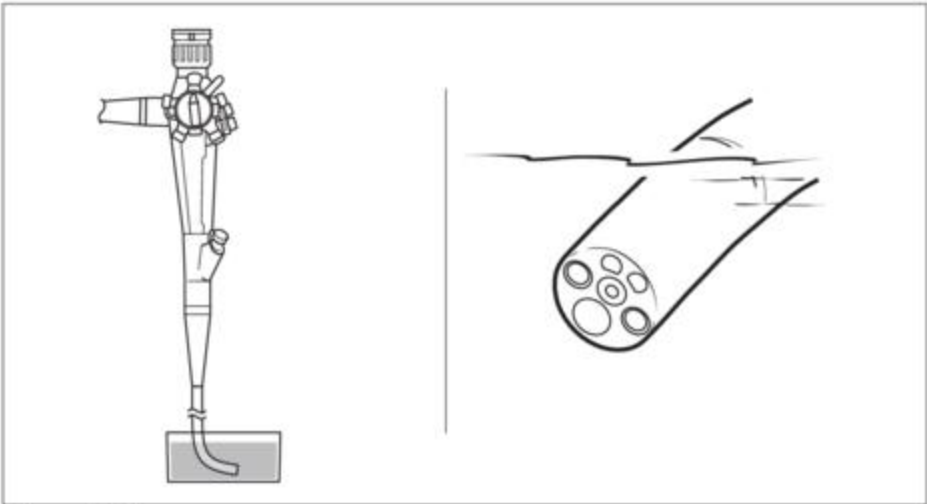


Рис. 3.39



Предупреждение

Если пузырьки воздуха непрерывно выходят из патрубка воздуха/воды на дистальном конце фиброскопа при НЕЗАКРЫТОМ отверстии в верхней части клапана подачи воздуха/воды, немедленно прекратите его использовать и замените обратный клапан (OE-C14) на новый. Использование неисправного клапана подачи воздуха/воды может привести к случайной непрерывной подаче воздуха и риску болевых ощущений или перфорации у пациента.

- Закройте отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды. Проверьте, интенсивно ли выходят пузырьки воздуха из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце фиброскопа.

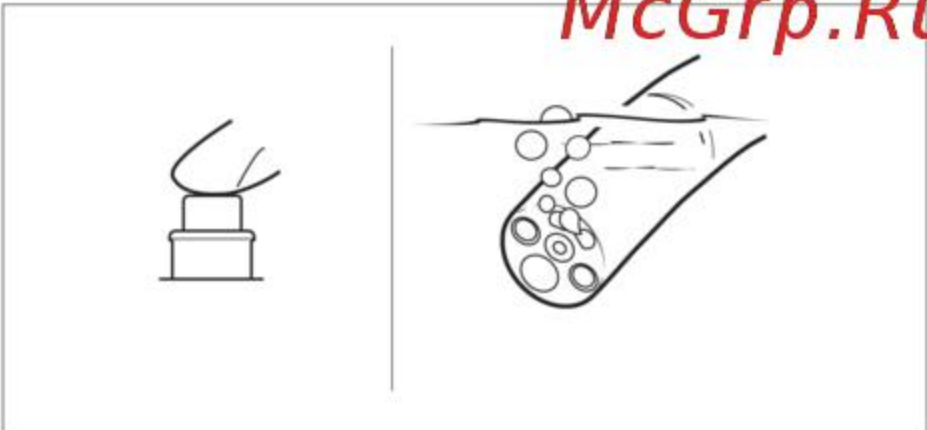


Рис. 3.40

- Удостоверьтесь, что после снятия пальца с клапана подачи воздуха/воды выход пузырьков воздуха прекращается.

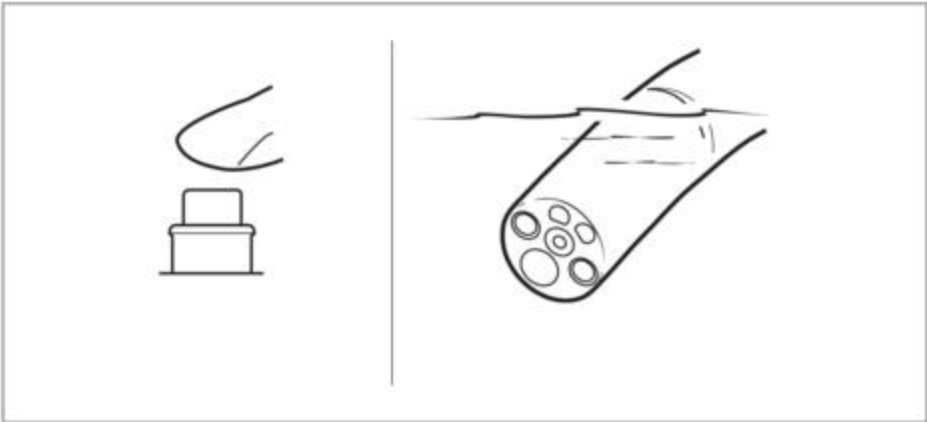


Рис. 3.41

6. Извлеките фиброскоп из контейнера и нажмите на клапан подачи воздуха/воды. Убедитесь, что из воздушного/водяного патрубка вытекает некоторое количество воды. (В первый раз понадобится несколько секунд, чтобы вода начала вытекать).

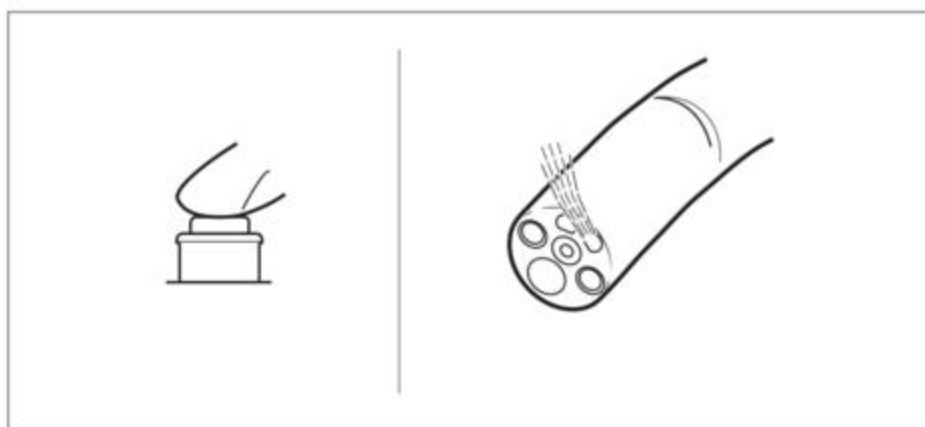


Рис. 3.42

7. Уберите палец с клапана подачи воздуха/воды. Убедитесь, что клапан подачи воздуха/воды плавно возвращается в первоначальное положение и вода прекращает вытекать в тот момент, когда палец убран с клапана.



Рис. 3.43

McGrp.Ru



Внимание

Если есть подозрение, что патрубок засорен, НЕ пытайтесь очистить воздушный или водяной патрубок иглой или другим острым предметом. Это может привести к снижению эффективности работы или к повреждению фиброскопа.



Примечание

Если воздух/вода не поступают равномерно и есть подозрение, что патрубок или канал фиброскопа закупорены, не пытайтесь устранить обструкцию и прекратите использование этого фиброскопа. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта фиброскопа.

Проверка функции аспирации



Предупреждение

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



Примечание

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

1. Включите источник вакуума и установите нужное значение давления.
2. Поместите дистальный конец фиброскопа в контейнер, заполненный стерильной водой, и нажмите на клапан управления аспирацией (OF-B120). Убедитесь, что вода аспирируется.

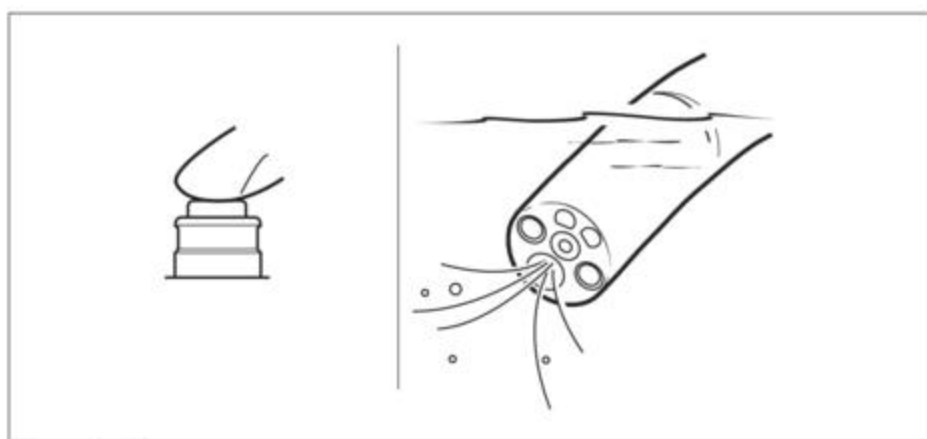


Рис. 3.44

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

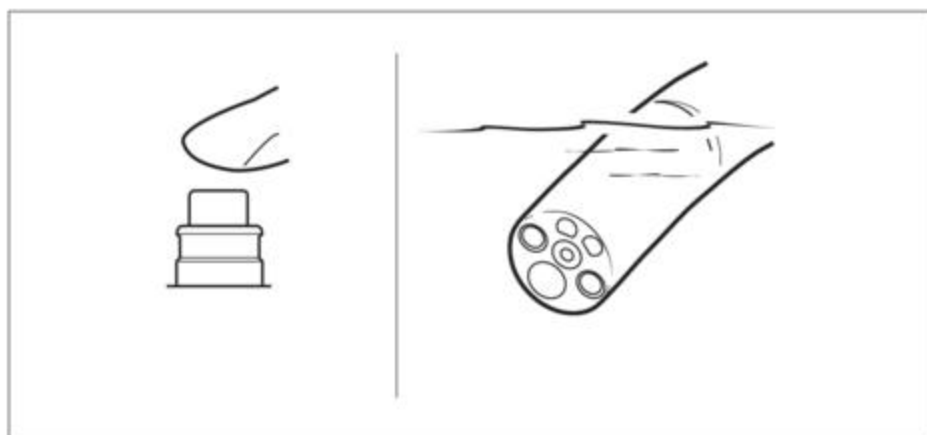


Рис. 3.45

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

Проверка инструментального канала

Для проверки инструментального канала воспользуйтесь биопсийными щипцами.

Подготовьте биопсийные щипцы, предварительно очищенные и стерилизованные согласно руководству, и проследите за проведением проверки перед использованием.



Предупреждение

НЕ используйте фиброскоп, если при введении биопсийных щипцов чувствуется значительное сопротивление. Внутреннее пространство канала может быть повреждено, что может привести к непредвиденным последствиям для пациентов и/или медперсонала.



Внимание

- Вводите и извлекайте щипцы из клапана входного отверстия (OF-B190) медленно и осторожно. Чрезмерное усилие может повредить фиброскоп.
- При введении щипцов держите изгибаемую часть фиброскопа в максимально распрямлённом положении. Если изгибаемая часть фиброскопа сильно изогнута, то введение щипцов может быть НЕВОЗМОЖНО.

1. С помощью рукоятки сомкните чашечки биопсийных щипцов.

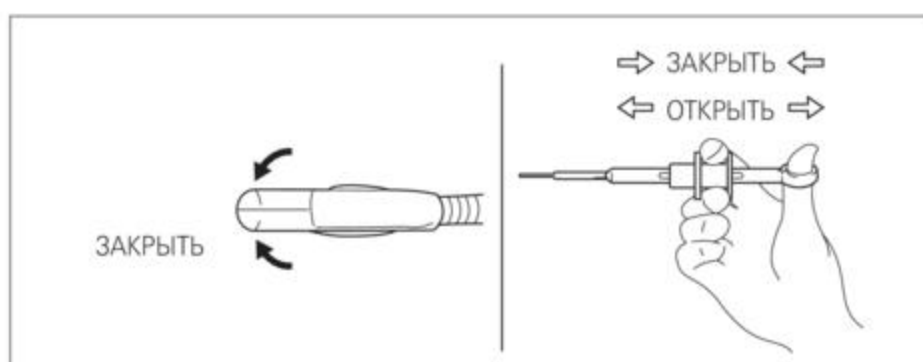


Рис. 3.46



Примечание

McGrp.Ru

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

2. Введите биопсийные щипцы в клапан входного отверстия (OF-B190). При первом введении чашек 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.

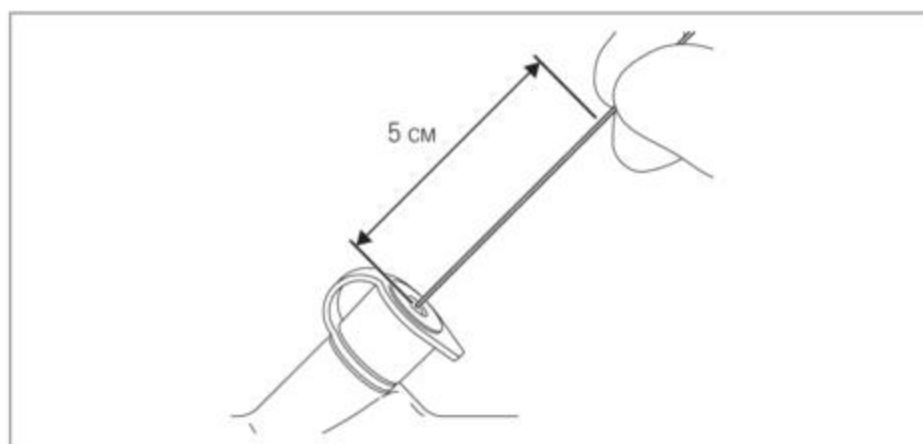


Рис. 3.47

3. Медленно продвигайте биопсийные щипцы и смотрите, чтобы их кончик вышел из дистального конца эндоскопа. Также убедитесь, что оттуда не выходят посторонние частицы.
4. Убедитесь, что биопсийные щипцы плавно извлекаются из клапана входного отверстия.

4

Указания по применению

Данный фиброскоп должен использоваться только врачом, получившим разрешение от ответственного за безопасность медицинских процедур в данном медицинском учреждении на проведение эндоскопии.

Прибор разрешается использовать только квалифицированному медицинскому персоналу и только в медицинских учреждениях. В этом разделе приведена важная информация по безопасному и эффективному использованию фиброскопа, в частности, описание рабочих процедур и мер предосторожности. В данной инструкции не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачебным персоналом.



Предупреждение

- Пользователи и вспомогательный персонал должны всегда надевать средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, маски, медицинские халаты и др.) в целях минимизации риска инфицирования, так как биологические жидкости пациентов могут разбрызгиваться из компонентов фиброскопа, таких как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките фиброскоп, если во время его сгибания возникло какое-либо нарушение, например, заедание. НИКОГДА не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом. Продолжение использования фиброскопа, имеющего нарушения, может привести к его повреждению и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.
- НЕ извлекайте инструмент при согнутой изгибаемой части. Это может привести к травмированию пациента.
- Всегда контролируйте эндоскопическое изображение при изгибании фиброскопа, подаче воздуха/воды и аспирации, применении эндоскопических устройств, а также введении и извлечении фиброскопа. Следите, чтобы эти операции выполнялись в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Работа фиброскопа в режиме стоп-кадра или увеличения может привести к его повреждению и/или травмированию пациента.
- НЕЛЬЗЯ вводить и извлекать фиброскоп с принудительным усилием. Это может привести к травмированию пациента.
- При введении фиброскопа в структуры с узким просветом НЕ поворачивайте эндоскопическое изображение с использованием источника света. Это может привести к травмированию пациента или сделать извлечение эндоскопа невозможным.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если эндоскопическое изображение неожиданно исчезло в результате отключения электропитания и/или повреждения лампы, источника света и/или фиброскопа. Медленно извлеките фиброскоп согласно указаниям в главе «6-1. Извлечение фиброскопа, имеющего неполадки» (стр. 83). Продолжение использования фиброскопа может привести к травмированию пациента.
- Настройте минимально необходимый уровень яркости. Сохраняйте соответствующее расстояние между дистальным концом фиброскопа и слизистой во избежание её длительного освещения. Температура на дистальном конце фиброскопа может превышать 41 °C и даже достигать 50 °C из-за излучения из него света. Это может привести к травмированию слизистой пациента.



Внимание

- НЕ допускайте попадания в глаза прямого света из фиброскопа и не направляйте его в глаза других людей, так как интенсивный свет может травмировать глаза.
- НЕ используйте фиброскоп, на световоде которого остались биологические жидкости пациента, кровь и т.д., так как это может затемнить наблюдаемое изображение. Температура на дистальном конце фиброскопа может возрасти и вызвать у пациента травмирование слизистой.
- Используйте минимальное давление, необходимое для аспирации. НЕ аспирируйте со слизистой в течение длительного периода времени. Это может привести к травмированию пациента.



Примечание

- Перед процедурой удалите максимально возможное количество загрязнений и биологических секретов из области исследования, чтобы добиться чёткого изображения.
- Линзу объектива во время процедуры можно очищать, одновременно или попеременно подавая на неё воздух и воду.
- При использовании дистальной насадки поддерживайте чёткое изображение путём подачи воздуха/воды или аспирации. Если поддерживать чёткое изображение затруднительно, прекратите использование дистальной насадки по мере необходимости.

4

4-1 . Подготовка непосредственно перед введением фиброскопа

При необходимости подготовьте соответствующим образом пациента для проведения эндоскопии.



Внимание

НЕЛЬЗЯ наносить на поверхность вводимой части фиброскопа анестетик (особенно спиртосодержащие спреи для анестезии) или немедицинскую смазку (например, технический вазелин) путём распыления или протирания. Это может привести к растрескиванию или расслаиванию наружной поверхности вводимой части и повреждению фиброскопа.

1. Проверьте оптическое изображение фиброскопа.
2. При необходимости аккуратно очистите линзу объектива палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70%-ном спирте. Также можно нанести с помощью марли или другого аппликатора очиститель для линзы (средство против запотевания).

3. Каждый из пользователей должен отрегулировать положение кольца для настройки оптической силы, чтобы убедиться в достижимости четкого изображения. Во время процедуры не должно возникнуть необходимости в дополнительной настройке.



Рис. 4.1

4. (Только для FD-34V2, FG-16V, FG-24V и FG-29V)
Перед пероральным введением фиброскопа поместите в рот пациента загубник (блокиратор) для защиты фиброскопа от повреждения во время процедуры. В противном случае на вводимой части фиброскопа могут появиться царапины, разрывы и/или отпечатки зубов.
5. Нанесите на вводимую трубку медицинскую водорастворимую смазку.
6. Не используйте жирорастворимые смазки.



Примечание

- Чтобы наблюдаемое изображение было чётким, не наносите смазку на линзу объектива.
- При использовании очистителя для линз соблюдайте инструкции к очистителю.

McGrp.Ru

4-2. Введение и наблюдение

Введение фиброскопа



Внимание

НЕ перегибайте компенсатор механических напряжений, как показано ниже (Рис. 4.2). Это может привести к повреждению фиброскопа.



Рис. 4.2

1. Медленно и осторожно введите фиброскоп.
2. (Только для FD-34V2, FG-16V, FG-24V и FG-29V)
Когда дистальный конец фиброскопа будет проходить через глотку, пациент должен слегка загубник для его фиксации в полости рта во время процедуры.
3. С помощью источника света настройте нужную яркость для наблюдения.



Примечание

McGrp.Ru

- Нельзя получить чёткое изображение, если на линзе объектива или световоде присутствует инородный материал. Продолжение использования световода с прилипшим инородным материалом может привести к появлению заметного парообразования, связанного с выпариванием воды из органического материала при нагревании светом.
При появлении пара немедленно прекратите процедуру и извлеките фиброскоп из тела пациента. Чистой марлей удалите прилипший инородный материал и возобновите проведение эндоскопии.
- Режим автоматической регуляции яркости LX-750P с данными эндоскопами использовать не следует, поскольку данные устройства не оснащены контуром управления от фотодетектора.
Имеется риск термического поражения, поскольку при отсутствии данной электрической системы LX-750P в режиме автоматической регуляции яркости будет обеспечивать максимальное освещение.

Управление изгибом



Предупреждение

Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките фиброскоп, если во время его сгибания возникло нарушение, например, заедание. НИКОГДА не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом. Это может привести к повреждению фиброскопа и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.

1. Вращайте ручки управления изгибом медленно и осторожно, учитывая положение фиброскопа.
2. Для удержания необходимого угла сгибания дистальной части фиброскопа поверните рычаг блокировки изгиба вверх/вниз и ручку блокировки изгиба вправо/влево.

Подача воздуха/воды



Предупреждение

НЕ подавайте слишком много воздуха и тщательно контролируйте инсуффляцию в полость тела. Чрезмерная инсуффляция воздуха в полость тела пациента может создать риск болевых ощущений, эмболии и перфорации.

1. Нажмите переключатель воздушного насоса на передней панели источника света.
2. Закройте пальцем отверстие на верхушке клапана подачи воздуха/воды, чтобы начал поступать воздух через воздушный/водяной патрубок на дистальном конце фиброскопа.
3. Для подачи воды из воздушного/водяного патрубка на линзу объектива нажмите на клапан подачи воздуха/воды.

Аспирация



Предупреждение

- НЕ аспирируйте твёрдые вещества, так как они могут засорить клапан управления аспирацией и/или аспирационный канал.
- Если инструментальный/аспираторный канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, застрявшего аксессуара или по другой причине, НЕ пытайтесь устранить закупорку или продолжать использовать фиброскоп. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта фиброскопа. Следствием использования фиброскопа с заблокированным внутренним каналом может стать его неэффективная обработка и/или внесение остатков органических веществ и/или компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры, что влечёт за собой риск травмирования пациента и/или перекрёстной контаминации.
- Надёжно установите колпачок на клапан входного отверстия. В противном случае возможно снижение функциональности и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.



Внимание

- НЕ используйте чистящую щётку или биопсийные щипцы для удаления инородного тела, закупорившего аспираторный канал. Это может повредить канал.
- При аспирации соблюдайте данные меры предосторожности. Невыполнение этого правила может привести к травмированию слизистой пациента.
 - НЕ применяйте чрезмерное давление при аспирации.
 - Соблюдайте интервал между дистальным концом фиброскопа и слизистой, чтобы отверстие инструментального канала на дистальном конце эндоскопа НЕ всасывало слизистую.
 - Немедленно остановите аспирацию при всасывании слизистой. НЕ аспирируйте слизистую слишком долго.
 - Немедленно прекратите процедуру при подозрении на неполадки управления аспирацией.

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

4-3. Использование эндоскопического устройства

4

Указания по применению



Предупреждение

- НИКОГДА не используйте эндоскопическое устройство, имеющее признаки повреждения и/или нарушения работы. Это может привести к сбоям или повреждению фиброскопа и/или травмированию пациента.
- Все многоразовые эндоскопические инструменты следует очищать и стерилизовать перед первым применением и после каждого последующего использования.
- Перед использованием эндоскопического устройства проверьте его совместимость с фиброскопом, прочитайте и уясните содержание руководства к эндоскопическому устройству. Неправильное применение эндоскопического устройства может привести к его повреждению и травмированию пациента.
- При введении или извлечении эндоскопического устройства убедитесь, что его дистальный конец закрыт или втянут в интродьюсер. Распрямите эндоскопическое устройство и медленно извлеките его. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению клапана входного отверстия и/или попаданию отломанной(-ых) части(-ей) клапана входного отверстия в полость тела пациента.
- Перед началом работы с эндоскопическим устройством убедитесь, что его дистальный конец в достаточной степени выступает из дистального конца фиброскопа. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению инструментального канала и/или попаданию отломанной(-ых) части(-ей) инструментального канала в полость тела пациента.
- После введения эндоскопического устройства в клапан входного отверстия НИКОГДА НЕ давайте ему провисать. Убедитесь, что эндоскопическое устройство поддерживается рукой, и на клапан входного отверстия не оказывается нагрузка. В противном случае возможно снижение функциональности и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.
- Используйте только совместимые эндоскопические устройства, указанные PENTAX Medical. Использование несовместимых эндоскопических устройств, НЕ указанных PENTAX Medical, 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, что может привести к обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если эндоскопическое устройство невозможно извлечь из фиброскопа. НЕ пытайтесь с силой извлечь эндоскопическое устройство. Медленно и осторожно извлеките фиброскоп, в который вставлено эндоскопическое устройство. Несоблюдение этого может привести к повреждению эндоскопического устройства и/или инструментального канала, а также к возможному обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.



Внимание

- НЕ вводите с силой эндоскопическое устройство при закупоренном инструментальном канале, так как это может повредить фиброскоп.
- Вводите и извлекайте эндоскопическое устройство осторожно, постоянно контролируя эндоскопическое изображение.
- При введении и извлечении эндоскопического устройства держите изгибаемую часть фиброскопа 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 этикетке с названием модели.

Введение и использование эндоскопического устройства

1. Следите, чтобы дистальный конец эндоскопического устройства был закрыт или втянут в интродьюсер. При использовании биопсийных щипцов полностью сомкните чашки на кончике. При первом введении почувствуется некоторое сопротивление. Возьмитесь за стержень на расстоянии около 5 см от конца и протолкните его внутрь.

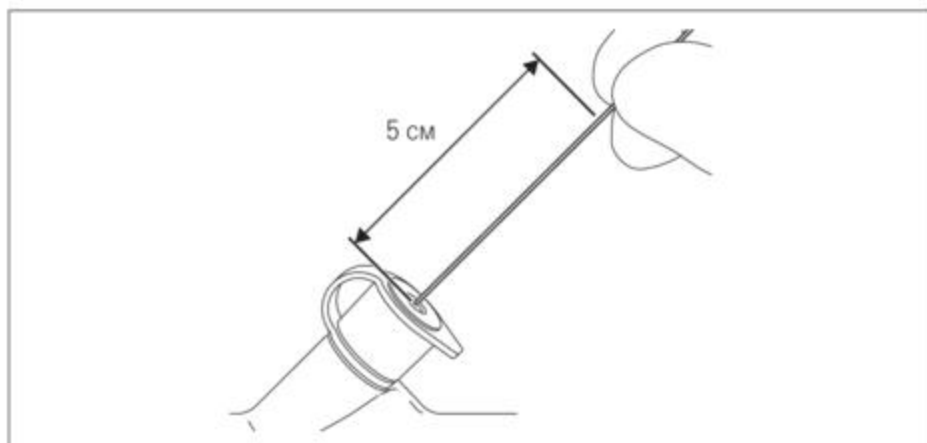


Рис. 4.3

2. Когда чашки щипцов частично появятся в поле зрения, осторожно продвиньте щипцы к целевой области.
3. Откройте чашечки щипцов и установите щипцы напротив области, подлежащей биопсии. Для сведения чашечек осторожно сожмите рукоятку щипцов, образец окажется внутри чашечек. Во время продвижения принадлежность всегда должна находиться в поле зрения.
4. Медленно извлеките щипцы с сомкнутыми чашечками.
5. Используйте эндоскопическое устройство согласно прилагаемой инструкции по применению.

Холангиопанкреатография (ЭРХПГ) только для FD-34V2

1. Введите канюлю в биопсийный канал через клапан входного отверстия (OF-B190), сначала входное отверстие может оказывать значительное сопротивление. Возьмите канюлю на расстоянии приблизительно 1 см от дистального конца и протолкните ее через входное отверстие. Продвигайте канюлю многократными короткими толчками.

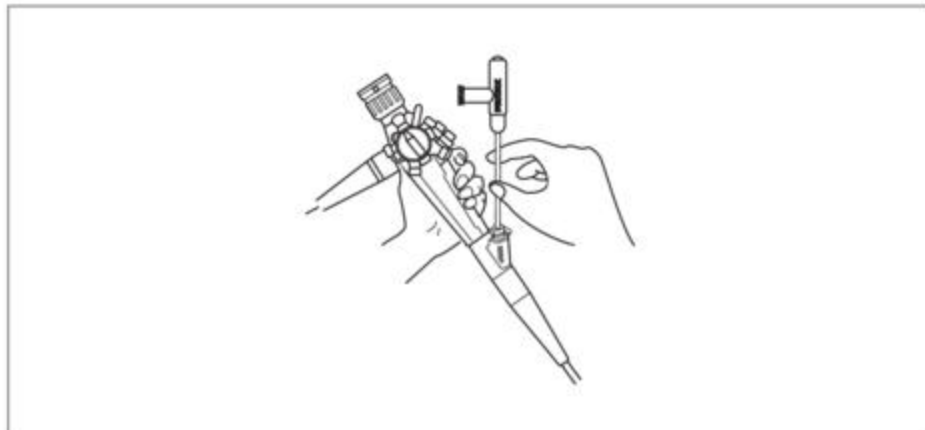


Рис. 4.4

2. Присоедините к канюле шприц с люэровским разъемом, заполненный контрастным веществом. Введите контраст, пока из канюли не удалится весь воздух. Это позволяет сохранить целостность просвета и контрастного вещества во время использования канюли. Кроме случаев, когда необходимо использовать дополнительное количество контрастного вещества или промыть физиологическим раствором.
3. Введите кончик канюли в печеночно-поджелудочную ампулу.
4. Под контролем зрения медленно введите контрастное вещество в проток.
5. Медленно извлеките канюлю.



Примечание

При ощущении сопротивления при продвижении канюли в дистальном конце фиброскопа аккуратно подтяните канюлю назад, уменьшите угол элеватора канюли, затем снова продвиньте канюлю вперед.



Внимание

Если подъёмник канюли не имеет изгиба, канюля может быть не видна в поле зрения, так как это инструмент с боковым обзором. Рекомендуется слегка изогнуть подъёмник, чтобы канюля вышла из дистального конца фиброскопа, и продвигать его только под полным визуальным контролем.



Предупреждение

Инструменты, которые КОНТАКТИРУЮТ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ТКАНЯМИ или СОСУДИСТОЙ СИСТЕМОЙ, должны быть стерильными. Инструменты, предназначенные для использования в желчных путях, перед использованием у пациента должны проходить стерилизацию.

Билиарный дренаж (ЭРБД) только для FD-34V2



Примечание

Эндоскопический ретроградный билиарный дренаж должен осуществляться только врачами, которые полностью обучены методам эндоскопии и процедуре ЭРБД.

Нижеследующая информация предназначена исключительно для безопасного проведения катетеров и билиарных протезов через гибкий эндоскоп. Не следует руководствоваться этой информацией как инструкцией для проведения самой процедуры.

1. Подведите проводник к нужной области и установите его в положение для имплантации протеза.
2. Наденьте протез на проводник, затем с помощью толкающего катетера продвиньте протез через эндоскоп и установите его в нужное положение.
3. Когда протез установлен в нужное положение, извлеките проводник и толкающий катетер.



Примечание

Существует несколько видов протезирующих устройств, обязательно прочитайте инструкции, поставляемые с протезом.

4

Извлечение эндоскопического устройства



Предупреждение

- НЕ извлекайте эндоскопическое устройство с чрезмерным усилием или под углом. Несоблюдение этого правила может привести к снижению функции аспирации вследствие повреждения клапана входного отверстия, попаданию отломанных частей клапана входного отверстия в полость тела пациента и опасности обратного оттока или разбрызгивания биологических жидкостей пациента с риском инфицирования. При извлечении эндоскопического устройства предотвращайте разбрызгивание биологических жидкостей пациента, закрыв клапан входного отверстия чистой салфеткой, и извлекайте устройство медленно и прямо в направлении клапана входного отверстия.
- Немедленно прекратите терапевтическую процедуру при появлении значительного сопротивления во время извлечения эндоскопического устройства или если эндоскопическое устройство невозможно извлечь из фиброскопа. НЕ пытайтесь с силой извлечь эндоскопическое устройство. В противном случае возможно повреждение оборудования. Закройте или задвиньте дистальный кончик эндоскопического устройства и медленно извлеките фиброскоп, в который введено эндоскопическое устройство.

1. Следите, чтобы дистальный конец эндоскопического устройства был закрыт или втянут в интродьюсер.
2. Медленно извлеките эндоскопическое устройство прямо по направлению к клапану входного отверстия.

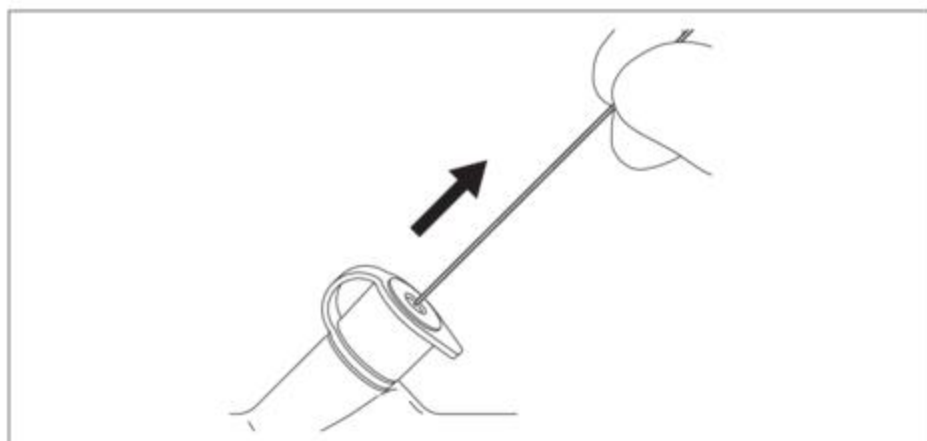


Рис. 4.5

4-4. Применение невоспламеняющегося газа

Если есть вероятность, что в полость тела находится воспламеняющийся газ, переведите его в невоспламеняющееся состояние подачей углекислого газа и только после этого выполняйте электрохирургическую процедуру.



Предупреждение

- НЕ используйте баллоны невоспламеняющегося газа, в которых нельзя контролировать давление и скорость подачи. Установите давление газа 49 кПа или ниже и скорость подачи 4 л/мин или ниже. Использование газового баллона с неизвестными настройками или без возможности регулирования настроек может привести к повреждению фиброскопа и чрезмерной инсuffляции газа в полость тела пациента.
- Будьте осторожны, НЕ подавайте слишком много газа и надлежащим образом контролируйте его подачу в канал. Чрезмерная инсuffляция газа в полость тела пациента может создать риск болевых ощущений, эмболии и перфорации.



Внимание

- При длительном использовании невоспламеняющегося газа в небольшом помещении обеспечьте надлежащее проветривание. Повышенная концентрация CO₂ в помещении может представлять риск отрицательного воздействия на физическое состояние пациента и/или пользователя.
- Перед открытием/закрытием газового баллона выключите насос подачи воздуха/воды на источнике света. Если открыть газовый баллон без его отключения, на насос подачи воздуха/воды источника света будет действовать чрезмерная нагрузка, что может привести к его повреждению.

1. Подготовьте газовый баллон и опциональный газовый адаптер (OF-G11). Убедитесь, что клапан газового баллона закрыт. Отключите насос подачи воздуха/воды на источнике света.
2. Отсоедините коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды от порта воздуха/воды фиброскопа и вместо него подсоедините газовый адаптер.

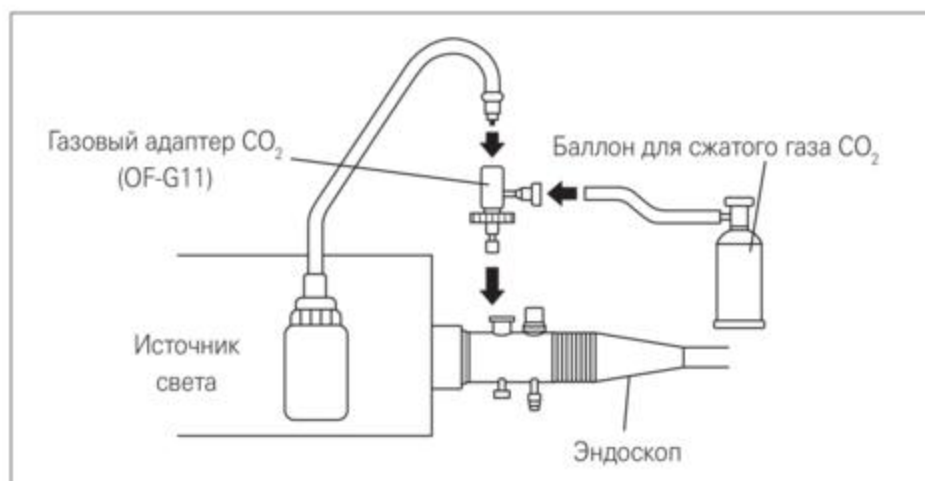


Рис. 4.6

3. Подсоедините газовый баллон к газовому адаптеру (OF-G11).
4. Подсоедините коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды к газовому адаптеру.
5. Перед открытием клапана газового баллона убедитесь, что все устройства надёжно подсоединены.

4-5. Электрохирургические процедуры



Предупреждение

- Перед применением внимательно прочтите руководство к высокочастотному генератору и устройству и всегда выполняйте проверку перед использованием. Выполните описанные в руководстве проверки безопасности, чтобы убедиться, что высокочастотный генератор и устройство готовы к работе. Использование вместе с электрохирургическим устройством может привести к повышению тока утечки на пациента.
- Удостоверьтесь, что высвобождаемая высокочастотная энергия не оказывает негативного действия на периферийные устройства, такие как кардиостимулятор, и используйте минимально необходимый выходной уровень высокой частоты при работе возле сердца. Это может стимулировать сердце.
- НЕ используйте высокочастотный генератор в среде с легковоспламеняющимися веществами, например, в среде, богатой кислородом. Если есть вероятность наличия воспламеняющегося газа в полости тела, перед проведением электрохирургии переведите газ в невоспламеняющееся состояние. Использование высокочастотного генератора в среде с легковоспламеняющимися веществами может привести к воспламенению или взрыву.
- Следите, чтобы активная часть эндоскопического устройства НЕ контактировала с периферическими тканями, так как это может травмировать пациента.
- Настройте выходной уровень высокой частоты и форму волны в соответствии с применением. Минимизируйте время подачи питания, чтобы не травмировать пациента.
- Перед использованием электрохирургического устройства проверьте всю поверхность фиброскопа на наличие отклонений, например, трещин и открытых участков внутренних металлических частей. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.



Внимание

McGrp.Ru

- Пользователи и вспомогательный персонал должны всегда работать в изоляционных перчатках. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
 - Высокочастотный генератор может быть плавающего (тип BF или тип CF) и неплавающего типа (тип B). Во избежание ожогов у пациента и пользователя используйте только высокочастотный генератор плавающего типа.
 - Существуют два типа высокочастотных генераторов с плавающим заземлением: со шнуром обратной связи эндоскопа (S-cord) и без него.
 - 1) Высокочастотный генератор со шнуром S-cord: подсоедините S-cord к клемме обратной связи на коннекторе световода фиброскопа.
 - 2) Высокочастотный генератор без шнура S-cord: подсоедините конденсаторный заземляющий кабель (OL-Z4/OL-Z3) между клеммой обратной связи эндоскопа и клеммой для выравнивания потенциалов на источнике света.
- Следуйте указаниям для каждого описанного выше типа, в противном случае возможны ожоги от воздействия высокочастотного тока:
- Используйте только изолированные устройства. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
 - Перед началом работы с электрохирургическим устройством убедитесь, что его дистальный конец в достаточной степени выступает из дистального конца фиброскопа. Невыполнение этого указания может привести к повреждению эндоскопа.
 - Во время использования соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности, чтобы избежать повреждения фиброскопа, ожогов и/или травмирования слизистой оболочки.
 - Поддерживайте адекватное расстояние между дистальным концом фиброскопа и изолированным кончиком и активной частью эндоскопического устройства. Перед началом работы с эндоскопическим устройством убедитесь, что его дистальный конец в достаточной степени выступает из дистального конца фиброскопа.
 - Во время применения устройства пользователи и вспомогательный персонал НЕ должны прикасаться к пациенту.
 - Включайте высокочастотный генератор непосредственно перед процедурой и выключайте сразу же после её завершения.

1. Вставьте электрохирургическое устройство в клапан входного отверстия, как описано в «4-3. Использование эндоскопического устройства».
2. Используйте электрохирургическое устройство согласно прилагаемому руководству.
3. После завершения процедуры извлеките электрохирургическое устройство через клапан входного отверстия, как описано в «4-3. Использование эндоскопического устройства».

4-6. Извлечение фиброскопа



Предупреждение

- При извлечении фиброскопа не допускайте разбрызгивания биологических жидкостей пациента, держа чистую марлю вдоль вводимой части. В противном случае может возникнуть риск инфекции.
- Перед извлечением фиброскопа НЕ отсоединяйте ёмкость для воды от источника света, пока она подсоединена к фиброскопу. Это может привести к оттоку биологических жидкостей пациента в ёмкость для воды.
- НЕ извлекайте фиброскоп при согнутой изгибаемой части. Это может привести к травмированию пациента.

1. С помощью клапана управления аспирацией аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
2. Поверните до упора ручку блокировки изгиба вверх/вниз и ручку блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ►», чтобы снять блокировку ручек управления изгибом.
3. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките фиброскоп.
4. Выключите источник света.

McGrp.Ru

4-7. Уход после использования



Внимание

НЕ прикасайтесь к световоду после использования. Это может привести к ожогам.

■ Фиброскоп:

Выполните очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию согласно процедуре, описанной в настоящем руководстве.

■ Принадлежности:

Клапан подачи воздуха/воды (OF-B121), клапан управления аспирацией (OF-B120), клапан входного отверстия (OF-B190) и другое опциональное оборудование:
выполните очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию согласно процедуре, описанной в соответствующей прилагаемой инструкции по применению.

■ Эндоскопические устройства:

Многоразовые эндоскопические устройства:
все многоразовые устройства должны проходить очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию согласно прилагаемым руководствам.
Одноразовые эндоскопические устройства:
следуйте действующим процедурам и законодательным положениям по надлежащей утилизации одноразовых эндоскопических устройств.

■ Источник света/ирригационный насос: *McGrp.Ru*

следуйте указаниям по уходу после использования в прилагаемой инструкции по применению.

■ Блок ёмкости для воды:

выполните мойку и дезинфекцию и/или стерилизацию согласно руководству, прилагаемому к блоку ёмкости для воды.

4

Указания по применению

Отсоединение фиброскопа от источника света



Внимание

НЕЛЬЗЯ подсоединять и отсоединять коннектор световода при включённом питании источника света. Это может привести к повреждению фиброскопа.

1. Сразу после использования выполните предварительную очистку согласно процедуре, описанной в данной инструкции.
2. После завершения очистки в процедурном кабинете отключите питание источника света.
3. Держите коннектор световода фиброскопа и удалите световод из гнезда.

Очистка-дезинфекция-стерилизация: эндоскопы PENTAX

Для поддержания максимальной производительности и длительного срока службы фиброскопа крайне важен должный уход после каждой процедуры. Непосредственно после окончания процедуры необходимо тщательно и осторожно очистить фиброскоп. Если фиброскоп оставить неочищенными в течение некоторого времени после использования, засохшая кровь, слизь, контрастное вещество или другие загрязнения могут привести к повреждению инструмента или могут затруднить выполнение должной обработки эндоскопа пользователем.



Примечание

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

Производители устройств AER должны предоставить информацию в том числе о следующих гарантированных характеристиках:

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



Предупреждение

Крайне важно провести тщательную механическую очистку эндоскопа и его съемных частей. Перед дезинфекцией или стерилизацией все инструменты и компоненты необходимо тщательно очистить. Невыполнение этого правила может привести к неполной или неэффективной дезинфекции и стерилизации. Во время процесса обработки для минимизации риска перекрестного инфицирования всегда надевайте средства защиты, например, перчатки, лицевую маску и т.д.

5-1 . Уход после каждой процедуры

5-1-1. Предварительная очистка в процедурном кабинете



Предупреждение

Сразу после использования металлический штырёк световода фиброскопа может быть ГОРЯЧИМ. Во избежание ожога не касайтесь этих участков сразу после использования прибора. В целях безопасности после выполнения процедуры беритесь за пластиковый разъем световода.

1. Сразу после извлечения фиброскопа из тела пациента осторожно удалите все остатки органических веществ с вводимой трубки марлей или аналогичным материалом, смоченным в ферментном моющем растворе.

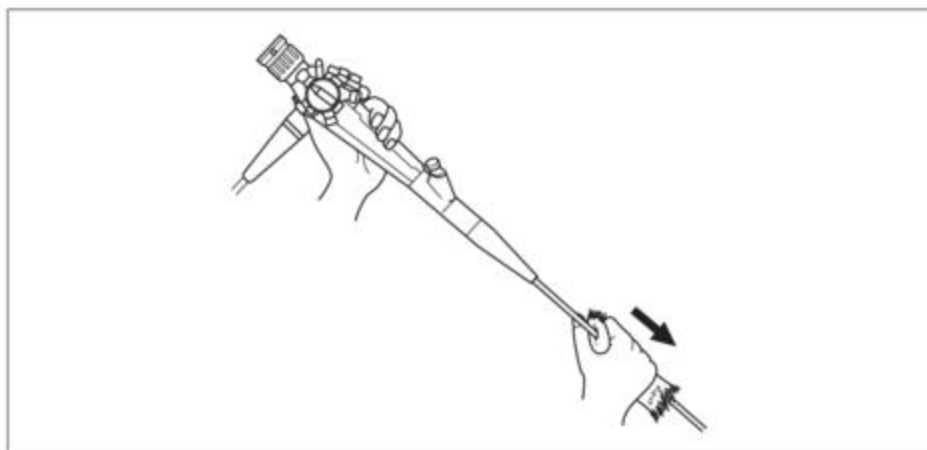


Рис. 5.1

2. Поместите дистальный конец фиброскопа в моющий раствор и аспирируйте его через канал в течение 5~10 секунд. Для более качественной предварительной очистки несколько раз попеременно аспирируйте раствор и воздух, чтобы обеспечить перемешивание.

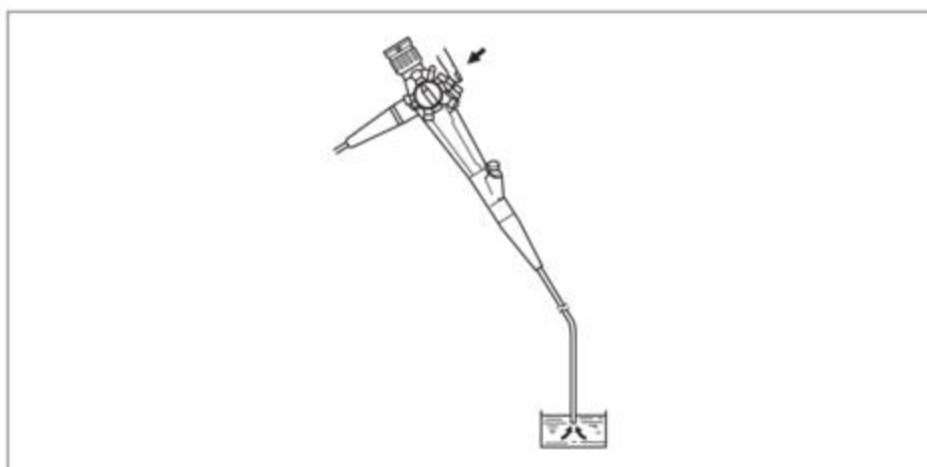


Рис. 5.2

3. Установите рычажок на ёмкости с водой в дренажное положение. ВКЛЮЧИВ воздушный насос на источнике света и установив МАКСИМАЛЬНОЕ давление, нажимайте до упора на клапан воздуха/воды на фиброскопе, пока вся вода не выйдет из фиброскопа. Попеременно закрывайте отверстие на клапане и надавливайте на клапан для форсированного выброса слизи, загрязнений и т.д., которые могли попасть через патрубки воздуха и воды.
4. Замочите съемные компоненты эндоскопа в ферментном моющем растворе.

5-1-2. Очистка в рабочем помещении

1. Перед обработкой и/или погружением в любые жидкости эндоскопы PENTAX необходимо проверить на предмет потери герметичности конструкции с помощью фирменных течеискателей PENTAX. Подробное описание рекомендуемых PENTAX процедур по выявлению утечек приведено в инструкциях, поставляемых с течеискателями PENTAX.



Внимание

Имеются различные типы течеискателей для эндоскопов, в том числе ручные, электромеханические и «автоматизированные», некоторые из которых являются автономными приборами, а другие могут интегрироваться в автоматические репроцессоры эндоскопов (AER)/аппараты для мойки и дезинфекции эндоскопов (WD). Следует иметь в виду, что PENTAX не проверяет соответствие течеискателей сторонних производителей заявленным характеристикам, их эффективность в отношении точного обнаружения утечки и/или их совместимость с эндоскопами PENTAX. Недостаточное давление может уменьшить вероятность точного обнаружения течи, особенно если дистальная изгибаемая часть эндоскопа не изгибается во время тестирования. Избыточное давление может отрицательно повлиять на эндоскоп, особенно если рост давления возникает во время автоматической обработки при повышенных температурах. Компания PENTAX не несёт ответственности в случае использования сторонних течеискателей. Пользователи должны убедиться, что данный течеискатель подходит для конкретного прибора, в том числе его совместимость с эндоскопами PENTAX при различных температурах и их способность обнаруживать утечки с погружением и без погружения в жидкость, а также со сгибанием и без сгибания дистального участка эндоскопа.

2. Приготовьте ёмкость с водой и раствором мягкого ферментного моющего средства согласно инструкциям производителя моющего средства.



Внимание

McGrp.Ru

Необходимо использовать ферментные моющие растворы или другие чистящие вещества, специально разработанные для очистки гибких эндоскопов. Для получения информации о конкретных марках совместимых растворов свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представительством компании PENTAX.



Внимание

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.

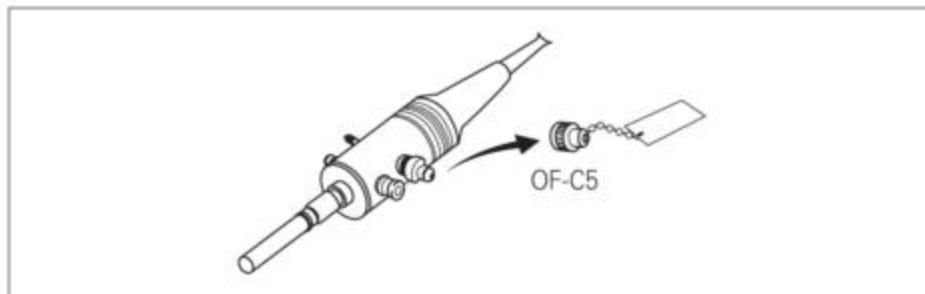


Рис. 5.3



Предупреждение

Сразу после использования металлическая вилка световода и электрические контакты/штырьки эндоскопа могут быть ГОРЯЧИМИ.

Во избежание ожога не касайтесь этих участков сразу после использования прибора. В целях безопасности после выполнения процедуры беритесь за пластиковый разъем световода.



Внимание

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

3. Погрузите эндоскоп и его компоненты в свежий моющий раствор. После отсоединения клапана управления аспирацией, клапана подачи воздуха/воды, резинового клапана входного отверстия и др. тщательно (но аккуратно) промойте все поверхности эндоскопа и его компонентов. Убедитесь, что углублённые участки, такие как дистальный конец фиброскопа, отверстия каналов, цилиндры клапанов и др., очищены прилагаемыми или сходными по эффективности чистящими щётками.

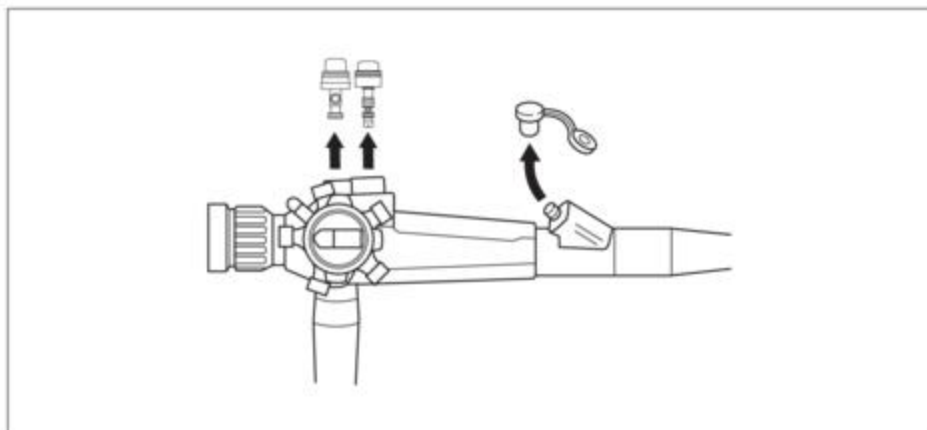


Рис. 5.4



Внимание

Во время полного погружения управляйте механизмами клапанов и прокачивайте шприцем моющий раствор в/через съемные части эндоскопа. Таким образом удалятся воздушные пузырьки, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов, и будет обеспечена наилучшая обработка поверхностей моющим раствором.

- Оставьте все предметы в ферментном растворе на время, рекомендованное производителем ферментного моющего раствора.



Примечание

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

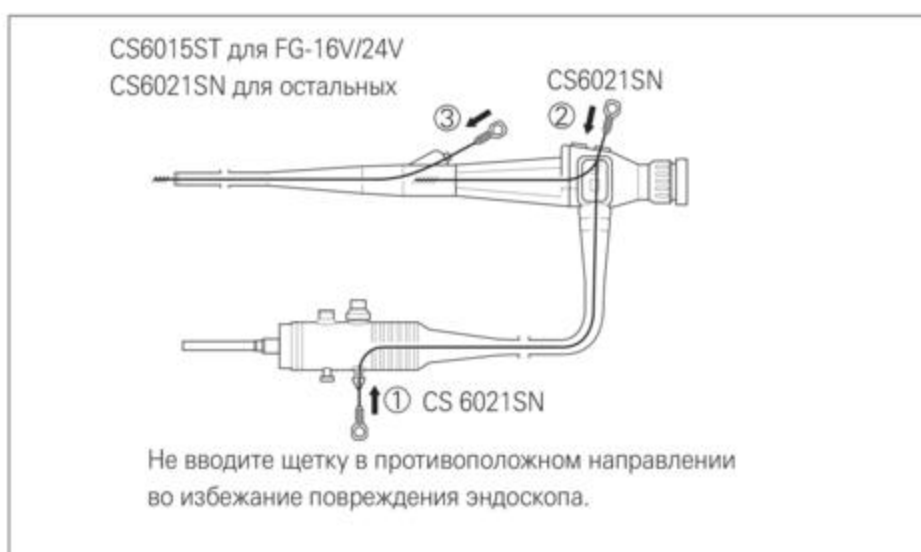


Рис. 5.5

5. Ручная очистка щёткой



Предупреждение

После использования аксессуаров для очистки и работы (например, щипцов, игл, петель, щёток и др.) с эндоскопом внимательно убедитесь, что все аксессуары не имеют повреждений и внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа нет отвалившихся и застрявших частей. Кроме того, убедитесь, что все терапевтические устройства (например, зажимы, стенты и др.), проведённые через канал, учтены после использования.

Если канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, застрявшего аксессуара или по другой причине, НЕ пытайтесь устранить закупорку или продолжать использовать эндоскоп. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта эндоскопа.

Следствием использования эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может стать его неэффективная обработка и/или внесение остатков органических веществ и/или компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры, что влечёт за собой риск перекрёстного микробиологического загрязнения.



Примечание

- (1) Настоятельно рекомендуется для очистки эндоскопов PENTAX использовать только чистящие щетки PENTAX, указанные в наших руководствах.
- (2) Чистящие щетки PENTAX специально разработаны для очистки различных систем внутренних каналов и клапанов, портов, цилиндров PENTAX. Использование поставляемых PENTAX чистящих щеток и адаптеров для чистки эндоскопов PENTAX в соответствии с рекомендациями руководств по ручной обработке PENTAX было подтверждено соответствующими исследованиями.
- (3) Через несколько лет было обнаружено, что чистящие щетки/устройства некоторых сторонних производителей повреждают эндоскопы PENTAX и/или приводят к необходимости сервисного обслуживания, поскольку некоторые чистящие устройства могут застревать («заклиниваться») внутри различных полостей эндоскопов PENTAX. Вероятность повреждения фиброскопа или необходимости в сервисном обслуживании возрастает, если чистящее устройство не имеет защитного наконечника (или содержит какие-либо поверхности с острыми краями), если для его гибкой части используется пластмасса, не обладающая достаточной жесткостью для легкого продвижения устройства и/или если не соблюдаются правильная последовательность и/или направление очистки канала, описанные в руководстве PENTAX.
- (4) Чистящие щетки всегда должны вводиться так, как описано в руководстве по обработке и техническому обслуживанию.
- (5) При использовании щеток для очистки строго следите за тем, чтобы они были точно выровнены по вводимой трубке. При обработке нельзя сгибать и искривлять щётки через дистальную часть, так как это может привести к повреждению дистальной части.
- (6) Чистящие щетки/устройства, особенно с металлическими гибкими стержнями, НЕ СЛЕДУЕТ вставлять в дистальный конец/входное отверстие. Это может привести к повреждению эндоскопа.

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

С помощью щеток полностью очистите систему инструментального/аспирационного канала:

- ① Введите поставляемую чистящую щетку в просвет аспирационного ниппеля и аккуратно продвиньте щетку до ее попадания в патрон клапана управления аспирацией. Таким образом можно очистить аспирационную трубку внутри кабеля световода. Затем осторожно извлеките щётку. Повторите как минимум 3 раза, пока щетинки щетки не станут визуально чистыми.
- ② Затем введите щетку во входное отверстие на нижней части патрона (цилиндра) клапана управления аспирацией на корпусе и аккуратно продвигайте ее вперед, пока не почувствуете сопротивление (приблизительно 15 см).
НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО УСИЛИЯ.
Затем осторожно извлеките щётку. Повторите как минимум 3 раза, пока щетинки щетки не станут визуально чистыми.



Примечание

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

- ③ Введите щётку во входное отверстие инструментального канала и аккуратно продвигайте, пока она не выйдет через дистальный конец фиброскопа. Удалите с щетки загрязнения, а затем осторожно извлеките щетку. Повторите как минимум 3 раза, пока щетинки щетки не станут визуально чистыми, убедившись, что каждый раз в канал вводится только чистая щетка.

- ④ Используя большую щетину специальной чистящей щётки (CS-C5S), очистите поверхности внутри гнезда клапана управления аспирацией на корпусе. Не вводите щетку слишком далеко.

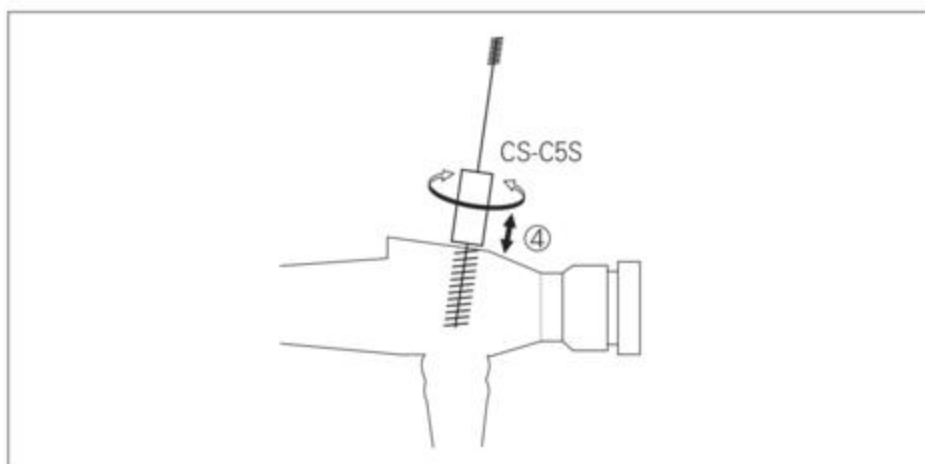


Рис. 5.6

- ⑤ Очистите все внутренние и наружные поверхности клапана аспирации (OFB120) малой стороной чистящей щетки (CS-C5S).

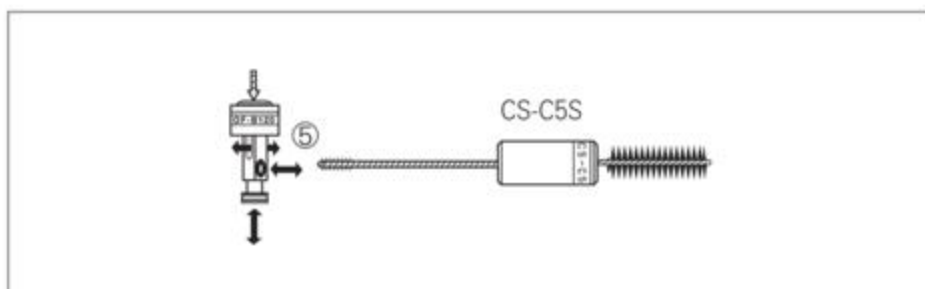


Рис. 5.7

- ⑥ Извлеките резиновый обратный клапан (OE-C14) из клапана подачи воздуха/воды (OF-B121). Очистите все внутренние и наружные поверхности клапана с помощью меньшей стороны чистящей щетки (CS-C5S).

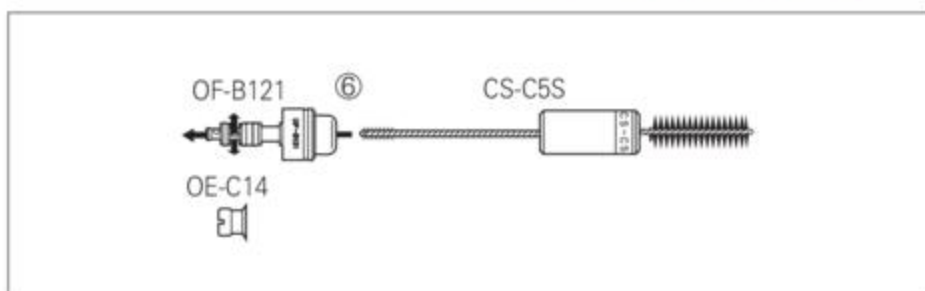


Рис. 5.8

- ⑦ Большим концом чистящей щетки CS-C5S очистите внутренние поверхности цилиндра воздуха/воды.

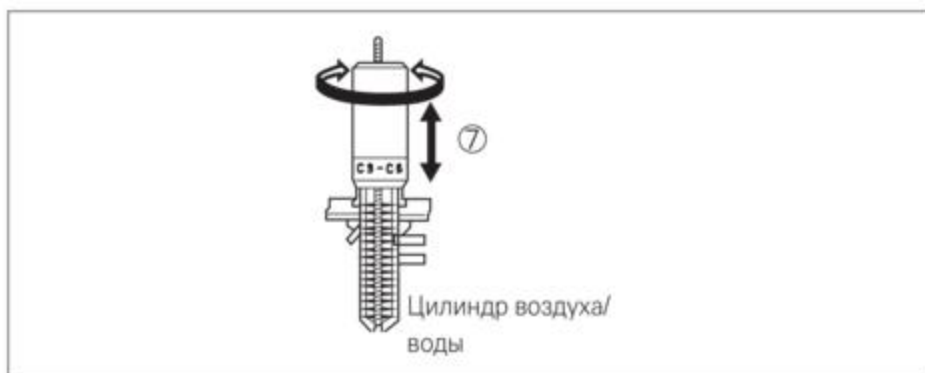


Рис. 5.9



Примечание

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

6. Химическая очистка в моющем растворе

Необходимо присоединить резиновый адаптер для очистки канала воздух/вода и инструментального канала (OF-B115) к цилиндру воздух/вода и аспирационному цилиндру. Этот адаптер перекрывает (герметизирует) цилиндр воздуха/воды и аспирационный цилиндр, чтобы обеспечить односторонний ток моющего раствора через эти системы доставки/аспирации. Обратите внимание, что символы на OF-B115 показывают правильную окружность (○) и окружность с выступом (⊖), что отображает форму соответствующих цилиндров для правильного присоединения. Символ с выступом должен совпадать с аспирационным цилиндром, а символ с окружностью – с цилиндром воздуха/воды.

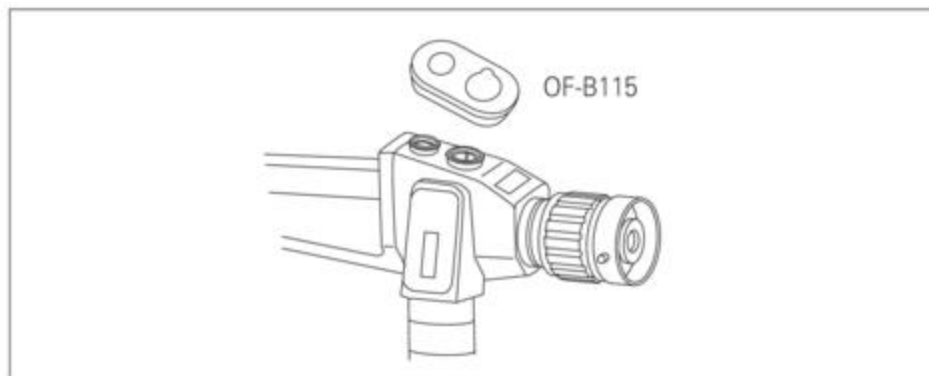


Рис. 5.10



Примечание

Обязательно необходимо, чтобы адаптер для очистки канала OF-B115 был надежно прикреплен к цилиндрам соответствующих клапанов.

Неправильная установка и закрепление адаптера для очистки может привести к неэффективной или недостаточной обработке.

а) Для очистки канала воздуха/воды

На адаптере для очистки канала воздух/вода (модель OF-G17) расположен соответствующий требованиям ANSI люэровский коннектор, к которому необходимо присоединить шприц или другое устройство. Присоедините OF-G17 к порту подачи воздуха/воды на разъеме световода. Необходимо ввести через данный коннектор свежий моющий раствор, который одновременно потечёт через каналы и патрубки воздуха и воды внутри фиброскопа.

См. схему внутреннего устройства.

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

б) Для очистки канала биопсии/аспирации

Перед введением чистящего раствора в систему аспирации вставьте во входное отверстие инструментального канала резиновый клапан входного отверстия.

Аспирационный ниппель, расположенный на разъеме световода, оснащен стандартным люэровским конусным разъемом, к которому можно присоединить шприц (или другое устройство). Необходимо промыть всю систему инструментального/аспираторного канала свежим моющим раствором. Резиновый клапан входного отверстия должен находиться на своем месте. (См. схему внутреннего устройства.)

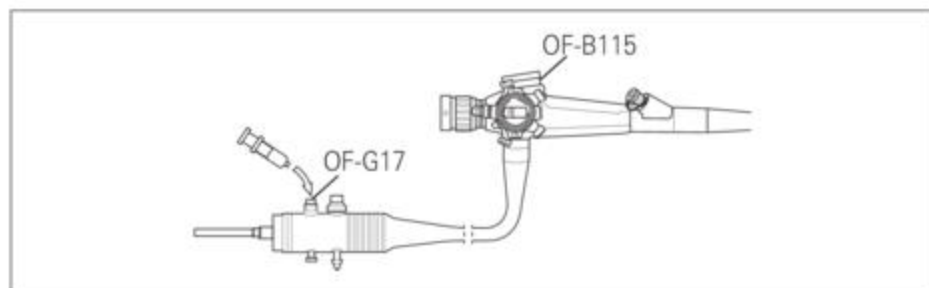


Рис. 5.11



Примечание

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

В качестве альтернативы раствор можно ввести в инструментальный канал, присоединив трубку от аспиратора к аспирационному ниппелю, при включении аспиратора моющий раствор можно аспирировать через фиброскоп.



Предупреждение

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

7. Перед полосканием продуйте все внутренние каналы воздухом (с помощью шприца), чтобы изгнать остатки моющего раствора из всех каналов.



Предупреждение

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

8. Погрузите весь фиброскоп, а также все снятые компоненты в чистую воду и тщательно промойте все компоненты.
9. Оставив все адаптеры присоединёнными к фиброскопу, промойте все ранее продутые каналы 200 мл чистой воды. Все внутренние каналы необходимо тщательно промыть для удаления остатков моющего раствора и загрязнений.
10. Оставшуюся после промывки воду внутри каналов необходимо выдуть с помощью воздуха, чтобы предотвратить разбавление и/или смешивание с антибактериальными препаратами, используемыми в последующем процессе дезинфекции или стерилизации.



Примечание

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

11. Аккуратно вытрите все наружные поверхности фиброскопа мягкой марлей или аналогичным материалом. Во время сушки не растягивайте вводимую трубку фиброскопа, так как внешнее покрытие изгибаемой части может чрезмерно растянуться. Высушите линзу объектива с помощью палочки с ватным шариком.



Предупреждение

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



Внимание

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

5-1-3. Очистка принадлежностей



Внимание

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

1. Многоцветные принадлежности, такие как щипцы, необходимо очищать сразу после каждого использования, так как засохшая кровь, слизь, контрастный материал или другие загрязнения могут привести к повреждению механизма или вывести из строя принадлежность, либо могут затруднить обработку устройства пользователем.
2. Поместите принадлежность в ёмкость с тёплой водой и мягким ферментным моющим средством, стараясь не перегибать и не сворачивать туго гибкий провод/стержень.
3. Очистите рукоятку и гибкий стержень, аккуратно протерев их мягкой марлей или аналогичным материалом. Чашечки биопсийных щипцов и область оси шарнира необходимо тщательно и аккуратно очистить мягкой щёткой. Съемные компоненты, такие как клапаны воздуха/воды, аспирации и т.д. необходимо привести в действие и ввести моющий раствор непосредственно в/на поверхности компонентов.
4. Смойте весь оставшийся моющий раствор с щипцов, полностью погрузив их в чистую воду и приведя в действие механизм рукоятки и чашечек.
5. Затем рекомендуется ультразвуковая очистка принадлежностей с соблюдением инструкций производителя и приведенных ниже параметров:

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

НЕ используйте каустические и абразивные растворы при ультразвуковой очистке.



Внимание

Не помещайте фиброскоп в автоклав и не подвергайте его очистке ультразвуковыми методами с использованием высокочастотного ультразвука.



Примечание

Очистка биопсийных щипцов ультразвуковыми методами обязательно должна осуществляться ДО автоклавирования. Компоненты с сильными загрязнениями, такие как механизмы клапанов, клапаны входных отверстий и др., следует очищать ультразвуком перед проведением дезинфекции высокого уровня. Паровой стерилизации можно подвергать только принадлежности PENTAX, обозначенные розовым цветом рукоятки или имеющие маркировку о допустимости автоклавирования.



Примечание

Весь моющий раствор должен быть полностью удален из внутреннего механизма щипцов и индивидуальных компонентов эндоскопа. Любое моющее вещество, оставшееся после испарения воды, может увеличить трение и вывести механизм из строя. Остатки моющего раствора также могут затруднять последующий процесс стерилизации.

6. После очистки и тщательной промывки принадлежность следует аккуратно высушить мягкой марлей или аналогичным материалом. Не допускайте сворачивания в плотное кольцо или образования узлов и не растягивайте гибкие стержни принадлежности.



Примечание

Другие многоразовые принадлежности (адаптеры для очистки каналов, чистящие щётки, загубник и др.) и компоненты прибора (клапаны входных отверстий, клапаны управления подачей воздуха/воды и аспирацией и др.) следует обрабатывать так же, как описано выше.

Ультразвуковые методы очистки рекомендуются для принадлежностей и компонентов эндоскопа, не все поверхности которых легко доступны для ручной очистки.

McGrp.Ru



Примечание

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

- Биопсийные щипцы PENTAX с розовой рукояткой
- Чистящие щётки PENTAX
- Загубник PENTAX OF-Z5
- Емкость для воды PENTAX OS-H4
- Канюля PENTAX TG1918S
- Клапан аспирации PENTAX OF-B120
- Клапан подачи воздуха/воды PENTAX OF-B121
- Адаптер для очистки канала воздух/вода и инструментального канала PENTAX OF-B115
- Обратный клапан PENTAX OE-C14

5-1-4. Внутренние каналы фиброскопа PENTAX

Следующие схематические изображения приводятся для того, чтобы помочь пользователям лучше понять сложное устройство фиброскопов PENTAX.

Знание различных внутренних каналов и трубок внутри инструмента, а также их связи друг с другом позволяет легче и увереннее осуществлять уход и обработку фиброскопа.

Мы потратили много времени и сил на разработку фиброскопов и компонентов для очистки/дезинфекции, поэтому обработку прибора перед каждой процедурой можно эффективно осуществлять как вручную, так и с помощью автоматических систем.

Коннекторы всех адаптеров для очистки/дезинфекции и входных портов фиброскопа PENTAX оснащены люэровскими разъемами или съемными люэровскими наконечниками для простого присоединения систем или устройств для обработки, поставляемых другими производителями.

Как можно увидеть из схем внутреннего устройства, система очистки PENTAX обеспечивает эффективный однонаправленный поток раствора от соединений на разъеме световода, через трубки в кабеле соединения с цилиндрами клапанов на корпусе с прохождением через все каналы во вводимой трубке и с выходом через патрубки или отверстия каналов на дистальном конце фиброскопа.

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



Предупреждение

Для гибких эндоскопов и других полукритических устройств обязательна, как минимум, дезинфекция высокого уровня допущенным к продаже стерилизатором/дезинфектантом. С изделиями PENTAX необходимо использовать только официально разрешенные к продаже автоматические устройства/системы для обработки эндоскопов, эффективность которых для данных изделий подтверждена производителем автоматических устройств для обработки эндоскопов (AER), и/или антимикробные препараты, которые прошли испытание и признаны PENTAX совместимыми.

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

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

Внутренние каналы гастроскопа (кроме fg-16v), колоноскопа и сигмоидоскопа PENTAX

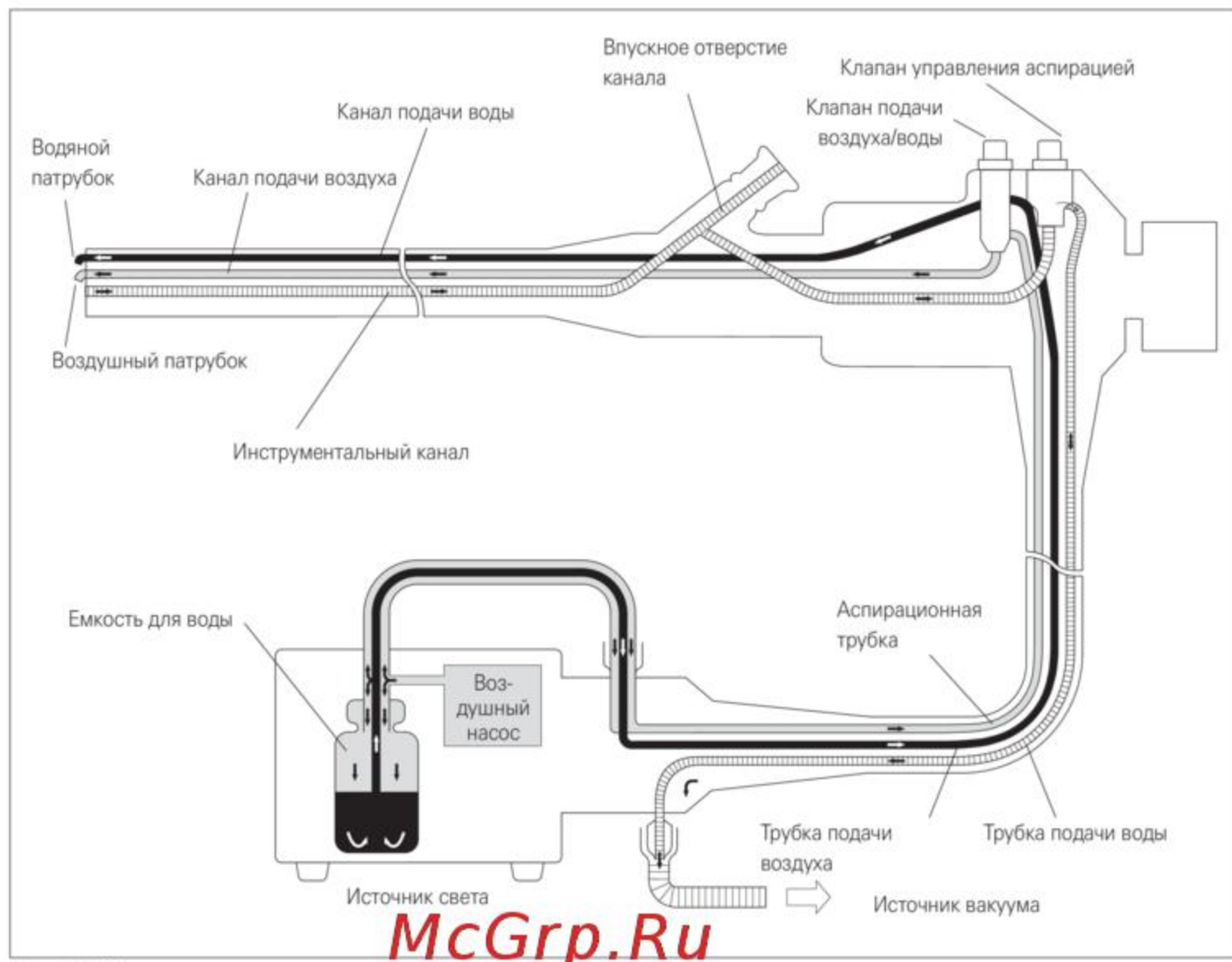


Рис. 5.12

На приведённой выше иллюстрации показаны фактические пути прохождения воздуха, воды и аспирации в гастроскопе PENTAX (кроме FG-16V), колоноскопе и сигмоидоскопе. Обратите внимание, что для всех систем подачи используются отдельные независимые каналы, которые должны сначала подвергаться очистке с помощью ферментного моющего раствора, а затем - воздействию высокоуровневого дезинфектанта или стерилизатора.

Внутренние каналы гастроскопа (кроме fg-16v), колоноскопа и сигмоидоскопа pentax с изображением полной системы очистки/дезинфекции PENTAX

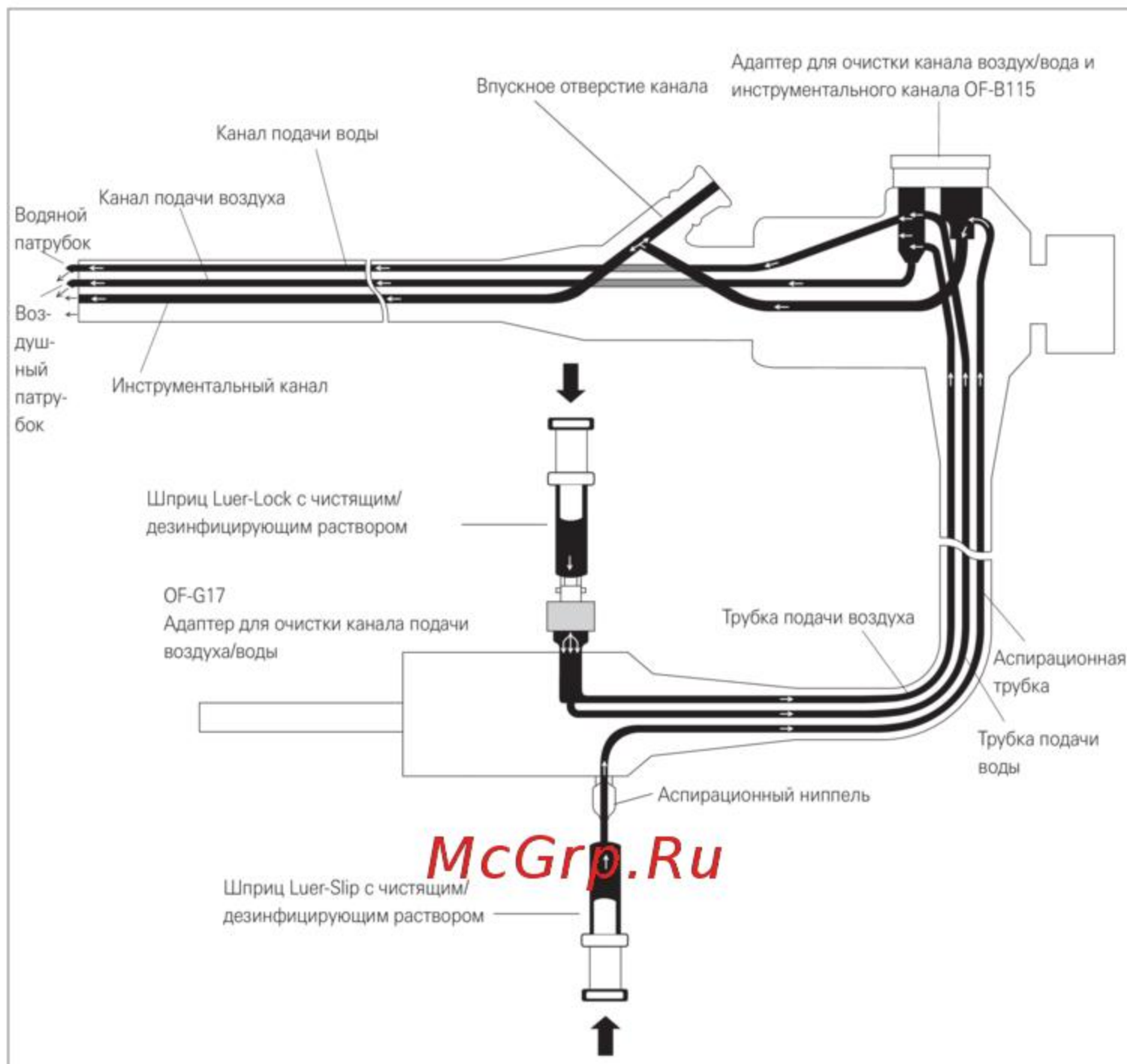


Рис. 5.13



Внимание

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ необходимо снять «красный» вентиляционный колпачок системы стерилизации этиленоксидом.

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

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



Примечание

Перед обработкой всех внутренних каналов ферментным моющим раствором и высокоуровневым дезинфектантом (или стерилизатором) каналы эндоскопов PENTAX необходимо вручную очистить чистящими щетками.

Внутренние каналы гастроскопа Fg-16V PENTAX

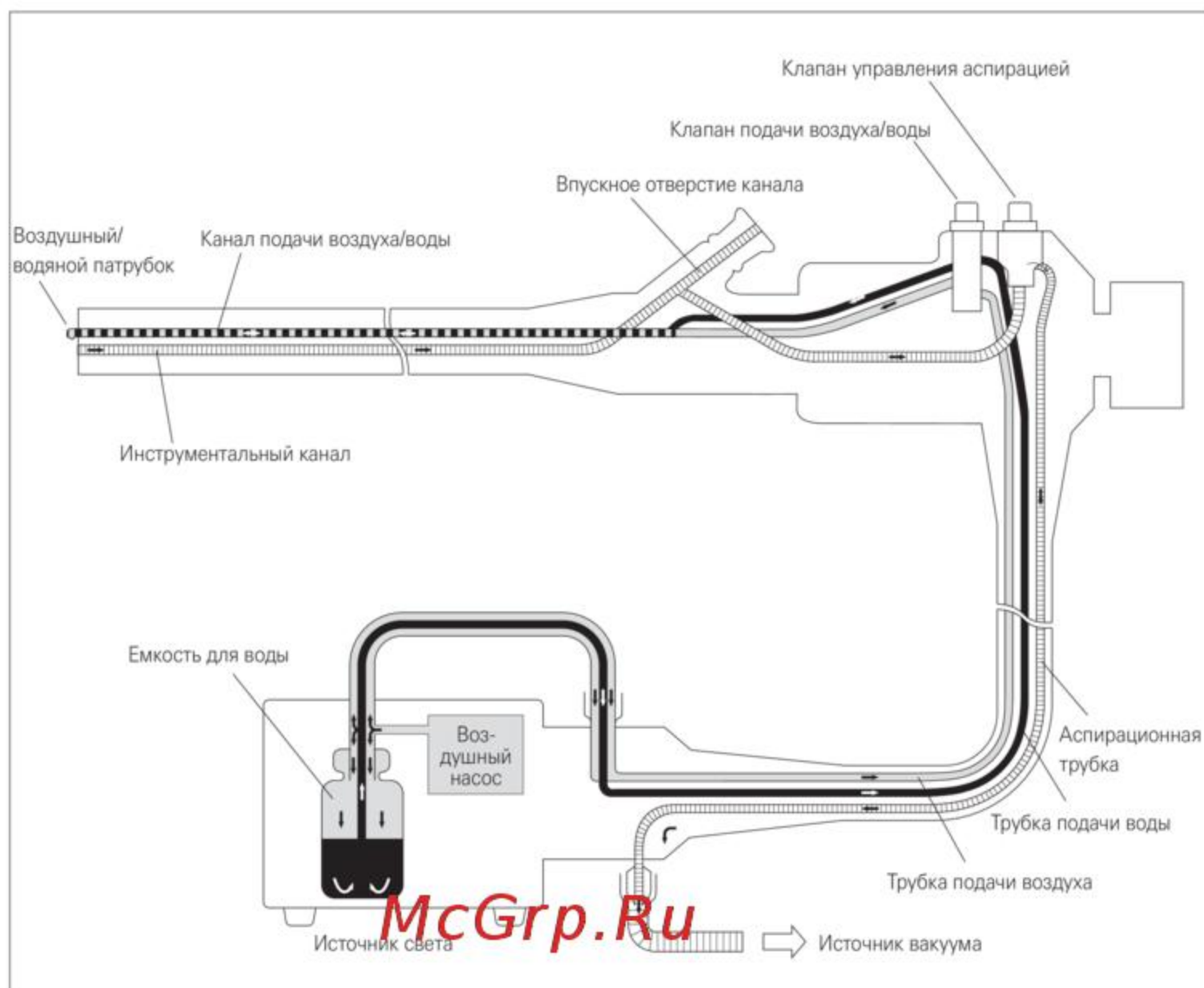


Рис. 5.14

На иллюстрации приведённом показаны фактические пути прохождения воздуха, воды и аспирации в гастроскопе PENTAX FG-16V. Обратите внимание, что все системы подачи вначале должны проходить очистку ферментным моющим раствором, а затем обработку высокоуровневым дезинфектантом или стерилизатором.

Внутренние каналы гастроскопа PENTAX FG-16V с изображением всей системы очистки/дезинфекции PENTAX

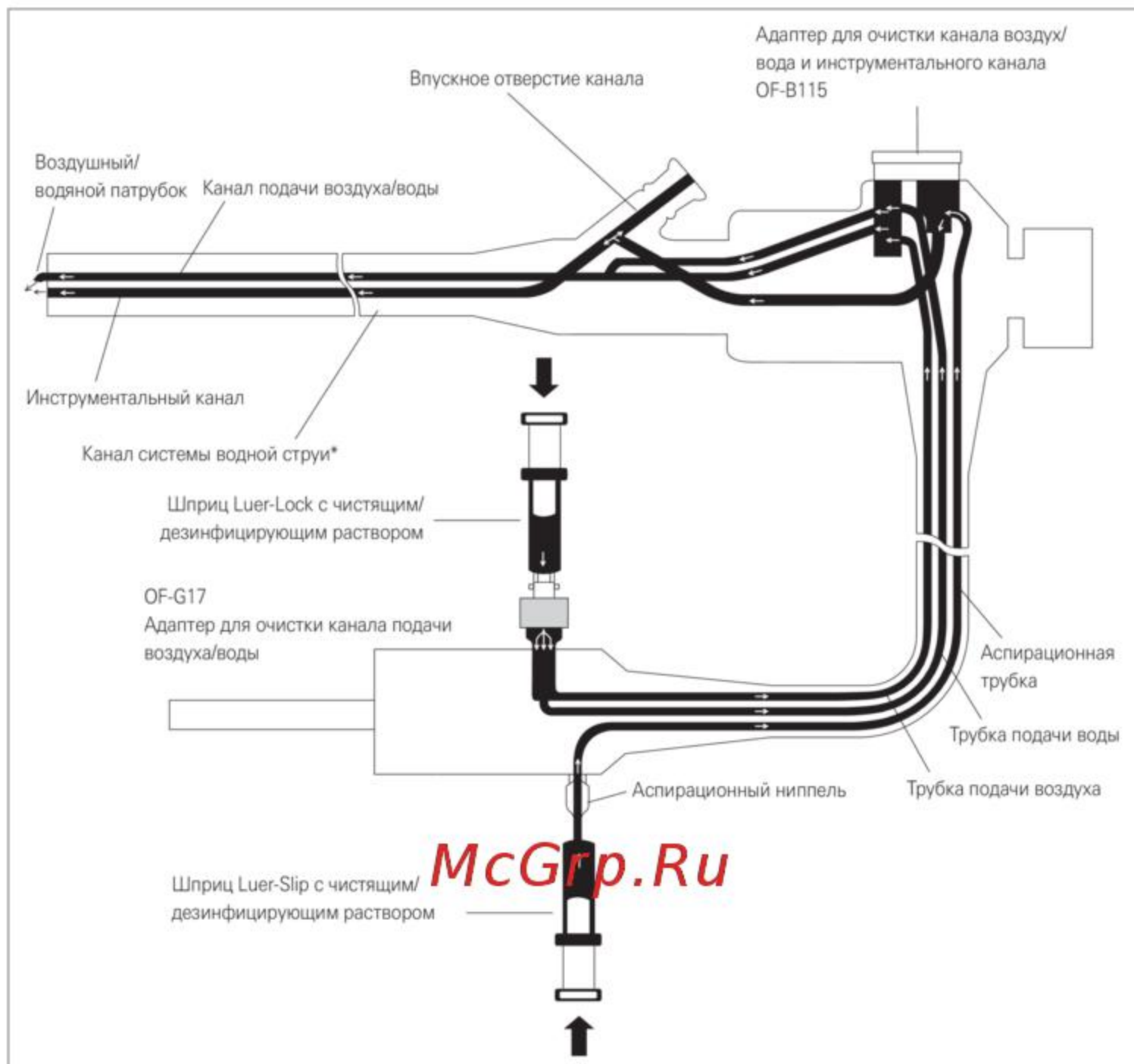


Рис. 5.15



Внимание

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ необходимо снять «красный» вентиляционный колпачок системы стерилизации этиленоксидом.

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

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



Примечание

Перед обработкой всех внутренних каналов ферментным моющим раствором и высокоуровневым дезинфектантом (или стерилизатором) каналы эндоскопов PENTAX необходимо вручную очистить чистящими щетками.

Внутренние каналы дуоденоскопа PENTAX

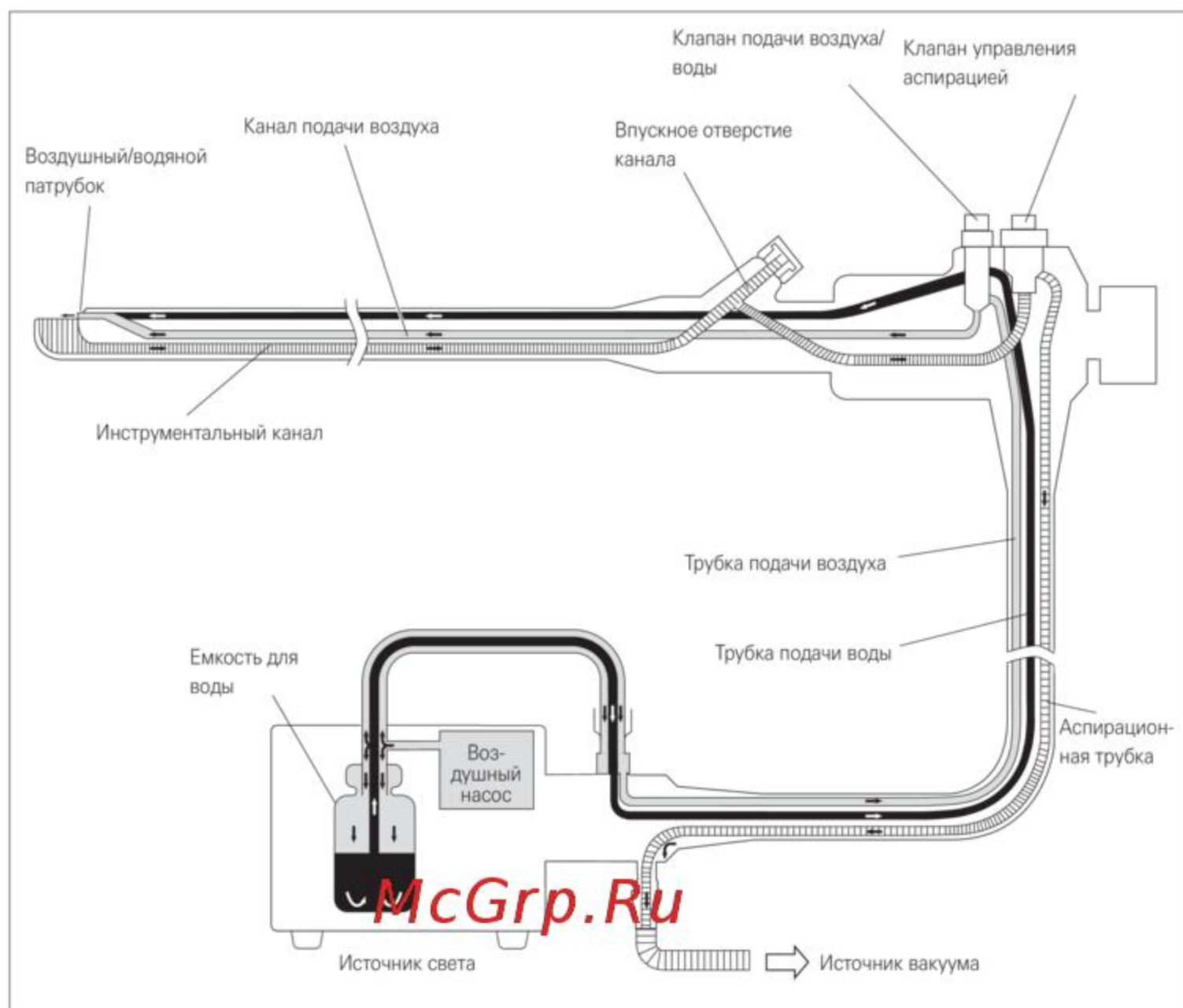


Рис. 5.16

На приведенном выше рисунке показаны фактические пути прохождения воздуха, воды и аспирации в дуоденоскопе PENTAX. Обратите внимание, что для всех систем подачи используются отдельные независимые каналы, которые должны сначала подвергаться очистке с помощью ферментного моющего раствора, а затем - воздействию высокоуровневого дезинфектанта или стерилизатора.



Примечание

Благодаря новой, полностью закрытой конструкции троса управления подъемником внутри дуоденоскопа PENTAX исключается риск контакта с потенциально загрязненным материалом пациента.

Таким образом, трос управления элеватором в дуоденоскопе PENTAX не требует специальной обработки.

Внутренние каналы дуоденоскопа PENTAX с изображением полной системы очистки/дезинфекции PENTAX

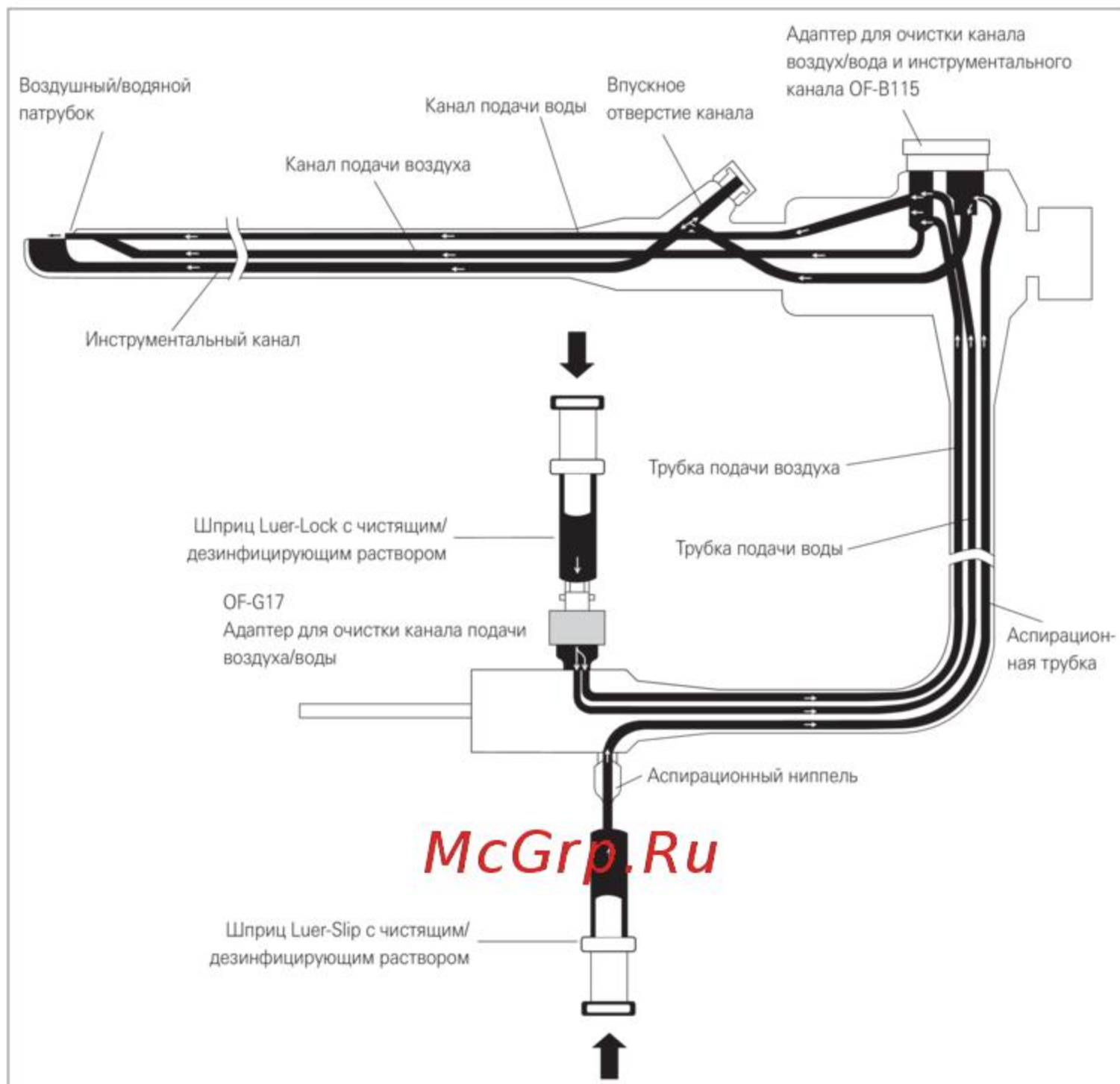


Рис. 5.17

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

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



Примечание

Поскольку трос управления элеватора полностью закрыт и не подвергается воздействию материала пациента, он не нуждается в специальной обработке.



Примечание

Перед обработкой всех внутренних каналов ферментным моющим раствором и высокоуровневым дезинфектантом (или стерилизатором) каналы эндоскопов PENTAX необходимо вручную очистить чистящими щетками.

5-1-5. Дезинфекция высокого уровня

Перед любой дезинфекцией фиброскопа необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве.

Перед дезинфекцией высокого уровня конечный пользователь должен убедиться, что концентрация повторно используемого дезинфектанта соответствует минимальной эффективной концентрации (МЭК), указанной в инструкции производителя.



Предупреждение

Для гибких эндоскопов и других полукритических устройств обязательна, как минимум, дезинфекция высокого уровня допущенным к продаже стерилизатором/дезинфектантом. С изделиями PENTAX необходимо использовать только официально разрешенные к продаже автоматические устройства/системы для обработки эндоскопов, эффективность которых для данных изделий подтверждена производителем автоматических устройств для обработки эндоскопов (AER), и/или антимикробные препараты, которые прошли испытание и признаны PENTAX совместимыми.

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

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



Внимание

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.

McGrp.Ru

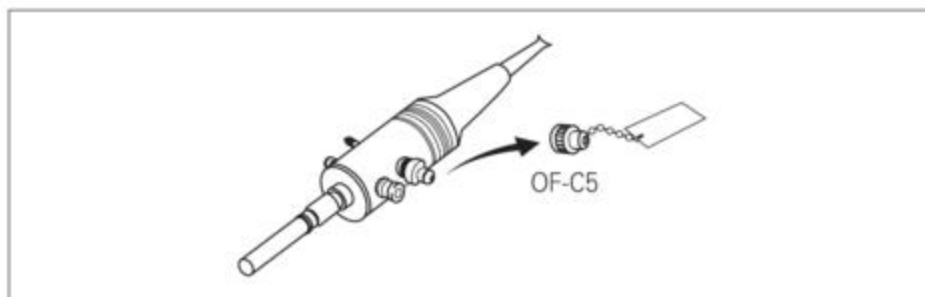


Рис. 5.18

1. В предварительно подвергнутом процедуре очистки фиброскопе уже должны быть установлены адаптеры для дезинфекции воздушного/водного/инструментального каналов, состоящие из двух отдельных компонентов, OF-B115 и OF-G17.
2.
 - а) На изделии OF-G17 расположен соответствующий стандартам ANSI люэровский разъем, к которому необходимо присоединить шприц или другое устройство. Необходимо ввести через этот коннектор свежий (или повторно используемый активный) дезинфицирующий раствор, который одновременно потечёт через каналы подачи воздуха и воды и штуцеры фиброскопа. (См. схему внутреннего устройства.)

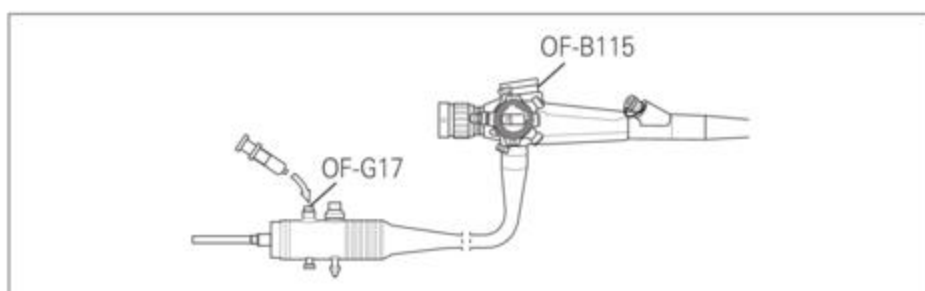


Рис. 5.19



Предупреждение

Во время промывки не допускайте включений воздуха и убедитесь, что из отверстий каналов на дистальном конце фиброскопа не выходят пузырьки воздуха. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту дезинфектанта с поверхностями канала.

- б) После полного погружения фиброскопа и наполнения каналов воздуха и воды дезинфицирующим раствором изделие OF-G17 необходимо снять.
 - в) Выдерживайте должное время экспозиции дезинфектанта.
3. Перед выполнением следующих шагов убедитесь, что резиновый клапан инструментального канала находится на своем месте.
4. Аспирационный ниппель, расположенный на разьеме световода, оснащен стандартным люэровским конусным разъемом, к которому можно присоединить шприц (или другое устройство). Необходимо прокачать или заполнить всю систему аспирации свежим (или повторно используемым активным) дезинфицирующим раствором.

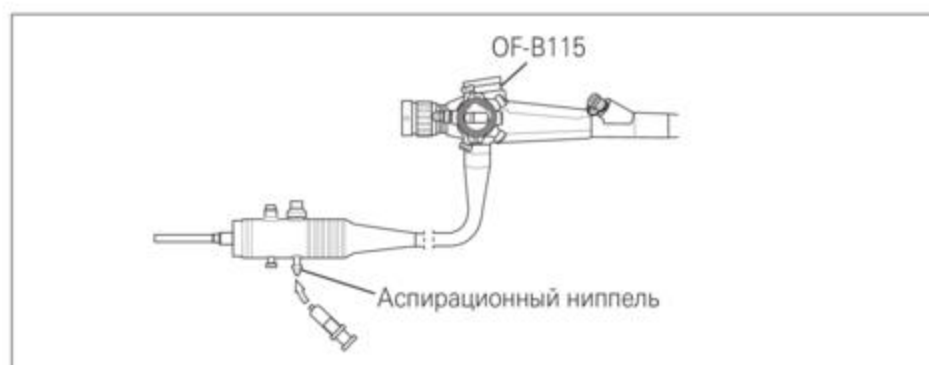


Рис. 5.20



Предупреждение

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

5. После полного погружения инструмента в дезинфицирующий раствор следует снять адаптер для очистки, шприц, использовавшийся на предыдущих этапах, и клапан входного отверстия, удерживая инструмент полностью погружённым в дезинфицирующий раствор. Отсоединение компонентов и адаптера от фиброскопа устранит риск того, что соприкасающиеся поверхности не подвергнутся действию жидкого антимикробного реактива.



Рис. 5.21

6. После полного погружения задействуйте механизмы клапанов и введите шприцем дезинфицирующий раствор в/через съемные компоненты эндоскопа. Это удалит пузырьки воздуха, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов, и обеспечит наилучшую обработку поверхностей антимикробным препаратом. Убедитесь, что дезинфектант вводится в/через резиновый клапан входного отверстия. Необходимо поддерживать контакт составляющих частей эндоскопа с дезинфицирующим раствором в течение периода времени, рекомендованного производителем раствора и принятого пользователем как соответствующего для достижения желаемого клинического эффекта.
7. После контактирования фиброскопа и его компонентов с дезинфицирующим раствором в течение соответствующего времени продуйте все каналы воздухом для удаления оставшегося дезинфектанта, затем извлеките фиброскоп и его компоненты из раствора. Тщательно промойте весь фиброскоп и все его компоненты стерильной водой.
8. Необходимо присоединить наполненный стерильной водой шприц (200 мл или более) к адаптеру OF-G17 и промыть дезинфицирующий раствор из воздушного и водного каналов фиброскопа. Наполните шприц воздухом и несколько раз продуйте воздушный и водный каналы, чтобы изгнать оставшуюся воду из трубок и патрубков. Тщательно высушите.
9. С помощью присоединённого адаптера OF-B115 для очистки воздушного/водяного/инструментального канала промойте всю систему аспирации, включая инструментальный канал, стерильной водой (200 мл или более). Несколько раз продуйте воздухом инструментальный канал для удаления оставшейся воды. Тщательно высушите.

**Внимание**

Тщательно промойте все внутренние каналы и поверхности фиброскопа стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего раствора.

Недостаточная промывка может привести к воспалению слизистой из-за остатков дезинфицирующего раствора.



Примечание

Для всех завершающих ополаскиваний желательно использовать стерильную воду или воду, не содержащую бактерий, микробактериологическое качество которой подтверждено контролем. После ополаскивания водой для облегчения высыхания необходимо промыть все каналы 70%-ным спиртом с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа. Для промывания/ополаскивания спиртом и продувки воздухом следует использовать адаптеры для очистки каналов.

Наружные поверхности фиброскопов можно высушить аккуратным протиранием стерильной марлей или безворсовой тканью, смоченной в спирте.

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

После промывания спиртом для облегчения процесса высушивания можно выполнить следующие мероприятия.

10. Снимите адаптеры для дезинфекции воздушного/водяного/инструментального каналов, артикул OF-B115, и адаптер OF-G17 воздушного/водяного/инструментального канала, установите на место обработанные клапан управления аспирацией, клапан подачи воздуха/воды и резиновый клапан входного отверстия.
11. Присоедините фиброскоп к внешнему источнику вакуума и аспирируйте воздух через канал фиброскопа для удаления остатков спирта и сушки поверхностей канала воздухом.

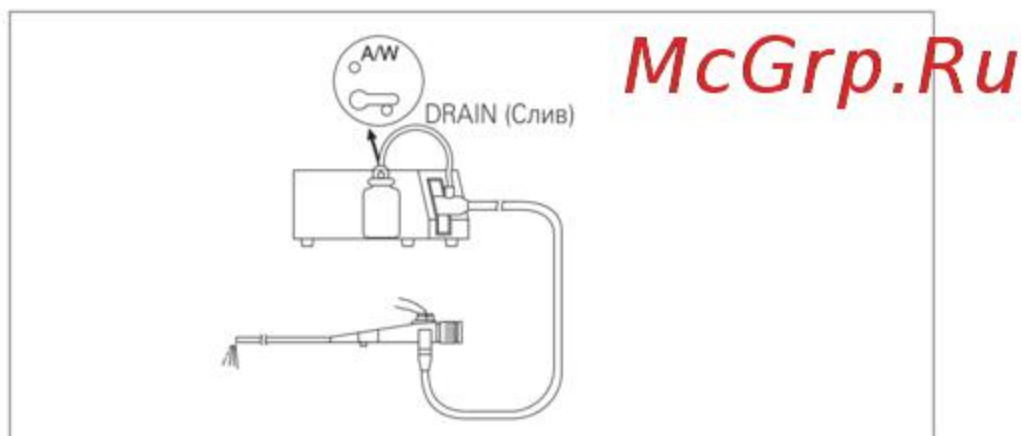


Рис. 5.22

12. Присоедините фиброскоп к источнику света с ВКЛЮЧЁННЫМ на МАКСИМАЛЬНОЕ давление воздушным насосом, установите рычаг слива на ёмкости для воды в положение DRAIN (слив), нажмите до упора на клапан воздуха/воды на фиброскопе и удерживайте, пока из фиброскопа не удалится весь спирт. Тщательно удалите весь спирт из воздушного канала, закрывая отверстие на клапане воздуха/воды. Повторяйте, пока из дистального конца или фиброскопа не перестанет выходить влага или спирт.



Примечание

Для облегчения сушки необходимо промыть все каналы 70% спиртом с последующей продувкой сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (1,69 кг/см², 24 psi).

13. Аккуратно вытрите все внешние поверхности фиброскопа мягкой марлей или подобным материалом. Во время сушки не растягивайте вводимую трубку, поскольку внешнее покрытие изгибаемой части может чрезмерно растягиваться.
Высушите линзу объектива с помощью палочки с ватным шариком.

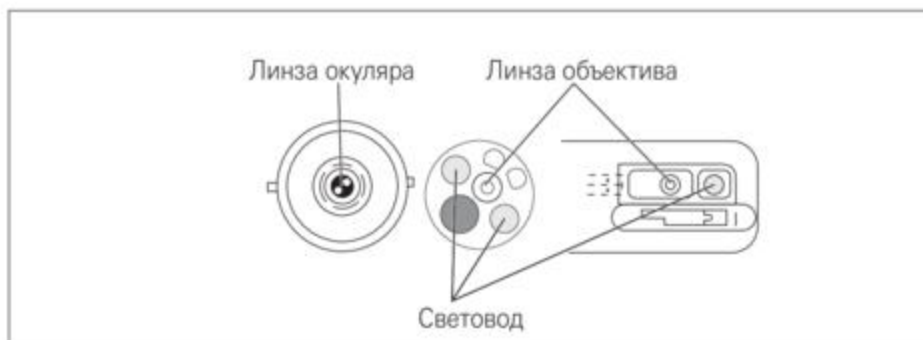


Рис. 5.23



Предупреждение

Если после обработки фиброскоп предполагается передать на длительное хранение, отсоедините все съемные клапаны, компоненты и т.д. Все каналы перед хранением должны быть полностью высушены.

5-1-6. Дезинфекция принадлежностей



Предупреждение

Действующие правила инфекционного контроля требуют, чтобы биопсийные щипцы и аналогичные эндоскопические вспомогательные инструменты, проникающие в стерильные ткани или в сосудистую систему либо нарушающие целостность слизистых оболочек, подвергались стерилизации перед каждым использованием у пациента. Все эндоскопические вспомогательные инструменты, предназначенные для использования в желчных путях, рекомендуется подвергать соответствующей стерилизации. В отношении эндоскопических принадлежностей, контактирующих с пациентом, соблюдайте конкретные подробные инструкции по обработке, прилагаемые к каждому изделию.

Перед любой дезинфекцией эндоскопических инструментов и/или компонентов эндоскопа, таких как загубник, клапан управления подачей воздуха/воды и аспирацией, щетки и т.д. необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве. Компоненты с сильными загрязнениями, такие как механизмы клапанов, клапаны входных отверстий и др., следует очищать ультразвуком перед проведением дезинфекции высокого уровня.

1. Принадлежность или компонент следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор.
2. Необходимо поддерживать контакт поверхностей принадлежностей и компонентов с дезинфицирующим раствором в течение времени, рекомендованного производителем раствора и принятого пользователем в качестве надлежащего. Для обеспечения лучшего контакта манипулируйте компонентами, например, клапанами, вводя дезинфектант в/на поверхности компонентов.
3. После контакта принадлежностей с дезинфицирующим раствором в течение соответствующего периода времени извлеките его из раствора.
4. Смойте все остатки дезинфицирующего раствора с принадлежности/компонента, погрузив его в стерильную воду.
5. После тщательного промывания принадлежность необходимо тщательно высушить с помощью мягкой марли или подобного материала. Для ускорения сушки также можно использовать сжатый воздух.



Примечание

Для всех завершающих ополаскиваний желательно использовать стерильную воду или воду, не содержащую бактерий, микробактериологическое качество которой подтверждено контролем. После ополаскивания водой для облегчения высыхания необходимо промыть канал эндоскопических инструментов 70%-ным спиртом с последующим продуванием сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа. Наружные поверхности можно высушить аккуратным протиранием стерильной марлей или безворсовой тканью, смоченной в спирте.

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

5-1-7. Стерилизация и аэрация

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



Внимание

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



Примечание

Приведённые ниже параметры стерилизации относятся только к правильно обслуживаемому и калиброванному стерилизационному оборудованию.

А) Стерилизация этиленоксидом

Данные фиброскопы можно стерилизовать этиленоксидом (ЭТО) при условии соблюдения приведенных ниже особых указаний, которые могут отличаться от указаний для других фиброскопов, для обеспечения правильной работы прибора. Соблюдайте указания производителя по стерилизации и всегда используйте биологический индикатор.

1. Вначале фиброскоп должен быть правильно очищен и тщательно просушен согласно указаниям данного руководства, затем необходимо снять каждый компонент (клапан воздуха/воды, клапан аспирации, резиновый клапан входного отверстия и др.).

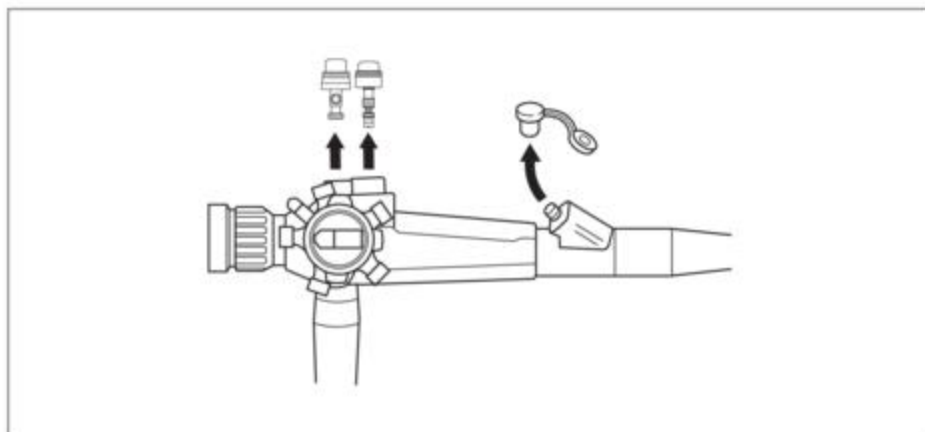


Рис. 5.24

**Предупреждение**

Недостаточно тщательное высушивание всех поверхностей может привести к неполной или неэффективной стерилизации. Влага может препятствовать контакту газообразного этиленоксида с действительно загрязненными поверхностями.

**Примечание**

Перед помещением этих фиброскопов в камеру газовой стерилизации или аэрации НЕОБХОДИМО надёжно ЗАКРЕПИТЬ «красный» вентиляционный колпачок системы стерилизации этиленоксидом. Указания противоположные по сравнению с указаниями по погружению.

McGrp.Ru

2. Предлагаются следующие параметры стерилизации газообразным этиленоксидом.

	20:80 ЭТО/CO ₂	10:90 ЭТО/HCFC
Температура:	55 °C	55 °C
Относительная влажность:	50%	50%
Вакуум:	71 кПа	71 кПа
Давление (начальное):	69 кПа	97 кПа
Концентрация этиленоксида:	450 мг/л	600 мг/л
Предварительное кондиционирование:	1 час	1 час
Время воздействия газа:	5 часов	5 часов
Аэрация:	12 часов при 55 °C	12 часов при 55 °C

**Внимание**

Обеспечьте надлежащую аэрацию эндоскопа для удаления остатков этиленоксида. Недостаточная аэрация может негативно повлиять на человеческий организм.

3. После газовой стерилизации этиленоксидом требуется аэрация в течение 72 часов при комнатной температуре.
4. Камера аэрации: Для сокращения времени аэрации до 12 часов можно использовать аэрационную камеру при условии, что температура не превышает 55 °C.

**Внимание**

Перед помещением данных эндоскопов в камеру аэрации НЕОБХОДИМО надёжно ЗАКРЕПИТЬ «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.

В) Другие методы стерилизации

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

Во избежание риска повреждения инструмента убедитесь в совместимости таких систем/растворов для обработки с продуктами PENTAX, обратившись к местному представителю или в сервисный центр PENTAX. Перед использованием других методов подтвердите специфические требования всех методов/способов стерилизации и убедитесь, что производитель данных методов провел микробиологические исследования, подтвердившие соответствие требованиям по достижению стерильности данных конкретных гибких эндоскопов.

5-1-8. Стерилизация принадлежностей



Предупреждение

Действующие правила инфекционного контроля требуют, чтобы биопсийные щипцы и аналогичные принадлежности, проникающие в стерильные ткани или в сосудистую систему либо нарушающие целостность слизистых оболочек, подвергались стерилизации перед каждым использованием у пациента.

Все принадлежности, предназначенные для использования в желчных путях, рекомендуется подвергать соответствующей стерилизации.

В отношении эндоскопических принадлежностей, контактирующих с пациентом, соблюдайте конкретные подробные инструкции по обработке, прилагаемые к каждому изделию.



Внимание

McGrp.Ru

Используйте только упаковочный материал и тип упаковки, рекомендованный изготовителем стерилизационного оборудования. Используйте соответствующие индикаторы температурного режима и/или биологические методы контроля, рекомендованные изготовителем стерилизатора.



Примечание

Приведённые ниже параметры стерилизации относятся только к правильно обслуживаемому и калиброванному стерилизационному оборудованию.

Перед любой стерилизацией принадлежностей необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данном руководстве. Компоненты с сильными загрязнениями, такие как механизмы клапанов, клапаны входных отверстий и др., следует очищать ультразвуком перед проведением стерилизации.

- ГАЗОВАЯ стерилизация ЭТО

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



Примечание

Для стерилизации этиленоксидом принадлежностей и компонентов фиброскопов PENTAX используются те же параметры ЭТО, что и для стерилизации фиброскопов PENTAX.

- Паровая стерилизация (автоклавирование)



Примечание

Следующие принадлежности можно подвергать паровой стерилизации:

- Биопсийные щипцы PENTAX с розовой рукояткой
- Загубник PENTAX OF-Z5
- Чистящие щётки PENTAX
- Чистящие щётки PENTAX для цилиндра клапана аспирации воздуха/воды
- Канюля PENTAX TG1918S
- Адаптер для очистки канала воздух/вода и инструментального канала PENTAX OF-B115
- Обратный клапан PENTAX OE-C14
- Клапан аспирации PENTAX OF-B120
- Клапан подачи воздуха/воды PENTAX OF-B121

1. Перед автоклавированием все указанные выше автоклавируемые эндоскопические вспомогательные инструменты и компоненты эндоскопа необходимо тщательно очистить с помощью ручных и ультразвуковых методов очистки, как описано в данном руководстве.
2. Затем можно осуществлять автоклавирование при следующих условиях:

Тип стерилизатора:	Форвакуумный
Температура:	132 ~ 135°C
Время:	5 минут



Внимание

Используйте только упаковочный материал и тип упаковки, рекомендованный изготовителем стерилизационного оборудования.

Используйте соответствующие индикаторы температурного режима и/или биологические методы контроля, рекомендованные изготовителем стерилизатора.



Внимание

Не помещайте фиброскоп в автоклав и не подвергайте его очистке ультразвуковыми методами!

6-1. Извлечение фиброскопа, имеющего неполадки

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

1. При использовании эндоскопического устройства закройте дистальный конец или втяните его в интродьюсер. Затем медленно извлеките эндоскопическое устройство из фиброскопа.
2. Поверните до упора ручку блокировки изгиба вверх/вниз и ручку блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ►», чтобы снять блокировку ручек управления изгибом.
3. Снимите руку с ручек управления изгибом вверх/вниз и вправо/влево.
4. Медленно и осторожно извлеките фиброскоп.

6-2. Хранение после использования



Предупреждение

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

- Убедитесь, что все съёмные принадлежности, такие как клапан подачи воздуха/воды, клапан управления аспирацией, клапан входного отверстия, адаптер для очистки и колпачки для погружения, сняты с фиброскопа перед помещением на хранение.
- НЕ храните фиброскоп в местах с высокой влажностью или высокой температурой.
- НЕ храните фиброскоп, его компоненты и принадлежности в кейсе для переноски.
- Перед помещением на хранение убедитесь, что фиброскоп, его компоненты и принадлежности абсолютно сухие.
- Для фиброскопа, его компонентов и принадлежностей, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение длительного срока, требуется соответствующая очистка, дезинфекция высокого уровня и/или стерилизация перед последующим применением согласно инструкции.



Внимание

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

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



Примечание

Рекомендуется хранить фиброскоп в распрямлённом свисающем состоянии, в хорошо проветриваемом помещении или специальном шкафу для хранения фиброскопов.

- 1) После обработки эндоскоп можно использовать повторно или убрать на хранение.



Примечание

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

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

6-3. Возврат фиброскопа для ремонта

При возврате фиброскопа для ремонта соблюдайте приведённые ниже указания. Более подробную информацию можно получить в местном сервисном центре PENTAX Medical. Перед отправкой фиброскопа для ремонта обязательно проводите его очистку и дезинфекцию высокого уровня.



Предупреждение

McGrp.Ru

Только квалифицированный персонал PENTAX Medical уполномочен проводить ремонт данного фиброскопа. Компания PENTAX Medical НЕ несёт ответственности за травмирование или повреждение, возникшее в результате ремонта лицами, не уполномоченными компанией PENTAX Medical. Обратите внимание, что компания PENTAX Medical НЕ производит оценку неоригинальных частей, компонентов, материалов и/или методов обслуживания, в связи с чем все вопросы относительно совместимости материалов и/или функциональности фиброскопов PENTAX Medical, для которых используются такие неразрешённые, непроверенные и неутверждённые компоненты, материалы и методы ремонта и сборки, следует направлять сторонним сервисным предприятиям и производителям оборудования.

1. Поместите фиброскоп в специальный кейс для переноски. Обязательно приложите колпачок для погружения PVE-коннектора для проверки на герметичность.
2. Во избежание повреждения фиброскопа при воздушной транспортировке убедитесь, что вентиляционный колпачок надет.
3. Приложите все принадлежности PENTAX Medical, которые, по вашему мнению, связаны с повреждением.
4. Узнайте адрес для отправки в местном сервисном центре PENTAX Medical; укажите описание неполадок, требующих ремонта, название модели, серийный номер и фамилию/телефон/адрес контактного лица.

6-4. Советы по уходу и техобслуживанию

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

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

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

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

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

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

- Не замачивайте эндоскоп вместе с принадлежностями (щипцы, инъекционные или аспирационные иглы и т.д.) или другими предметами с острыми краями, которые могут случайно поцарапать или порезать оболочку дистальной изгибаемой части. (Последующее изгибание резиновой оболочки туда и обратно может в конечном итоге растянуть поврежденную резину с возникновением микроотверстий и утечки).
- Для тщательной очистки всех поверхностей эндоскопа важно обрабатывать их совместимым ферментным моющим средством. Во избежание разбавления дезинфектанта/стерилизующего средства обязательно выполнять промывку и сушку после очистки.
- Не использовать повторно одноразовые принадлежности, предназначенные для использования у одного пациента или однократно.
- Не подвергайте эндоскоп или принадлежности воздействию едких химических растворов. Строго соблюдайте время воздействия, рекомендованное производителями совместимых растворов.
- Не допускайте соприкосновения изгибаемых частей эндоскопа с какими-либо предметами с острыми краями (основание кровати, углы стола, раковины, хранящиеся в шкафах принадлежности и т.д.) в процессе обслуживания, обработки или хранения эндоскопов.
- Не допускайте растягивания резиновой оболочки изгибаемой части на дистальном конце эндоскопа. Во время механической очистки эндоскопа увлажненной марлей не прилагайте избыточных усилий. Для удаления крупных загрязнений достаточно аккуратного протирания движениями вперед и назад. Последующее замачивание в ферментном моющем растворе удалит остатки загрязнений.
- Не все производители систем автоматической обработки эндоскопов (AER) заявляют конкретные технические характеристики и предоставляют специальные инструкции по обработке всех съемных компонентов эндоскопа, представляющих неотъемлемые элементы для безопасного и эффективного функционирования гибких эндоскопов. Таким образом, в случае, если в инструкциях производителя AER не содержится отдельной информации по обработке в AER каких-либо конкретных компонентов (клапан воздуха/воды, клапан аспирации, клапан входного отверстия, ирригационная трубка, обратный клапан, механизм переключателя и т.д.), такие компоненты необходимо обрабатывать вручную, как указано в инструкциях/маркировках PENTAX. Перед использованием уточните у производителя AER конкретные указания по обработке отдельных компонентов эндоскопа.

- Дезинфектанты и стерилизаторы по своей природе являются токсическими веществами. Перед каждым использованием у пациента все остатки раствора необходимо тщательно смыть и высушить изделие.
- Ключевой момент для предотвращения закупоривания каналов/патрубков воздуха и воды - немедленное продувание каналов воздухом под давлением или промывание жидкостью/моющим раствором сразу после извлечения из пациента. После этого следует замочить эндоскоп в ферментном моющем растворе.
- Не пытайтесь снять или открутить компоненты эндоскопа, которые не являются съемными. Такие компоненты, как дистальная часть разъема световода а также резиновые компенсаторы механических напряжений на вводимой трубке и на соединительном кабеле, необходимы для поддержания герметичности инструмента. Удаление или утеря этих компонентов и последующее погружение могут привести к попаданию жидкости в эндоскоп.
- Проверьте все поверхности устройства автоматической очистки/обработки на наличие острых краев, которые могут контактировать с эндоскопом. Некоторые аппараты могут содержать сетчатые фильтры, корзины или входные/выходные отверстия с острыми краями, которые могут повредить эндоскоп.
- НЕ закручивайте крышку блока емкости для воды слишком сильно. Металлическая трубка в верхней части блока емкости для воды PENTAX служит для поступления воздуха от источника света. Входную трубку не следует использовать в качестве рычага для затягивания крышки на ёмкости для воды. Перетяжка может привести к повреждению пластиковой крышки.
- НЕ забывайте проверить, что перед использованием резиновый обратный клапан надлежащим образом присоединен к клапану воздуха/воды.
- Убедитесь, что резиновый адаптер для очистки воздушного/водного/инструментального канала надежно закреплен на верхней части цилиндров клапанов воздуха/воды и аспирации.
- Не допускайте попадания во внутренние каналы эндоскопа пузырьков воздуха во время введения моющих и/или дезинфицирующих/стерилизующих растворов, так как пузырьки могут снижать эффективность дезинфекции/стерилизации.
- Не храните эндоскоп и принадлежности в чемодане для переноски, так как в такой темной, влажной и не вентилируемой среде создаются условия для размножения бактерий и повышается риск перекрёстной контаминации.
- Перед каждым использованием проверяйте состояние всех принадлежностей.
НЕ используйте принадлежности с перегнутыми или погнутыми гибкими стержнями.
НЕ используйте щипцы со смещенными чашками и/или погнутыми иглами/шипами.
НЕ используйте неубирающиеся инъекционные или аспирационные иглы и иглы без защиты острых концов.
НЕ используйте щетки для очистки, дистальные концы которых не сглажены или не закруглены.
НЕ используйте инструменты с чрезмерно длинными дистальными несгибаемыми частями или с внешним диаметром, который препятствует прохождению через инструментальный канал/входное отверстие канала.

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

- Рекомендуется верификация эффективной концентрации глutarальдегида (тестовыми полосками или подобными методами) для гарантии обеспечения глutarальдегидом дезинфекции высокого уровня.
- При использовании химиотермических методов обработки эндоскопов PENTAX следует дать приборам остыть до комнатной температуры перед применением и/или дальнейшими манипуляциями.



Предупреждение

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



Предупреждение

Не бросайте данное оборудование и не подвергайте его сильным ударам, так как это может привести к нарушению работоспособности и/или безопасности устройства.

Если с устройством обращались неправильно или роняли его, не пользуйтесь им. В этом случае устройство следует вернуть в авторизованный сервисный центр PENTAX для проверки или ремонта.

McGrp.Ru

Утилизация



Предупреждение

Следуйте национальным и местным нормативам и инструкциям по надлежащей утилизации расходных материалов. Несоблюдение требований может создать риск перекрёстного заражения или инфицирования.

По вопросам утилизации фиброскопа(-ов) обращайтесь в сервисный центр PENTAX Medical.

McGrp.Ru

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное изделие, подключаемое к источнику света PENTAX Medical, соответствует требованиям стандарта IEC60601-1-2: 2007: «Изделия медицинские электрические, ЭМС».

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

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

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

McGrp.Ru

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитному излучению

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

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



Примечание

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



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

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

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

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

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно определить при помощи уравнения применительно к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.



Примечание

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

Технические характеристики

Название модели		FG-16V	FG-24V	FG-29V	FC-38FV	FC-38LV	FS-34V	FD-34V2
Направление обзора		Вперед (0°)						Боковой обзор (назад 5°)
Угол поля зрения		125°	105°	100°	120°			80°
Глубина резкости		3~50 мм	3~100 мм				4~70 мм	
Оптическая сила		+3 ~ -8 диоптрий						
Изгиб дистального конца	Вверх–вниз	180°-180°	210°-120°		180°-180°			120°-90°
	Вправо–влево	160°-160°	120°-120°		160°-160°			110°-90°
Диаметр неизгибаемой части дистального конца		Ø 5,2 мм	Ø 7,8 мм	Ø 9,8 мм	Ø 13,4 мм		Ø 11,5 мм	Ø 13,0 мм
Диаметр вводимой трубки *1		Ø 5,3 мм	Ø 7,9 мм	Ø 9,8 мм	Ø 12,8 мм		Ø 11,5 мм	Ø 11,3 мм
Диаметр инструментального канала *2		Ø 2,0 мм		Ø 2,8 мм	Ø 3,8 мм		Ø 3,5 мм	Ø 4,2 мм
Рабочая длина вводимой трубки *1		925 мм	1 050 мм		1 500 мм	1 700 мм	700 мм	1 250 мм
Общая длина		1 270 мм	1 395 мм		1 845 мм	2 045 мм	1 045 мм	1 595 мм

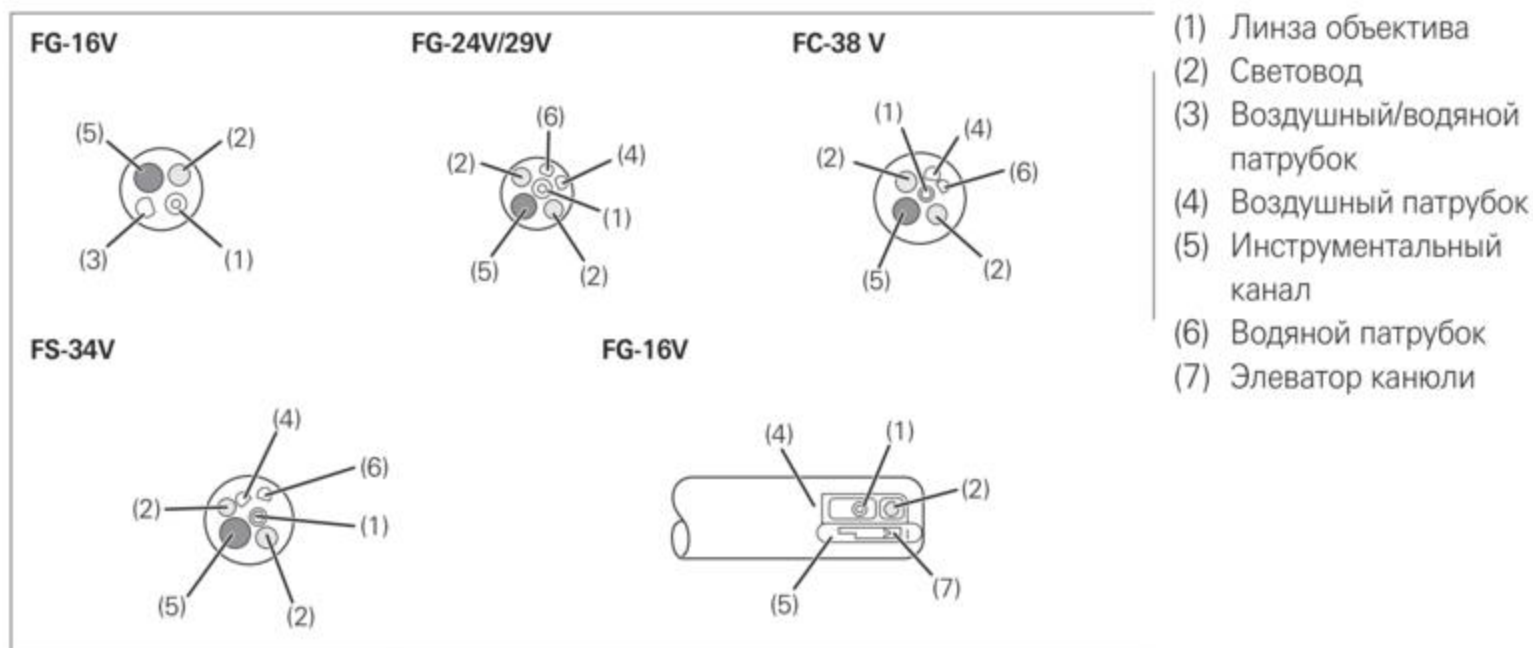
Характеристики могут меняться без предварительного уведомления и каких-либо обязательств со стороны производителя.

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

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

McGrp.Ru

Дистальный конец



Блок-схема системы

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



Предупреждение

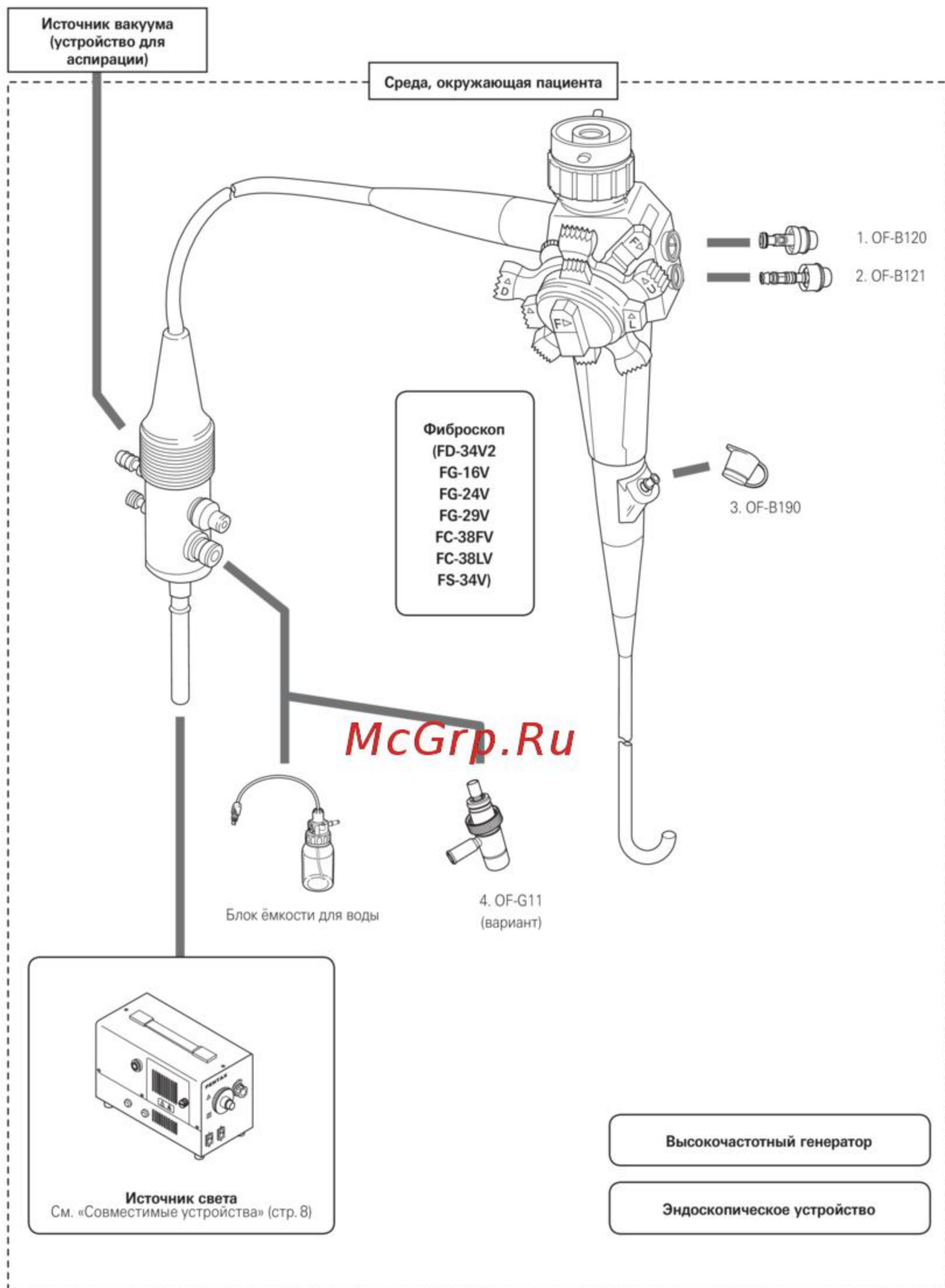
Используйте данное изделие в сочетании только с совместимыми изделиями, указанными в главах «Совместимые устройства» (стр.8) и «Блок-схема системы». Невыполнение этого правила может привести к ухудшению функционирования и травмированию пациента/пользователя или повреждению инструмента.



Примечание

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

McGrp.Ru



1. Клапан управления аспирацией (OF-B120)
2. Клапан подачи воздуха/воды (OF-B121)
3. Клапан входного отверстия (OF-B190)
4. Газовый адаптер (OF-G11*) *Дополнительное оборудование

McGrp.Ru

Контактная информация

McGrp.Ru

Производитель



HOYA Corporation

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

Дистрибьюторы

PENTAX Europe GmbH

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

PENTAX Medical **A Division of PENTAX of America, Inc.**

3 Paragon Drive
Montvale, NJ 07645-1782
USA
Тел.: +1 201 571 2300
Бесплатная линия: +1 800 431 5880
Факс: +1 201 391 4189

PENTAX Medical Shanghai Co., Ltd.

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

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.

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

81205

CE 0123



LCPM: 03/2017/12/35000822 2017.12 6217001 S149 R00

В целях технического совершенствования спецификации могут изменяться без предварительного уведомления.



(01) 000000353003-1

PENTAX
MEDICAL

Excellence in Focus