

Instrucțiuni de utilizare

BRONHOSCOAPE PORTABILE PENTAX

FB-15RBS

FB-18RBS

Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiunile de utilizare (denumite în cele ce urmează „IDU”) conțin informații esențiale, cum sunt procedurile de operare și precauțiile pentru manipulare, pentru utilizarea acestui fibroscop în condiții de siguranță și eficiență. Înainte de utilizare, trebuie să înțelegeți pe deplin și să urmați în mod adecvat conținutul IDU și al manualelor de instrucțiuni pentru toate echipamentele care urmează să fie utilizate în mod combinat. Nu utilizați acest fibroscop în niciun alt scop decât cel pentru care este destinat. Utilizarea inadecvată a fibroscopului poate conduce la deteriorarea echipamentului sau la provocarea unor leziuni, incluzând, fără limitare, arsuri, electrocutare, perforație, infecție și sângerare.

Aceste IDU nu descriu proceduri specifice de endoscopie. Procedurile specifice de urmat trebuie stabilite prin decizia unui profesionist în domeniul medical.

Dacă aveți întrebări sau preocupări cu privire la informațiile cuprinse în aceste IDU, vă rugăm să contactați unitatea locală de service PENTAX Medical.

Conținutul IDU poate fi modificat fără notificare prealabilă.

Reproducerea neautorizată a oricărei părți a acestor IDU este interzisă.

Păstrați aceste IDU și toate manualele de instrucțiuni conexe într-un loc sigur, accesibil.

Cuvinte de semnalizare și simboluri

Cuvinte de semnalizare

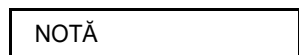
Următoarele cuvinte de semnalizare sunt utilizate pe întregul cuprins al acestor IDU.



Indică o situație care, dacă nu este evitată, poate provoca decesul sau vătămarea gravă.



Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca vătămarea minoră sau moderată ori deteriorarea echipamentului.



Indică informații suplimentare sau utile în legătură cu utilizarea.

Simboluri

Semnificația simbolurilor de pe fibroscop, accesorii și/sau ambalaj este următoarea:

Simbol	Descriere
	Precauție
	Data fabricației
	Parte aplicată de tip BF
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană
	Acest produs respectă standardele aplicabile armonizate în baza Directivei 93/42/CEE și în baza Directivei 2011/65/UE.

Declarație privind prescrierea medicală

Legislația federală (S.U.A.) impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai de către un medic sau în baza prescripției acestuia sau a altui cadru medical autorizat în mod corespunzător.

CUPRINS

Instrucțiuni de utilizare	3
Cuvinte de semnalizare și simboluri	4
Informații importante: Vă rugăm să citiți înainte de utilizare	6
Prezentare pe scurt a produsului	6
Destinația de utilizare	6
Aplicație	6
Clasificare	6
Specificații	7
Produse compatibile	7
Reprocesarea înainte de prima utilizare și reprocesare	7
Avertizări și precauții generale	9
Gestionarea procesului de întreținere	9
1. Denumiri și funcționalități	10
1-1. Fibroscop	10
1-2. Conținutul ambalajului	12
1-3. Sursă de lumină	14
1-4. Diagrama sistemului	15
2. Pregătirea și inspectarea	16
2-1. Inspectarea sursei de lumină	16
2-2. Inspectarea fibroscopului	17
2-3. Conectarea sursei de lumină la fibroscop	23
2-4. Pregătirea dinaintea introducerii fibroscopului	23
3. Instrucțiuni de utilizare	25
3-1. Pregătirea înainte de tratament	25
3-2. Introducerea și observarea	26
3-3. Biopsie	27
3-4. Laser	29
3-5. Retragera și oprirea dispozitivului	30
4. Întreținerea după utilizare	31
4-1. Schemele interne ale unui endoscop PENTAX	32
4-1-1. Canalul intern	32
4-1-2. Reprocesarea sistemului	33
4-2. Pre-curățare în camera de examinare	34
4-3. Curățarea în încăperea de lucru	36
4-4. Curățarea accesoriilor	40
4-5. Dezinfecția de nivel înalt	41
4-6. Dezinfecția accesoriilor	44
4-7. Sterilizarea și aerarea	45
4-8. Sterilizarea accesoriilor	47
5. Întreținerea	48
5-1. Depozitarea după utilizare	48
5-2. Returnarea fibroscopului pentru reparații	49
5-3. Eliminarea	49
5-4. Informații practice privind îngrijirea și întreținerea	50
Compatibilitatea electromagnetică (EMC)	
Specificații	

Informații importante: Vă rugăm să citiți înainte de utilizare

Prezentare pe scurt a produsului

Aceste endoscoape capturează subiecte de observare sub lumina transmisă de la o sursă delicată de lumină și o transmit la secțiunea oculară printr-un mănunchi de fibre optice. Imaginea poate fi mărită cu ajutorul obiectivului ocular, pentru a observa zona avută în vedere.

Dispozitivele endoscopice pot fi inserate și prin orificiul de intrare al canalului pentru instrumente al corpului de control, pentru a efectua tratamente.

Operarea angulației pentru secțiunea de îndoire poate fi efectuată utilizând maneta de control al angulației de pe corpul de control, iar ajustarea sucțiunii din canalul de la capătul distal al fibroscopului utilizând valva de control al sucțiunii.

Destinația de utilizare

Aceste bronhoscoape portabile PENTAX sunt destinate să furnizeze o vizualizare optică la nivelul căilor aeriene superioare și arborelui bronșic, precum și acces terapeutic la acest nivel. Această entitate anatomică include, fără limitare, organe, țesuturi și subsisteme: pasaj nazal, trahee și arbore bronșic.

Aceste fibroscoape sunt introduse pe cale orală sau nazală, conform deciziei medicului, în condițiile respectării indicațiilor conforme cu cerințele procedurii, la populațiile de pacienți adulți și copii.

Aplicație

Utilizare medicală	Furnizare de imagini pentru observare, diagnostic, vizualizare și tratament.
Populația de pacienți	Pacienți de toate vârstele, de la copii la adulți, pe care medicul îi consideră ca fiind eligibili pentru utilizarea acestui fibroscop.
Zonă anatomică vizată	Pasaj nazal, trahee și arbore bronșic
Calificările utilizatorului	Medici (specialiști care au fost omologați de către autoritatea administrativă pentru siguranța procedurilor endoscopice în fiecare instituție medicală. Dacă sunt definite cerințe de eligibilitate de către un organism oficial cum ar fi o entitate guvernamentală și/sau o societate academică, respectați acele cerințe). Nu este necesar un instructaj specific pentru utilizarea acestui endoscop.
Locul utilizării	O instituție medicală

Clasificare

Gradul de protecție împotriva șocului electric pentru părțile aplicate	Parte aplicată tip BF (când este conectat la o sursă de lumină PENTAX Medical compatibilă)
Gradul de protecție împotriva infiltrării apei	IPX7 (cu capacul de scufundare atașat)
Mod de operare	Operare continuă
Utilizare într-o atmosferă bogată în oxigen	Adecvat

Specificații

■ Mediu

Mediu de funcționare	Temperatura aerului	între 10 și 40 °C
	Umiditate relativă	între 30 și 85% umiditate relativă
	Presiunea aerului	între 700 hPa și 1.060 hPa

Mediu de depozitare/ transport	Temperatura aerului	între -20 și 60 °C
	Umiditate relativă	între 0 și 85% umiditate relativă
	Presiunea aerului	între 700 hPa și 1.060 hPa

Produse compatibile

Această secțiune descrie echipamentele care pot fi utilizate în asociere cu acest fibroscop. Pentru mai multe detalii, consultați „Diagrama sistemului” (p.15).

Prezentăm mai jos combinația de echipamente care se pot utiliza cu acest fibroscop.

Înainte de utilizare, produsul trebuie să fie pregătit și inspectat conform celor descrise în aceste IDU.

⚠ AVERTIZARE

- *PENTAX Medical nu garantează compatibilitatea cu produsele care nu sunt listate. Dacă produsele NU sunt listate, contactați producătorul echipamentului sau accesoriului pentru a confirma compatibilitatea, precum și instrucțiunile de utilizare pentru produsele PENTAX Medical.*
- *Atunci când acest fibroscop este utilizat în asociere cu alte echipamente, în funcție de modul de conectare, poate avea loc o funcționare defectuoasă și/sau evenimente neprevăzute pentru pacienți și/sau personalul medical. Se recomandă verificări ale funcționării și un management al riscului asociate cu asemenea schimbări, în special atunci când echipamentele utilizate în asociere sunt schimbate, adăugate sau actualizate.*

■ Sursă de lumină

Modelele de surse de lumină care pot fi conectate la acest fibroscop sunt prezentate mai jos.

Pentru instrucțiuni privind operarea sursei de lumină, consultați IDU ale sursei de lumină respective.

Nume model	Denumire marcă
BS-LL1	PENTAX Medical

Reprocesarea înainte de prima utilizare și reprocesare

■ Reprocesarea înainte de prima utilizare

Fibroscopul identificat în aceste IDU este un dispozitiv semi-critic reutilizabil. Întrucât este ambalat în condiții nesterile, trebuie supus proceselor de curățare și de dezinfectare de nivel înalt sau de curățare și de sterilizare sau de curățare și de dezinfectare urmate de sterilizare suplimentară (dacă este cazul) înainte de utilizarea inițială, conform acestor IDU. Reprocesarea insuficientă poate crește riscul de contaminare încrucișată.

NOTĂ

Sintagma „dezinfectare de nivel înalt” din aceste IDU se referă la dezinfectarea endoscopului și a accesoriilor cu un dezinfectant complet virucid.

■ Reprocesare

După utilizare, fibroscopul trebuie supus operațiunilor de curățare, de dezinfectare de nivel înalt și/sau de sterilizare și apoi depozitat. Curățarea, dezinfectarea de nivel înalt și/sau sterilizarea insuficientă și/sau incompletă a acestui fibroscop pot avea ca rezultat funcționarea defectuoasă a fibroscopului și/sau deteriorarea acestuia și pot crea un risc de infecție pentru pacient și/sau pentru utilizatori.

AVERTIZARE

Când utilizați un endoscop și accesoriile sale la pacienți cu boală Creutzfeldt–Jakob (CJD) sau cu o variantă a bolii Creutzfeldt–Jakob (vCJD), utilizați numai endoscoape/echipamente dedicate. Endoscopul și echipamentul utilizat la acești pacienți trebuie eliminat pentru ca să nu se poată refolosi la un alt pacient.

Agenții patogeni care cauzează această boală, numiți „prioni”, nu pot fi distruși sau inactivați prin metodele de curățare, dezinfectare de nivel înalt și sterilizare specificate în aceste IDU.

Pentru informații mai detaliate referitoare la manipularea endoscoapelor contaminate cu prioni, vă rugăm să consultați îndrumările valabile pentru țara/regiunea dumneavoastră.

NOTĂ

Se recomandă ca endoscopul să fie depozitat atârnat în jos, cât mai drept posibil, într-o încăpere sau incintă bine ventilată, dedicată depozitării endoscoapelor.

Avertizări și precauții generale

AVERTIZARE

- *Instituția medicală trebuie să determine care sunt restricțiile de utilizare a acestui fibroscop sau cazurile când acesta nu se utilizează la pacienții cu imunitate scăzută.*
- *Atât utilizatorii, cât și personalul care asistă, trebuie să poarte întotdeauna echipament de protecție (cum sunt mănuși, ochelari de protecție, măști, halate de uz medical etc.) pentru a reduce la minimum riscul de contaminare încrucișată, întrucât lichidele corporale provenite de la pacient pot fi dispersate de la componentele fibroscopului, cum sunt orificiul de intrare al canalului pentru instrumente și valva de control al sucțiunii.*
- *NU utilizați acest fibroscop în niciun alt scop decât cel pentru care este destinat. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului.*
- *NU utilizați acest fibroscop împreună cu alte echipamente decât cele care au fost specificate pentru utilizare combinată. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea fibroscopului sau la rănirea pacientului.*
- *NU scăpați acest fibroscop pe jos și nu îl supuneți la șocuri puternice. Aceasta poate conduce la deteriorarea fibroscopului. În mod special, NU aplicați șocuri puternice pe suprafața lentilei aflată la capătul distal. Pot apărea anomalii vizuale, care se pot solda cu evenimente neprevăzute.*
- *Atașați/conectați un dispozitiv corespunzător la conectorii conectorului de PVE a fibroscopului, precum racordul de sucțiune sau, conectorul de ventilare, conform IDU. Conectarea incorectă sau utilizarea neadecvată poate conduce la evenimente neprevăzute.*
- *Verificați întotdeauna imaginea endoscopică în timpul angulării fibroscopului și sucțiunii, utilizării dispozitivelor endoscopice precum și introducerii și retragerii fibroscopului.*
- *NU introduceți sau retrageți fibroscopul în mod forțat. Acest lucru poate conduce la deteriorarea endoscopului și/sau la rănirea pacientului, aceasta incluzând sângerare și perforație.*
- *NU efectuați observații în retroflexie în interiorul unui lumen îngust. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului sau ar putea face imposibilă retragerea fibroscopului.*
- *După utilizarea accesoriilor operaționale/de curățare (de exemplu forceps, ace, anse, perii etc.) împreună cu fibroscopul, verificați cu atenție dacă toate accesoriile sunt intacte și că nu există părți căzute sau care au intrat în canalul pentru instrumente/sucțiune al fibroscopului. În plus, țineți evidența tuturor dispozitivelor endoscopice (de exemplu cleme, stenturi etc.) care sunt trecute prin canal. În cazul în care canalul se blochează sau se înfundă din cauza acumulării de resturi, din cauza unui accesoriu care nu poate fi îndepărtat sau din altă cauză, NU încercați să înlăturați blocajul sau să continuați să utilizați fibroscopul. Într-un asemenea caz, contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru repararea fibroscopului. Utilizarea unui fibroscop ce are canalul intern blocat poate conduce la o reprocesare ineficientă și/sau introducerea de resturi și/sau componente ale dispozitivului în corpul pacientului în cursul unei proceduri ulterioare, ceea ce generează un risc de contaminare încrucișată.*
- *Introducerea pe cale transnazală trebuie stabilită în mod adecvat și cu atenție, prin decizia unui profesionist în domeniul medical.*
 - *Niciun endoscop, inclusiv acesta, nu poate fi introdus întotdeauna pe cale transnazală la orice pacient. Asigurați-vă că introducerea pe cale transnazală este posibilă pentru pacient, luând în considerare forma și dimensiunea cavității nazale a pacientului, precum și receptivitatea acestuia.*
 - *NU introduceți endoscopul în mod forțat pe cale transnazală. Acest lucru ar putea duce la lezarea cavității nazale a pacientului.*
 - *Înainte de introducerea pe cale transnazală, aplicați pacientului tratamentul necesar înaintea procedurii, de exemplu lărgirea cavității nazale etc. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la rănirea pacientului.*

PRECAUȚIE

- *NU răsuciți, rotiți sau îndoiți excesiv niciuna dintre porțiunile de inserție sau elementele de detensionare. Aceasta poate produce deteriorarea fibroscopului.*
- *Se pot produce interferențe electromagnetice în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul de mai jos sau în apropierea echipamentelor de comunicație RF mobile, cum sunt telefoanele mobile. Dacă au loc interferențe electromagnetice, reorientați sau re poziționați fibroscopul ori ecranați locația de utilizare.*



Gestionarea procesului de întreținere

Durata de viață a acestui fibroscop este de 6 ani de la data livrării, cu condiția respectării prevederilor de mai jos.

- Efectuați inspecția înainte de utilizare, întreținerea după utilizare și înlocuirea consumabilelor conform prevederilor acestor IDU.
- Reparațiile și inspecțiile periodice trebuie să fie efectuate de un specialist indicat de PENTAX Medical, cu o frecvență cel puțin anuală.

1. Denumiri și funcționalități

1-1. Fibroscop

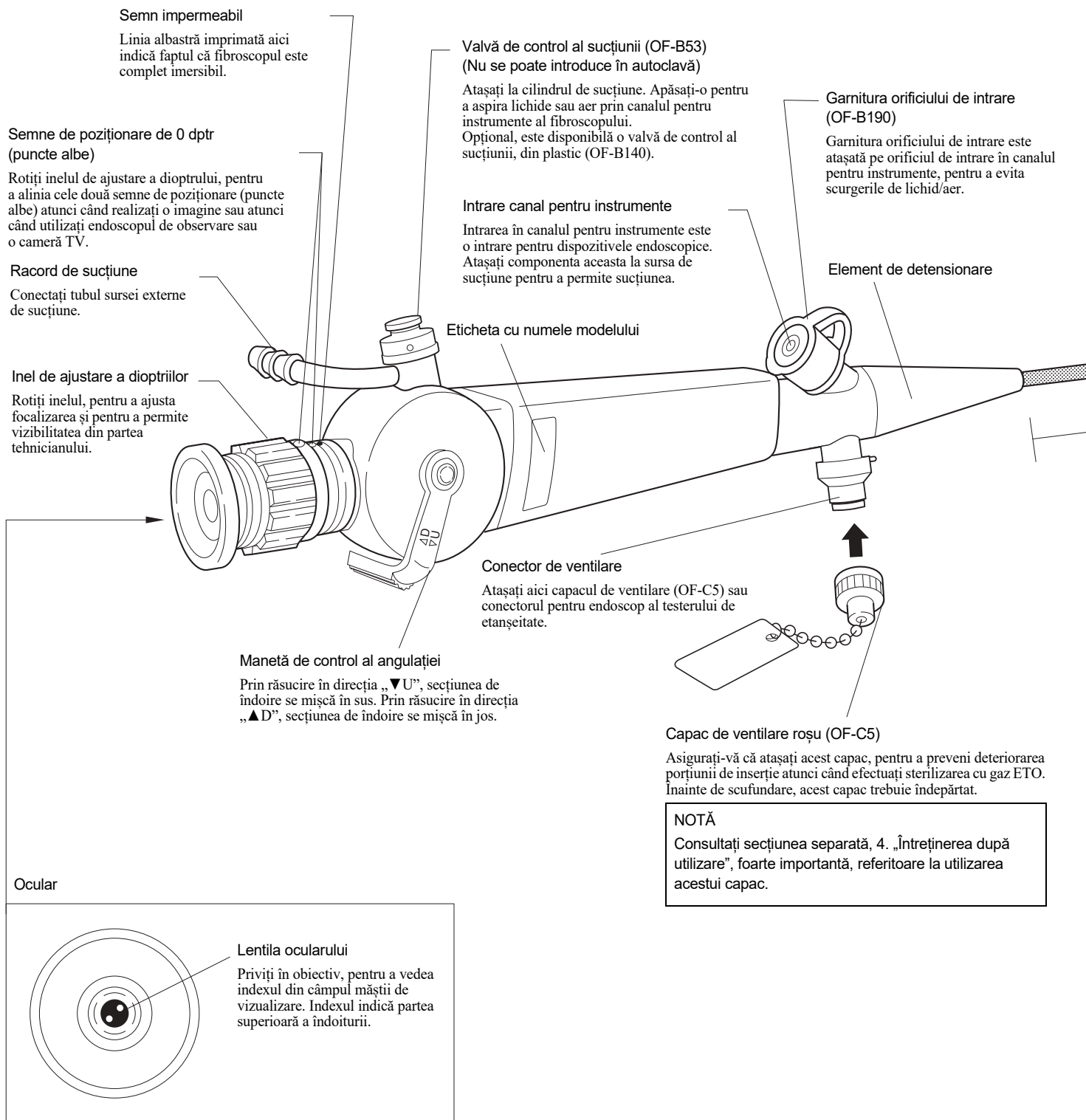
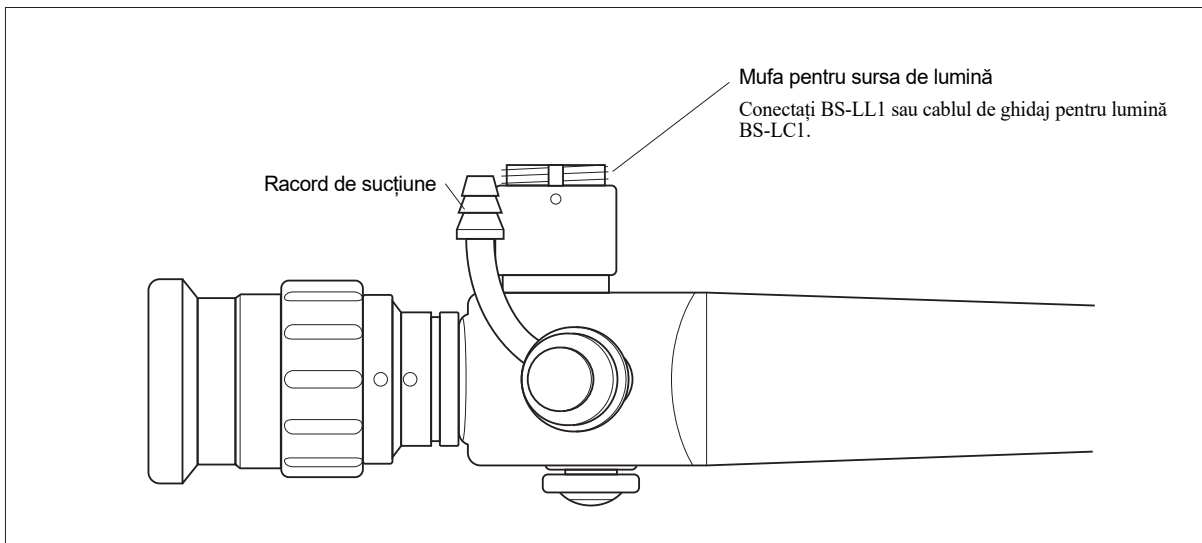
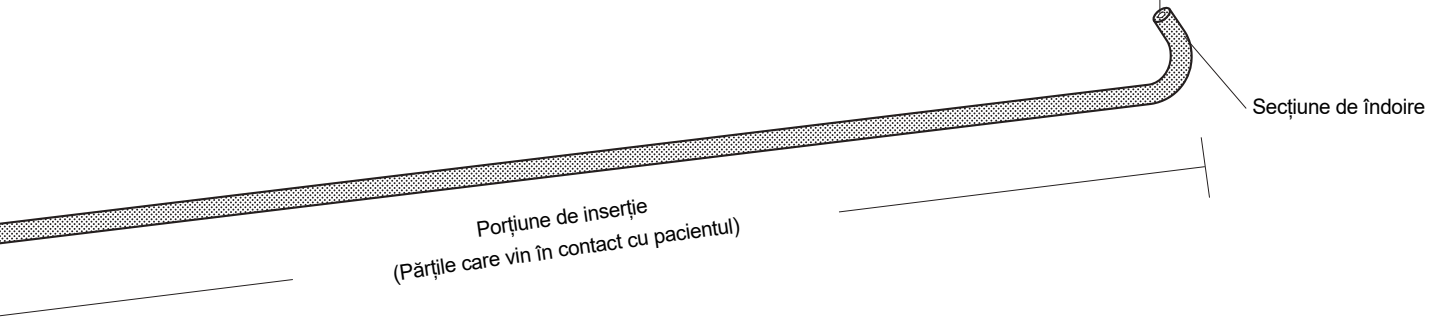
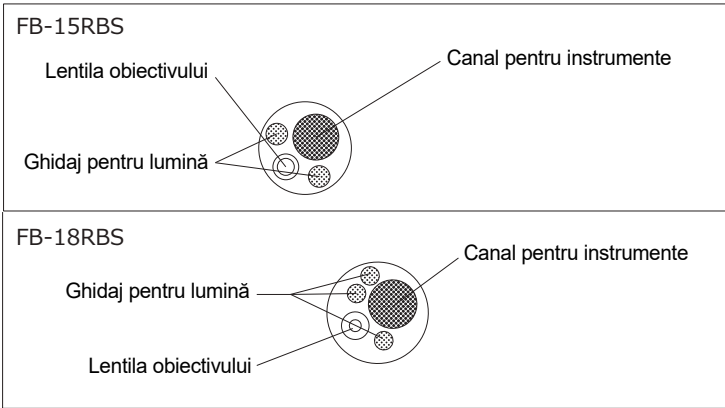


Figura 1.1

Capătul distal



⚠ PRECAUȚIE

Partea laterală a corpului de control pentru porțiunea de inserție este ranforsată cu element de detensionare, pentru a proteja piesele de conectare. NU răsuciți, rotiți sau îndoiți excesiv niciuna dintre porțiunile de inserție sau elementele de detensionare. Aceasta poate produce deteriorarea fibroscopului.

1-2. Conținutul ambalajului

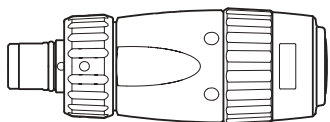
NOTĂ

- Unele accesorii sunt opționale. Consultați lista accesoriilor standard, disponibilă separat.

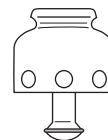
Verificați conținutul ambalajului conform cu lista separată a accesoriilor standard, furnizată împreună cu acest fibroscop. (Figura de mai jos include toate accesoriile pentru toate modelele de endoscop descrise în prezentele IDU.)

Dacă există componente deteriorate sau lipsă, nu utilizați fibroscopul; contactați imediat unitatea locală de service PENTAX Medical. (opțional, în funcție de model)

■ Accesorii



Sursă de lumină LED
(BS-LL1)



Valvă de control al canalului de aspirație (OF-B53)
(Nu se poate introduce în autoclavă)
(Instalat)



Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)
(Instalat)



Piesă bucală
(OF-Z5)



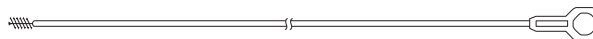
Capac de ventilare
(OF-C5)



Capac ocular (OF-D6)
(Instalat)



Ulei siliconic
(OF-Z11)



Perie de curățare
(CS6015ST, CS6002SN)



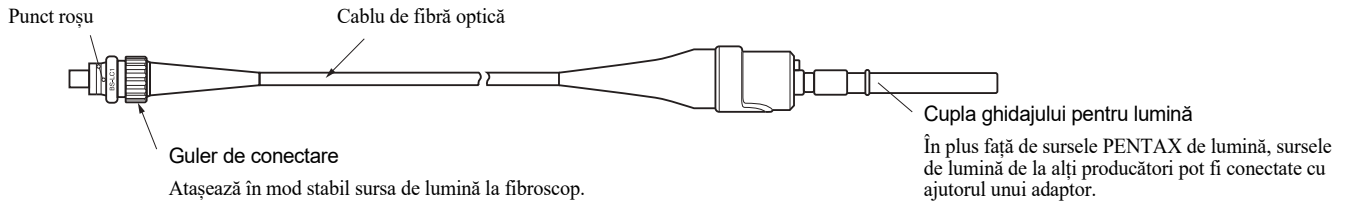
Perie de curățare pentru cilindru de aspirație
(CS-C3S)



Capac de scufundare
(BS-B1)



Adaptor pentru curățarea și dezinfectarea canalului de aspirație
(OF-B103)



Cablu de ghidaj pentru lumină (BS-LC1) (opțional)

Cu ajutorul cablului de ghidaj pentru lumină detașabil (BS-LC1), se pot utiliza alte surse convenționale de lumină.

Pentru detalii privind pregătirea și inspectarea cablului de ghidaj pentru lumină, consultați IDU furnizate împreună cu cablul de ghidaj pentru lumină.

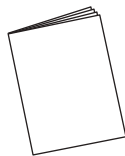
⚠ AVERTIZARE

Cablul de ghidaj pentru lumină (BS-LC1) este impermeabil și poate fi imersat în soluții cu sau fără a fi atașat la fibroscop. Se poate efectua sterilizarea cu gaz ETO. Totuși, nu supuneți NICIODATĂ cablul de ghidaj pentru lumină unei sterilizări cu abur și nici unor metode de curățare cu ultrasunete.

⚠ AVERTIZARE

Imediat după utilizare, cupla metalică a ghidajului pentru lumină a cablului de ghidaj pentru lumină (BS-LC1) poate fi FIERBINTE. Pentru a evita arsurile, NU atingeți zona imediat după utilizare. Apucați cupla din plastic a ghidajului pentru lumină, pentru a evita contactul cu această suprafață care poate fi fierbinte.

■ Altele



Instrucțiuni de utilizare
(Acest document)



Lista accesoriilor standard

Figura 1.2

1-3. Sursă de lumină

⚠️ AVERTIZARE

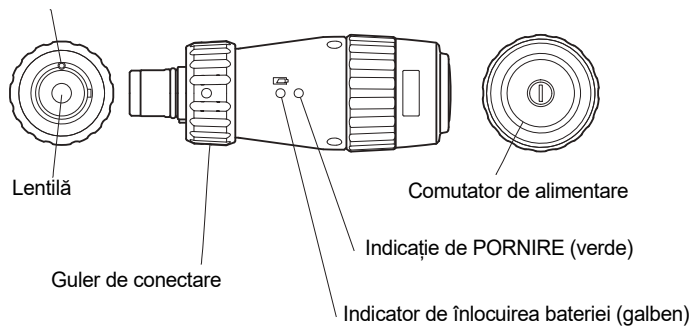
- Pentru a evita arsurile, **NU atingeți lampa sau capacul lămpii în timpul utilizării și/sau imediat după utilizare.**
- **Montați capacul lămpii în mod stabil, pentru ca acesta să mențină etanșeitatea împotriva lichidelor și să prevină producerea de scurtcircuite. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea echipamentului sau la evenimente neprevăzute.**
- **Nu supuneți NICIODATĂ sursa de lumină unei sterilizări cu abur sau unor metode de curățare cu ultrasunete. Acest lucru este extrem de periculos, deoarece poate cauza explozia bateriei.**
- **Oprți întotdeauna și deconectați sursele de lumină atunci când nu sunt utilizate.**
- **NU scăpați acest dispozitiv pe jos și nici nu-l supuneți niciunui fel de impact. Aceasta poate provoca stingerea lămpii sau alte moduri de funcționare necorespunzătoare. NU utilizați acest dispozitiv dacă a fost supus impactului prin scăpare pe jos.**
- (BS-LL1) Lampa nu se va aprinde până când BS-LL1 nu este conectat la un fibroscop.

⚠️ PRECAUȚIE

- Înainte de utilizarea sursei de lumină, citiți cu atenție IDU furnizate împreună cu aceasta și efectuați întotdeauna o inspecție înainte de utilizare.
- Pregătiți o baterie de rezervă înainte de examinări. Consultați instrucțiunile de utilizare ale sursei PENTAX de lumină, pentru informații despre denumirea bateriei specificate și despre modul de înlocuire a bateriei.

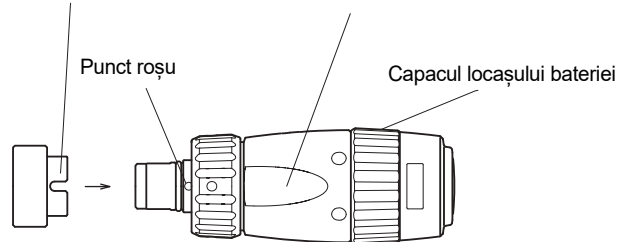
1) Sursă de lumină cu LED (BS-LL1) (tipul cu baterie)

Pin de recunoaștere a endoscopului



Adaptor pentru testarea LED-ului (negru)

Indicativul modelului



Apăsați înspre unitatea principală

Inspectarea înainte de utilizare și verificarea stării de încărcare a bateriei se pot face împingând în mod continuu adaptorul pentru testarea LED-ului.

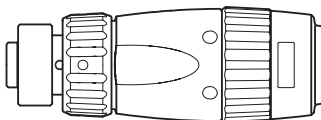


Figura 1.3

NOTĂ

BS-LL1 și adaptorul pentru testarea LED-ului sunt imersibile în soluții. Întreaga sursă de lumină poate fi supusă sterilizării cu ETO.

1-4. Diagrama sistemului

Această secțiune prezintă diagrama (configurația) sistemului pentru acest fibroscop și echipamentele auxiliare.

⚠ AVERTIZARE

Utilizați acest fibroscop exclusiv împreună cu produsele compatibile descrise în „Produse compatibile” (p. 7) și în „Diagrama sistemului”. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la scăderea funcționalității și rănirea pacientului/utilizatorului ori la deteriorarea echipamentului.

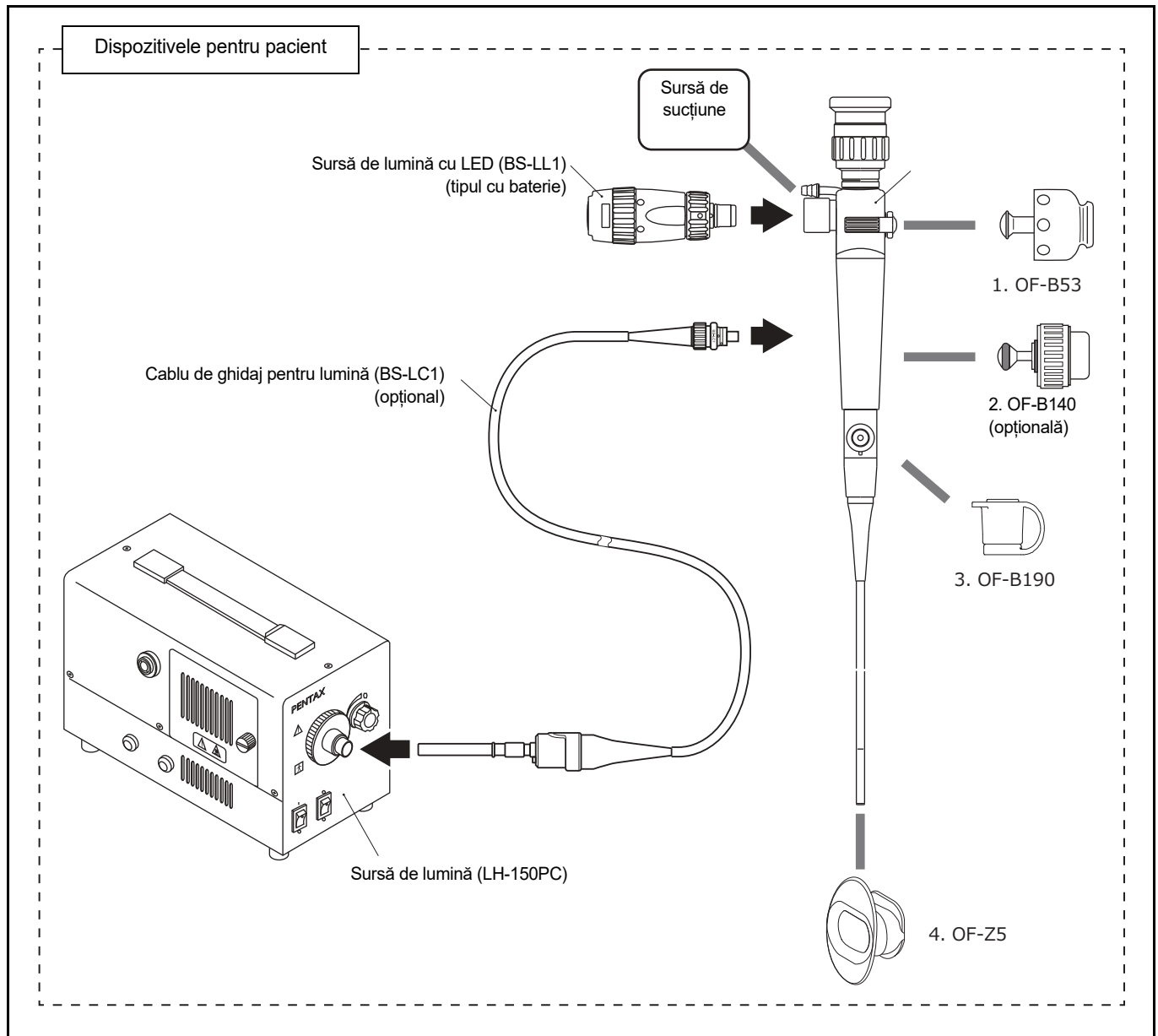


Figura 1.4

1. Valvă de control al aspirației (OF-B53)
2. Valvă de control al aspirației (OF-B140*) *echipament opțional
3. Garnitură orificiului de intrare (OF-B190)
4. Piesă bucală (OF-Z5)

2 Pregătirea și inspectarea

Înainte de utilizare, fibroscopul, accesoriile, sursa de lumină și alte componente trebuie pregătite și inspectate cu atenție, conform IDU. Orice echipament utilizat în asociere cu fibroscopul trebuie, la rândul său, să fie pregătit și inspectat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare respective. Efectuați întotdeauna o inspecție pre-utilizare înainte de fiecare utilizare.

⚠ AVERTIZARE

Efectuați întotdeauna o inspecție pre-utilizare înainte de fiecare utilizare. Nu utilizați NICIODATĂ un fibroscop care prezintă o suspiciune de anomalie. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la funcționare defectuoasă, la deteriorarea fibroscopului și/sau la rănirea pacientului și/sau a utilizatorului.

⚠ PRECAUȚIE

Asigurați-vă că există pregătit un alt fibroscop, pentru a evita întreruperea procedurii din cauza defectării fibroscopului sau unor evenimente neprevăzute.

2-1. Inspectarea sursei de lumină

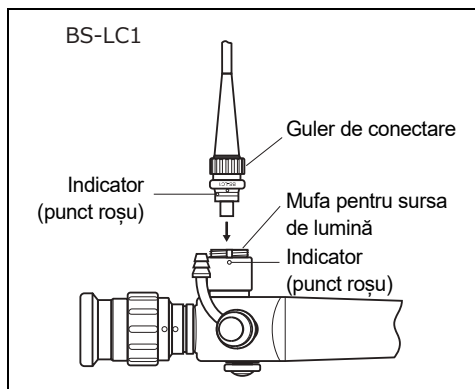
Pentru detalii privind pregătirea și inspectarea sursei de lumină, consultați IDU furnizate împreună cu sursa de lumină respectivă.

⚠ AVERTIZARE

- NU utilizați sursa de lumină într-un mediu cu gaze explozive sau inflamabile sau într-un mediu bogat în oxigen. Nerespectarea acestei precauții poate avea drept rezultat aprinderea sursei de lumină.
- NU priviți direct în lumina emisă de capătul distal al fibroscopului sau a sursei de lumină. Lumina intensă poate cauza leziuni oculare. Închideți lampa atunci când priviți direct la capătul distal al fibroscopului.

NOTĂ

- Acest fibroscop poate fi utilizat cu sursa de lumină cu LED-uri (BS-LL1). Pentru detalii, consultați IDU ale sursei de lumină respective.



- Prin atașarea cablului de ghidaj pentru lumină (BS-LC1), se pot utiliza alte surse convenționale de lumină.

NOTĂ

Pentru detalii, consultați IDU ale sursei de lumină PENTAX respective.

Figura 2.1

2-2. Inspectarea fibroscopului

Pregătiți un fibroscop care a fost reprocessat conform procedurii specificate în aceste IDU.

AVERTIZARE

- Nu dezamblați și nu modificați NICIODATĂ fibroscopul. Procedând astfel, se poate afecta funcționalitatea originală a acestuia și se poate ajunge la răniri severe ale pacientului și/sau utilizatorului.
- Nu utilizați NICIODATĂ un fibroscop care prezintă o anomalie de funcționare. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea fibroscopului, detașarea pieselor din acesta în cavitatea corporală a pacientului, funcționarea defectuoasă a fibroscopului și/sau rănirea pacientului și/sau a utilizatorului.
- Utilizați numai apă sterilă pentru inspecție. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la contaminarea fibroscopului cu bacterii transmisibile prin apă și cu alte microorganisme. NU utilizați apă care a stat neacoperită o perioadă îndelungată.
- Înainte de următoarea utilizare, fibroscopul, componentele sale și accesoriile, dacă au fost depozitate în mod inadecvat sau pe o perioadă lungă de timp, trebuie supuse unor procese corespunzătoare de curățare, de dezinfectare de nivel înalt și/sau de sterilizare, conform acestor IDU.

PRECAUȚIE

Fibrele utilizate în acest produs se pot îngălbeni din cauza expunerii repetate la emisii stroboscopice de lumină sau la emisii de raze X. Aceasta poate face ca imaginea de observație să arate excesiv de galbenă.

NOTĂ

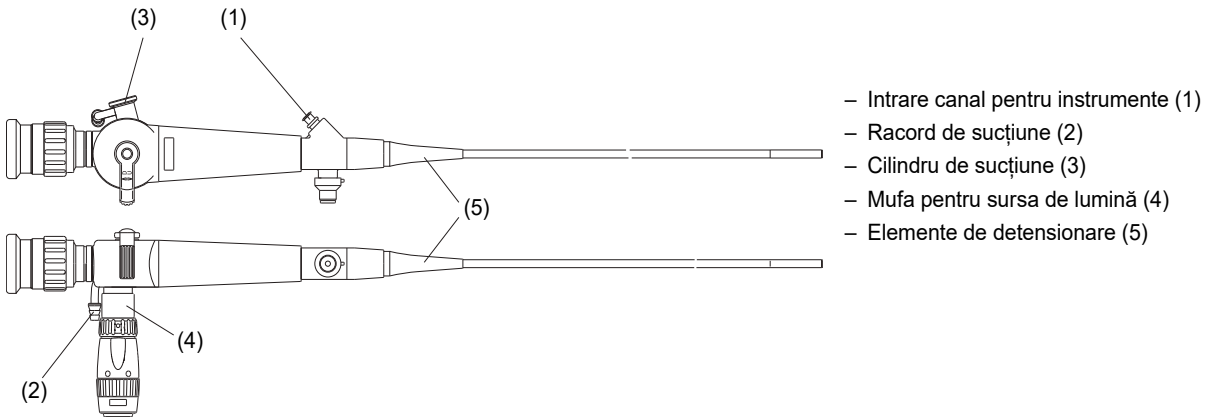
În cazul în care fibroscopul este fierbinte/rece imediat după curățare, dezinfectare de nivel înalt și/sau sterilizare, așteptați să revină la temperatura camerei înainte de a-l utiliza. Observarea poate fi stânjenită de încețoșarea lentilelor sau de alte efecte cauzate de diferența de temperatură dintre fibroscop și cameră.

1) Verificați că stroboscopul este curățat, dezinfectat la nivel înalt și/sau sterilizat înainte de utilizare la fiecare pacient.

Pregătiți un fibroscop care a fost reprocessat conform procedurii specificate în aceste IDU.

NOTĂ

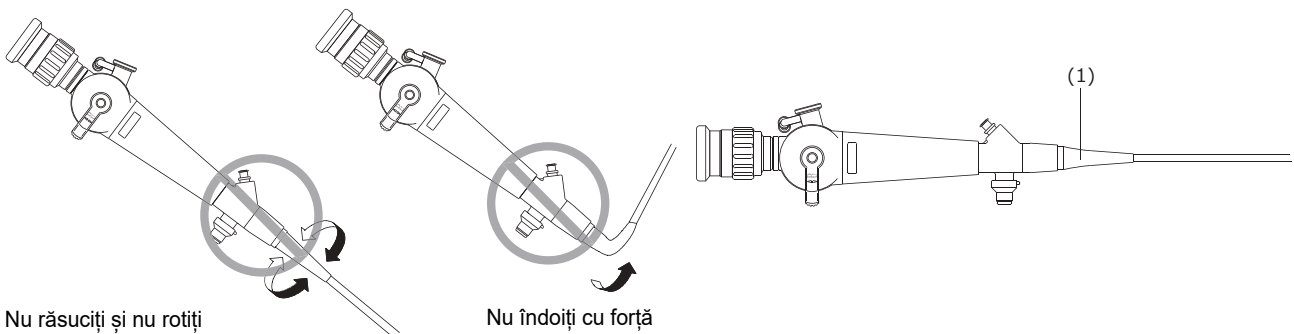
Endoscoapele flexibile și alte endoscoape medicale specializate sunt construite din materiale speciale, părți unice și componente complicate, care prezintă toleranțe dimensionale stricte. Sunt necesare tehnici specializate de asamblare și aplicarea unor garnituri și/sau adevizi specifici, pentru a asigura etanșeitatea la apă și pentru a menține funcționalitatea acestor dispozitive. De aceea, este absolut necesar ca endoscoapele să fie verificate periodic, pentru a vă asigura că părțile lor constructive nu sunt slăbite, nu lipsesc sau nu sunt deteriorate, ceea ce ar putea afecta negativ funcționalitatea acestor dispozitive. Componentele deteriorate sau slăbite pot provoca defectarea dispozitivului, deteriorarea endoscopului (prin contactul cu fluide) și/sau o decontaminare incompletă a endoscoapelor utilizate. PENTAX recomandă ca, înainte de utilizare, endoscoapele să fie inspectate cu atenție din punct de vedere al integrității și să se verifice „slăbirea” îmbinărilor dintre componente, inclusiv următoarele părți/zone:



O metodă de a verifica dacă există slăbiri este de a apuca ușor de partea expusă și, în timp ce țineți cu atenție componenta, încercați să o manevrați în diferite direcții. Se recomandă utilizarea unui tifon fără scame pentru apucarea părților metalice, ca protecție pentru degete. În cazul în care o parte/componentă rămâne slăbită (după încercarea de strângere) și/sau dacă există indicații sau suspiciuni de anomalie sau semne vizibile de deteriorare, NU utilizați endoscopul. Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical.

⚠ PRECAUȚIE

- NU răsuciți, rotiți sau îndoiți excesiv niciunul dintre elementele de detensionare de pe endoscop [consultați (1) din figură pentru a identifica elementele de detensionare]. Aceasta poate conduce la deteriorarea fibroscopului. Acordați o atenție deosebită elementului de detensionare al porțiunii de inserție al endoscopului deoarece are un diametru mic și se poate deteriora ușor în caz de manipulare greșită.
- Când transportați fibroscopul, NU îl apucați și NU îl transportați ținându-l numai de porțiunea de inserție. În plus, NU strângeți și nu îndoiți cu forță secțiunea de îndoire. Aceasta poate produce deteriorarea fibroscopului.



2) Inspectarea în întregime a fibroscopului

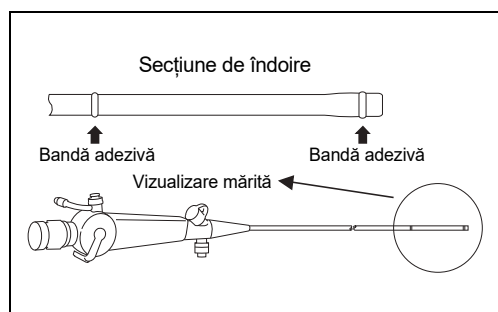


Figura 2.2

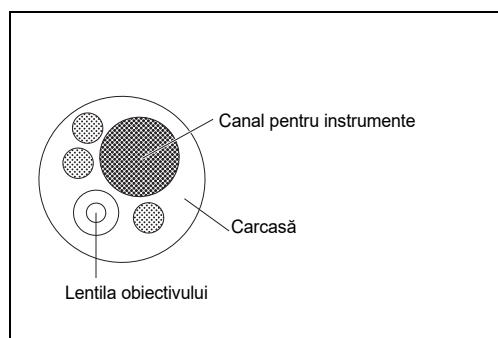


Figura 2.3

- Verificați întreaga suprafață a fibroscopului pentru a detecta orice material aderent vizibil.
- Verificați întreaga suprafață a porțiunii de inserție pentru a detecta anomalii precum încrețituri, zgârieturi, muchii ascuțite, închețarea suprafeței, adâncituri, blocaje, protruțiuni, materiale străine aderente, părți detașate etc.
- Verificați suprafața benzilor adezive la ambele capete ale secțiunii de îndoire pentru a detecta anomalii ca zgârieturi, închețare sau jupuire. Folosind un tifon curat, ștergeți ușor suprafața benzilor adezive, asigurându-vă că tifonul nu se agață și/sau nu se atașează de materialul adeziv.
- Verificați carcasa la capătul distal al fibroscopului (în special în jurul capătului periferic al canalului pentru instrumente), pentru a detecta orice anomalii cum ar fi deformări sau ciobiri. (Exemplul prezentat în figură se referă la FB-18RBS)
- În mod similar, la utilizarea cablului de ghidaj pentru lumină (BS-LC1), verificați starea cablului de ghidaj pentru lumină, pentru a identifica eventuale anomalități precum încrețituri, zgârieturi, creștături etc.
- Verificați lentila obiectivului la capătul distal al fibroscopului și ghidajele pentru lumină, pentru a detecta orice anomalii, cum ar fi materii străine atașate, zgârieturi sau ciobiri și asigurați-vă că nu există niciun spațiu gol la periferia lentilei.
- Asigurați-vă că nu există zgârieturi, închețare sau jupuire pe suprafața cleiului adeziv din jurul lentilei obiectivului, aflată la capătul distal al fibroscopului, și că acesta are un aspect lucios.

- Curățați cu atenție lentila obiectivului și ghidajele pentru lumină cu un tifon curat sau un aplicator cu vârf de bumbac, înmuiat în soluție de alcool etilic sau izopropilic 70–90%, de uz medical. Asigurați-vă că tifonul nu se atașează de materialul adeziv.

NOTĂ

Nu pot fi obținute imagini clare atunci când sunt atașate materii străine sau reziduuri pe lentila obiectivului sau pe ghidajele pentru lumină. În cazul utilizării unui fibroscop care are atașate materii străine sau reziduuri pe lentila obiectivului sau pe ghidajele pentru lumină, se pot degaja vapori proveniți din conținutul de apă al materiilor străine sau reziduurilor atașate, atunci când acestea sunt încălzite sub acțiunea luminii.

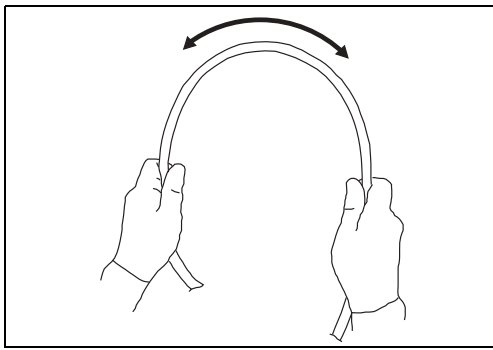


Figura 2.4

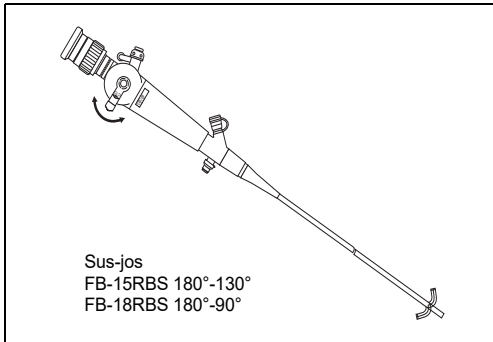


Figura 2.5

- i) Folosind ambele mâini, îndoiți tubul de inserție sub forma unui arc, după cum este ilustrat în Figura 2.4. Prin glisarea tubului de inserție în direcția săgeții din Figura din stânga, asigurați-vă că întreaga porțiune de inserție poate fi îndoită uniform și ușor, sub forma unui arc.
 - j) Verificați că stroboscopul este curățat, dezinfectat la nivel înalt și/sau sterilizat înainte de a-l utiliza.
- 3) Inspectarea mecanismului de angulație
- Asigurați-vă că în apropierea secțiunii de îndoire nu se află nimic ce ar putea stânjeni operarea acesteia și inspectați mecanismul de angulație în timp ce porțiunea de inserție este menținută dreaptă.
- a) Rotiți lent maneta de control al angulației și verificați că maneta se deplasează fără probleme și că secțiunea de îndoire se îndoaie normal în intervalul unghiului maxim.

⚠ AVERTIZARE

- Pentru a evita deteriorarea, aveți deosebită grijă să NU loviți capătul distal al fibroscopului. Nu supuneți NICIODATĂ porțiunea de inserție la compresiuni sau îndoiri puternice.
- NU utilizați un fibroscop care prezintă anomalii de angulație, de exemplu operare neuniformă, joc excesiv al manetei de control al angulației sau atenuare excesivă a angulației, întrucât fibroscopul ar putea prezenta deteriorări la interior. Utilizarea fibroscopului aflat în această stare poate duce la agravarea deteriorării fibroscopului, la funcționare defectuoasă în timpul utilizării și la rănirea pacientului.

4) Inspectarea mecanismului de aspirație

- a) Îndepărtați valva de control al aspirației (OF-B53) și verificați să nu existe nicio anomalie exterioară (crăpare, uzură, rupere etc.). La utilizarea unei valve opționale din plastic de control al aspirației (OF-B140), verificați să nu existe nicio anomalie în secțiunea inelară, ca valva să fie atașată corespunzător și că a fost aplicată o cantitate mică de ulei siliconic (OF-Z11).

⚠ AVERTIZARE

- Nu utilizați NICIODATĂ o valvă de control al aspirației (OF-B53) care prezintă o anomalie. Înlocuiți-o cu una nouă. Utilizarea unei valve de control al aspirației care prezintă orice anomalie poate avea drept rezultat o slăbire continuă a aspirației, ceea ce stânjenește desfășurarea procedurii. De asemenea, poate avea loc refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare.
- (Numai pentru valva din plastic de control al aspirației OF-B140) garnitura în O a valvei de control al aspirației este element consumabil. Dacă se suspectează o anomalie la inelul în O, încetați imediat utilizarea acestuia și înlocuiți-l cu unul nou. Pentru înlocuire, utilizați setul de inele în O compatibil. Utilizarea unui inel în O cu anomalii sau incompatibil poate cauza o aspirație continuă neintenționată, ceea ce stânjenește desfășurarea examinării. De asemenea, poate reprezenta un risc de infecție pentru utilizator din cauza refluxului sau dispersării lichidelor corporale provenite de la pacient din valva de control al aspirației.
- (Numai pentru valva din plastic de control al aspirației OF-B140). Inelul în O de înlocuire NU este sterilizat sau dezinfectat înainte de a fi expedit. Efectuați o curățare și o dezinfectare de nivel înalt sau o sterilizare a valvei de control al aspirației după înlocuirea inelului în O.

NOTĂ

- Utilizați setul de inele în O (OF-B100) pentru valva de control al aspirației (OF-B140) în vederea înlocuirii.
- Înainte de inspectarea funcției de aspirație, atașați capacul la corpul garniturii oficiului de intrare. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza scăderea funcției de aspirație.

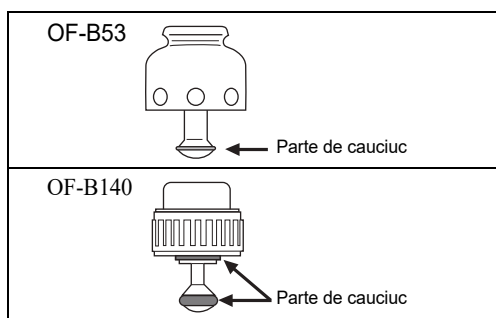


Figura 2.6

- b) Dacă valva de control al suucțiunii nu se mișcă uniform, detașați valva de la fibroscop. Aplicați o cantitate mică de ulei siliconic lubrifiant (OF-Z11) pe piesa din cauciuc sau pe inelul în O atunci când se utilizează valva din plastic de control al suucțiunii (OF-B140) (opțională). Uscați complet valva de control al suucțiunii și apoi puneți o picătură mică de ulei pe degetul arătător, protejat de mănușa chirurgicală sterilă și masați ușor între degetul arătător și degetul mare. Aplicați apoi ulei siliconic pe inelul în O între degetul mare și arătător și rotiți ușor valva, astfel încât uleiul să se întindă în mod uniform pe marginile exterioare ale inelului în O. Îndepărtați/ștergeți lubrifiantul în exces cu un tifon moale. NU utilizați o cantitate excesivă de ulei siliconic.

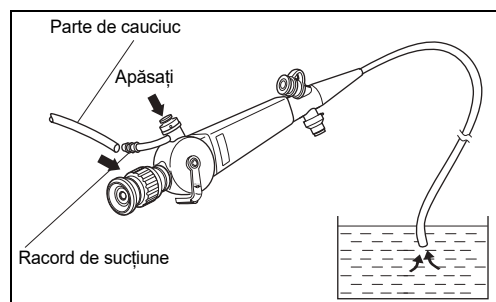


Figura 2.7

- c) Conectați tubul de suucțiune de la o sursă externă de suucțiune la racordul de suucțiune aflat pe corpul de control. Plasați capătul distal al fibroscopului într-un bazin cu apă sterilă și apăsați valva de control al suucțiunii.

Apa trebuie să fie aspirată rapid în containerul de colectare al sistemului de suucțiune.

- d) Eliberați valva de control al suucțiunii, pentru a vedea dacă valva revine în mod liber la poziția „OFF” (Oprit), iar aspirarea apei încetează.

⚠ AVERTIZARE

- Utilizați numai apă sterilă pentru inspecție. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la contaminarea fibroscopului cu bacterii transmisibile prin apă și cu alte microorganisme. NU utilizați apă care a stat neacoperită o perioadă îndelungată.

⚠ AVERTIZARE

- NU este posibilă aspirația completă dacă garnitura orificiului de intrare NU este atașată corect pe orificiul de intrare în canalul pentru instrumente. Nu utilizați NICIODATĂ o garnitură a orificiului de intrare (OF-B190) care prezintă orice anomalie. Înlocuiți-o cu una nouă care a fost complet reprocessată. Garniturile pentru orificiul de intrare sunt elemente consumabile. Utilizarea unei garnituri pentru orificiul de intrare deteriorată și/sau uzată poate cauza scăderea funcției de suucțiune, precum și refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare.

NOTĂ

Verificați fanta din capacul garniturii orificiului de intrare (OF-B190) și orificiul din corpul garniturii orificiului de intrare pentru a detecta orice anomalii, precum crăpături, uzură, ciobituri și atașarea sau prezența de materii străine. Verificați ca lumina să nu treacă prin fanta capacului.

5) Inspectarea forcepsului de biopsie și a canalului pentru instrumente

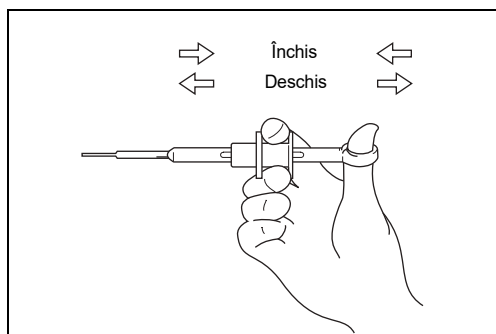


Figura 2.8

⚠ AVERTIZARE

- NU utilizați fibroscopul descris în aceste IDU împreună cu dispozitive de electrochirurgie.
- NU utilizați fibroscopul dacă observați o rezistență semnificativă atunci când introduceți un forceps de biopsie. Este posibil ca interiorul canalului să fie deteriorat, ceea ce poate conduce la evenimente neprevăzute pentru pacienți și/sau pentru personalul medical.

- Verificați ca arborele forcepsului de biopsie să nu fie răsucit și deteriorat.
- Verificați să nu existe materiale străine la capătul distal al forcepsului. Îndepărtați imediat dacă există vreun material străin.
- Verificați deschiderea și închiderea cupelor forcepsului atunci când acesta este acționat cu mâna. Verificați de asemenea ca operarea să fie lină.
- Verificați ca atunci când cupele forcepsului sunt închise, acestea să prindă normal. Dacă se utilizează forcepsul cu un ac, verificați ca acul să fie drept și să fie conținut complet în cupe.

⚠ AVERTIZARE

Nu utilizați NICIODATĂ un dispozitiv endoscopic care prezintă semne de deteriorare și/sau anomalii în funcționare. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la funcționare defectuoasă în timpul utilizării, la deteriorarea fibroscopului și/sau la rănirea pacientului.

- La introducerea forcepsului în orificiul de intrare al canalului pentru instrumente, introduceți-l cu grijă drept în porțiunea de inserție a endoscopului. Dacă se pare că există rezistență, nu introduceți forcepsul în continuare. Este posibilă deteriorarea canalului pentru instrumente. Contactați unitatea locală PENTAX Medical și nu utilizați fibroscopul.

⚠ AVERTIZARE

Toate dispozitivele endoscopice reutilizabile trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de utilizarea inițială, precum și înainte de fiecare utilizare ulterioară.

⚠ PRECAUȚIE

Luați următoarele măsuri de precauție, deoarece deteriorarea canalului instrumentului poate compromite siguranța și eficacitatea fibroscopului.

- Înainte de utilizare, inspectați starea dispozitivului endoscopic, dacă acesta poate fi introdus sau nu corespunzător în fibroscop și performanța fibroscopului în ceea ce privește etanșeitățile, în conformitate cu IDU pentru fibroscop și pentru dispozitivul endoscopic, pentru a vă asigura că nu va exista nicio problemă în timpul utilizării. Nu utilizați NICIODATĂ acest fibroscop dacă există un semn de deteriorare sau de anomalie.
- Introduceți și retrageți forcepsul în/din garnitura orificiului de intrare încet și cu grijă. Acționând cu forță, puteți deteriora fibroscopul.
- Poate apărea o oarecare rezistență la început, atunci când introduceți un dispozitiv endoscopic. Țineți zona în jur de 5 cm de la capătul dispozitivului endoscopic și împingeți instrumentul.
- Este posibil ca unele dispozitive endoscopice să NU poată trece prin fibroscop în cazul în care capătul distal este îndoit strâns. NU aplicați o forță excesivă. Slăbiți îndoirea fibroscopului și introduceți din nou dispozitivul endoscopic.
- Atunci când îndepărtați dispozitivul endoscopic, aveți grijă să-l îndepărtați ușor.

⚠ PRECAUȚIE

Asigurați-vă că utilizați dispozitive PENTAX Medical a căror compatibilitate cu fibroscoapele PENTAX Medical este confirmată, deoarece performanța și siguranța fibroscopului este afectată de dispozitivul endoscopic trecut prin orificiul de intrare al canalului pentru instrumente al fibroscopului. Dacă se utilizează dispozitive endoscopice fabricate de altă companie, este posibil ca acestea să deterioreze fibroscopul sau să nu funcționeze corespunzător în timpul utilizării, afectând negativ sănătatea pacientului. Fiți conștient de faptul că PENTAX Medical nu acceptă nicio responsabilitate pentru nicio deteriorare a fibroscopului și pentru nicio vătămare a pacientului sau a utilizatorului care rezultă din utilizarea dispozitivelor endoscopice ale altor companii.

2-3. Conectarea sursei de lumină la fibroscop

Pentru instrucțiuni complete, consultați IDU ale respectivei surse de lumină PENTAX.

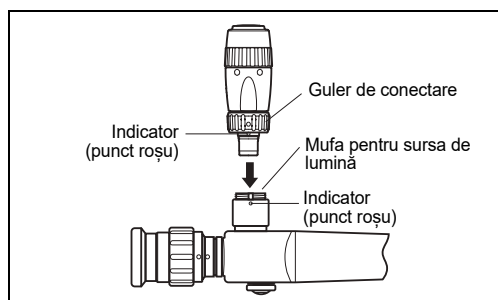


Figura 2.9

- 1) Aliniați semnul roșu de ghidare de pe sursa de lumină cu semnul roșu de ghidare de pe conectorul sursei de lumină al fibroscopului.
- 2) Inserați sursa de lumină în fibroscop.
- 3) Rotiți gulerul de conectare în sens orar, pentru a strânge.
- 4) Porniți comutatorul de alimentare și verificați că lumina este emisă de la capătul distal al endoscopului.

NOTĂ

Lampa cu LED-uri a sursei de lumină nu va lumina decât dacă este atașată la un endoscop.

2-4. Pregătirea dinaintea introducerii fibroscopului

⚠ AVERTIZARE

- Fiecare fibroscop trebuie să fie curățat și dezinfectat sau sterilizat în mod corespunzător înainte de a fi utilizat pentru prima dată. Fibroscopul trebuie să fie curățat, dezinfectat sau sterilizat în mod corespunzător după fiecare utilizare și înainte de a fi trimis pentru reparații/întreținere.
- Ghidurile referitoare la controlul infecțiilor, aflate în prezent în vigoare, cer ca endoscoapele și accesoriile acestora care vin în contact cu pacienții să fie sterilizate sau, cel puțin, să fie supuse unui proces de dezinfectare de nivel înalt. Numai utilizatorul poate determina dacă un instrument a fost supus la procedurile corespunzătoare pentru prevenirea infecției, înainte de fiecare utilizare clinică.

⚠ PRECAUȚIE

La utilizarea surselor de lumină BS-LL1 sau BS-LC1 cu fibroscopul, NU transportați fibroscopul ținându-l de sursa de lumină și nu aplicați forță excesivă pe fibroscop, care ar putea lovi sursa de lumină. Aceasta poate slăbi conectorul sursei de lumină sau poate provoca absența unor piese sau ruperea, ceea ce are drept rezultat funcționarea necorespunzătoare. Dacă se identifică un mic semn de anormalitate, nu mai utilizați acest dispozitiv și contactați unitatea PENTAX Medical locală.

NOTĂ

Contactați producătorul și respectați reglementările locale referitoare la utilizarea în condiții de siguranță, manipularea adecvată și eliminarea soluțiilor de curățare și dezinfectare, inclusiv cele cu alcool. Fișele tehnice de securitate (fișele referitoare la securitate și sănătate sau documentele similare, în funcție de țară) disponibile de la producătorul soluțiilor de curățare și dezinfectare (inclusiv cele cu alcool) trebuie să ofere utilizatorului final îndrumare cu privire la compoziție, pericole, proprietăți fizice și chimice, primul ajutor, manipulare și depozitare, stabilitate, precauții, eliminare etc. asociate cu soluțiile de curățare și dezinfectare, inclusiv cele cu alcool.

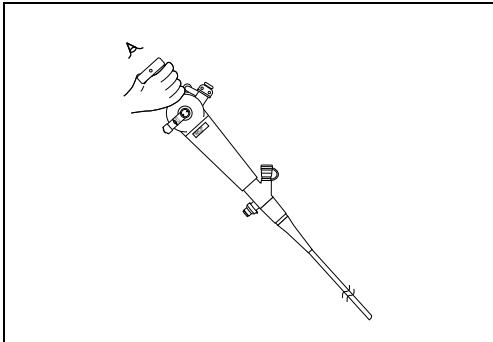


Figura 2.10

- 1) În cazul în care endoscopul a fost reprocessat recent, a fost pregătit sau depozitat corespunzător și a trecut prin toate inspecțiile prealabile procedurii, acel endoscop ar trebui să fie gata de utilizare. Dacă este necesar, tubul de inserție a fibroscopului poate fi șters cu un tifon îmbibat în alcool etilic sau izopropilic 70-90% de uz medical.
- 2) Verificați imaginea optică a endoscopului.
- 3) Dacă este necesar, curățați cu atenție lentilele obiectivului și ghidul de lumină cu un aplicator cu vârf de bumbac, înmuiat în alcool etilic sau izopropilic 70-90% de uz medical.
- 4) Fiecare utilizator trebuie să își ajusteze, în mod individual, inelul de ajustare a dioptriilor, pentru a obține o vedere clară. Nu ar trebui să fie necesare alte ajustări în cursul unei proceduri.
- 5) (Fibroscopie cu introducere pe cale transorală)
Înainte de introducerea pe cale transorală a fibroscopului, plasați o piesă bucală în gura pacientului, pentru a proteja endoscopul de avarieri în timpul procedurii. Lipsa acestei piese poate cauza apariția de zgârieturi, rupturi și/sau distrugerea porțiunii de inserție a fibroscopului.
- 6) Aplicați un lubrifiant de uz medical, solubil în apă, pe tubul de inserție. Nu utilizați lubrifianți pe bază de petrol.

⚠️ AVERTIZARE

NU scăpați acest fibroscop pe jos și nu îl supuneți la șocuri puternice. Aceasta poate conduce la deteriorarea fibroscopului. În mod special, NU aplicați șocuri puternice pe suprafața lentilei aflată la capătul distal. Pot apărea anomalii vizuale, care se pot solda cu evenimente neprevăzute.

⚠️ PRECAUȚIE

NU pulverizați și nu ștergeți suprafața porțiunii de inserție a fibroscopului cu un anestezic (în special anestezic pulverizabil cu conținut de alcool) sau lubrifiant non-medical (de exemplu jeleu de petrol). Procedând astfel, puteți cauza crăparea sau jupuirea suprafeței externe a porțiunii de inserție, cauzând deteriorarea fibroscopului.

NOTĂ

Lentila obiectivului trebuie să nu intre în contact cu lubrifiant sau cu soluții de curățare în exces.

3. Instrucțiuni de utilizare

Acest fibroscop trebuie să fie utilizat numai de către un medic autorizat să efectueze endoscopii de către persoana responsabilă cu siguranța procedurilor medicale în fiecare unitate medicală. Acest dispozitiv nu trebuie utilizat niciodată de către persoane care nu sunt profesioniști licențiați în practica medicală și nu trebuie utilizat altundeva decât în unitățile medicale. Această secțiune descrie informații esențiale, cum sunt procedurile de operare și precauțiile pentru manipulare, pentru utilizarea acestui fibroscop în condiții de siguranță și eficiență. Aceste IDU nu descriu proceduri specifice de endoscopie. Procedurile specifice de urmat trebuie stabilite prin decizia unui profesionist în domeniul medical.

⚠️ AVERTIZARE

- *Atât utilizatorii, cât și personalul care asistă trebuie să poarte întotdeauna echipament de protecție (cum ar fi mănuși rezistente la acțiunea substanțelor chimice, ochelari de protecție, măști, halate de uz medical etc.) pentru a reduce la minimum riscul de infecție, întrucât lichidele corporale provenite de la pacient pot fi dispersate prin intermediul componentelor fibroscopului.*
- *În cazul în care se observă o anomalie în timpul angulației, de exemplu mișcare greoaie, opriți imediat procedura endoscopică și retrageți încet și cu grijă fibroscopul. Nu răsuciți NICIODATĂ în mod forțat maneta de control al angulației. Continuarea utilizării fibroscopului atunci când acesta prezintă o anomalie poate duce la deteriorarea fibroscopului și/sau la rănirea pacientului, aceasta incluzând sângerare și perforație.*
- *Nu retrageți NICIODATĂ fibroscopul în timp ce secțiunea de îndoire este angulată. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului.*
- *NU introduceți sau retrageți fibroscopul în mod forțat. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului.*
- *Introducerea pe cale transnazală trebuie stabilită în mod adecvat și cu atenție, prin decizia unui profesionist în domeniul medical.*
 - *Niciun fibroscop, inclusiv acesta, nu poate fi introdus întotdeauna pe cale transnazală la orice pacient. Asigurați-vă că introducerea pe cale transnazală este posibilă pentru pacient, luând în considerare forma și dimensiunea cavitații nazale a pacientului, precum și receptivitatea acestuia.*
 - *NU introduceți fibroscopul în mod forțat pe cale transnazală. Acest lucru ar putea duce la lezarea cavitații nazale a pacientului.*
 - *Înainte de introducerea pe cale transnazală, aplicați pacientului tratamentul necesar înaintea procedurii, de exemplu lărgirea cavitații nazale etc. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la rănirea pacientului.*
- *Setați luminozitatea la valoarea minim necesară. Mențineți o distanță adecvată între capătul distal al fibroscopului și mucoasă, pentru a evita iluminarea prelungită a mucoasei. Temperatura la capătul distal al fibroscopului poate depăși 41 °C și poate atinge chiar și 50 °C din cauza luminii emise din acesta. Aceasta poate conduce la vătămarea mucoasei pacientului.*

⚠️ PRECAUȚIE

- *NU priviți direct în lumina emisă din fibroscop și nu o direcționați spre ochii altor persoane, întrucât lumina intensă poate cauza leziuni oculare.*
- *NU utilizați fibroscopul dacă se suspectează prezența de lichide corporale provenite de la pacient, sânge etc. aderente la ghidajul pentru lumină, întrucât aceasta cauzează întunecarea imaginii de observare. Temperatura la capătul distal al fibroscopului poate crește, cauzând vătămarea mucoasei pacientului.*
- *Utilizați presiunea minim necesară pentru succionare. NU aplicați suucțiune asupra mucoasei o perioadă îndelungată. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului.*

NOTĂ

Înainte de efectuarea unei proceduri, înlăturați orice reziduuri sau secreții din zona de observație, pe cât posibil, pentru a obține o imagine clară.

3-1. Pregătirea înaintea tratamentului

Pacientul trebuie pregătit conform regimului de endoscopie pe care îl aplicați în mod normal.

3-2. Introducerea și observarea

⚠ PRECAUȚIE

NU îndoiți în mod forțat elementul de detensionare. Aceasta poate conduce la deteriorarea fibroscopului.

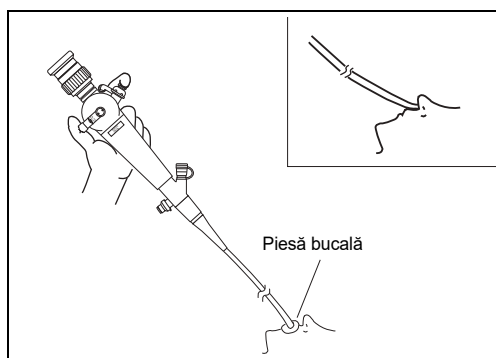


Figura 3.1

- 1) Apăsați comutatorul pentru a porni sursa de lumină.
- 2) (La inserarea transorală) Înainte de inserare, introduceți o piesă bucală în gura pacientului. Introduceți lent fibroscopul, efectuând observații directe în timpul acestei operațiuni. Când capătul distal al fibroscopului depășește faringele, pacientul trebuie să muște ușor piesa bucală pentru a-i menține poziția pe parcursul efectuării procedurii.

⚠ PRECAUȚIE

NU utilizați forța excesivă atunci când introduceți fibroscopul în corp sau atunci când îl extrageți. Acesta poate deteriora mucoasa sau poate provoca sângerare sau perforare.

- 3) Numai atunci când utilizați sursele convenționale de lumină cu BS-LC1 conectat, ajustați intensitatea sursei de lumină pentru a obține un nivel de luminozitate adecvat pentru observație.

⚠ AVERTIZARE

Atunci când utilizați o sursă de lumină cu lampă cu xenon cu luminanță ridicată, setați nivelul de luminozitate cât mai scăzut posibil, pentru a preveni arsurile. NU utilizați modul automat de control al luminozității și evitați de asemenea vizualizarea staționară, de la mică distanță, precum și utilizarea prelungită în mod inutil.

- 4) Efectuați încet și cu atenție operațiunea de angulare în conformitate cu locația, efectuând în mod direct observații în timpul acestui proces. Dacă se simte rezistență în timpul operațiunii de angulare, nu încercați să îndoiți fibroscopul în continuare.

⚠ AVERTIZARE

- Utilizați razele X cât mai puțin posibil atunci când inserați fibroscopul.
- Nu încercați NICIODATĂ să rotiți în mod forțat maneta de control a angulației dacă se simte o disfuncționalitate sau o anormalitate în timpul operațiunii de angulare. Opriți imediat utilizarea fibroscopului și îndepărtați-l lent și cu atenție. Rotirea cu forța a manetei de control al angulației poate deteriora structura internă a fibroscopului și poate împiedica deangularea capătului distal.

- 5) Utilizați sucliuca dacă secrețiile bronhice sau alte resturi de la nivelul plămânilor fac dificilă observarea. Aveți grijă să nu aspirați niciun obiect dur în timpul acestui proces.
- 6) BS-LC1 poate fi atașat la o sursă de lumină normală, pentru a efectua, atunci când este necesar, imagistică în timpul utilizării.

3-3. Biopsie

⚠️ AVERTIZARE

- NU utilizați fibroscopul descris în aceste IDU împreună cu dispozitive de electrochirurgie.
- Toate dispozitivele endoscopice reutilizabile trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de utilizarea inițială, precum și înainte de fiecare utilizare ulterioară.
- Nu utilizați NICIODATĂ un dispozitiv endoscopic care prezintă semne de deteriorare și/sau anomalii în funcționare. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la funcționare defectuoasă în timpul utilizării, la deteriorarea fibroscopului și/sau la rănirea pacientului.

⚠️ PRECAUȚIE

Asigurați-vă că observați direct atunci când introduceți și retrageți dispozitivul endoscopic.

⚠️ PRECAUȚIE

Luați următoarele măsuri de precauție, deoarece deteriorarea canalului instrumentului poate compromite siguranța și eficacitatea fibroscopului.

- Înainte de utilizare, inspectați starea dispozitivului endoscopic, dacă acesta poate fi introdus sau nu corespunzător în fibroscop și performanța fibroscopului în ceea ce privește etanșeitatea, în conformitate cu IDU pentru fibroscop și pentru dispozitivul endoscopic, pentru a vă asigura că nu va exista nicio problemă în timpul utilizării. Nu utilizați NICIODATĂ acest fibroscop dacă există un semn de deteriorare sau de anomalie.
- Poate apărea o oarecare rezistență la început, atunci când introduceți un dispozitiv endoscopic. Țineți zona în jur de 5 cm de la capătul dispozitivului endoscopic și împingeți instrumentul.
- Este posibil ca unele dispozitive endoscopice să NU poată trece prin fibroscop în cazul în care capătul distal este îndoit strâns. NU aplicați o forță excesivă. Slăbiți îndoirea fibroscopului și introduceți din nou dispozitivul endoscopic.
- Atunci când îndepărtați dispozitivul endoscopic, aveți grijă să-l îndepărtați ușor.
- Țineți secțiunea de îndoire a fibroscopului cât mai dreaptă posibil atunci când introduceți forcepsul.

- 1) Introduceți forcepsul prin intrarea în canalul pentru instrumente. Înainte de introducere, acționați forcepsul astfel încât cupele de la capăt să fie complet închise.

⚠️ PRECAUȚIE

NU introduceți în mod forțat dispozitivul endoscopic atunci când canalul pentru instrumente este înfundat, aceasta putând conduce la deteriorarea fibroscopului.

NOTĂ

La prima trecere a cupelor prin garnitura orificiului de intrare, este posibil să se întâmpine o rezistență temporară. Țineți tija la aproximativ 5 cm de cupe și împingeți forcepsul de biopsie pentru a-l avansa. Dacă în timpul introducerii se simte rezistență și aceasta face introducerea dificilă, dezangulați ușor și încercați să introduceți din nou.

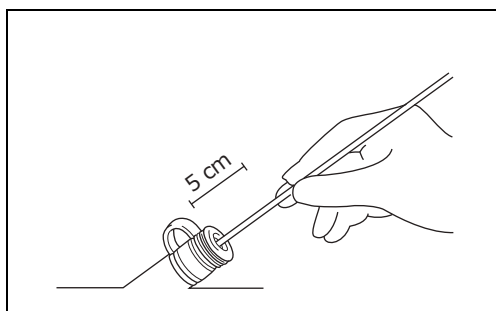


Figura 3.2

- 2) Atunci când vârful distal al forcepsului pătrunde în câmpul de vizualizare, deplasați cu atenție forcepsul mai aproape de zona de examinare.
- 3) Deschideți cupele și deplasați forcepsul înspre zona de examinare. Eliberați cu grijă strângerea, închideți cupele și extrageți țesut. Asigurați-vă că forcepsul este întotdeauna în câmpul de vizualizare atunci când îl împingeți mai mult.
- 4) Retrageți forcepsul încet, cu cupele închise.

⚠️ AVERTIZARE

Utilizați dispozitivele endoscopice specificate de PENTAX Medical, a căror compatibilitate a fost confirmată. Utilizarea de dispozitive endoscopice a căror compatibilitate nu a fost confirmată poate duce la deteriorarea fibroscopului și/sau la rănirea pacientului, din cauza defectării în timpul utilizării.

⚠️ AVERTIZARE

Dacă, din orice motiv, imaginea se pierde din cauza unei întreruperi în alimentarea cu energie electrică, a defectării lămpii sau a sursei de lumină etc., capătul distal al fibroscopului trebuie îndreptat în poziția sa neutră, iar tubul de inserție trebuie retras din pacient, încet și cu atenție.

⚠️ AVERTIZARE

După utilizarea accesoriilor operaționale/de curățare (de exemplu forceps, ace, anse, perii etc.) împreună cu fibroscopul, verificați cu atenție dacă toate accesoriile sunt intacte și că nu există părți căzute sau care au intrat în canalul pentru instrumente/sucțiune al fibroscopului.

În plus, țineți evidența tuturor dispozitivelor terapeutice (de exemplu cleme, stenturi etc.) care sunt trecute prin canal. În cazul în care canalul instrumentului/de aspirație se blochează sau se înfundă din cauza acumulării de resturi, din cauza unui accesoriu care nu poate fi îndepărtat sau din altă cauză, NU încercați să înlăturați blocajul sau să continuați să utilizați fibroscopul.

Într-un asemenea caz, contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru repararea fibroscopului. Utilizarea unui fibroscop ce are canalul intern blocat poate conduce la o reprocesare ineficientă și/sau introducerea de resturi și/sau componente ale dispozitivului în corpul pacientului în cursul unei proceduri ulterioare, ceea ce generează un risc de contaminare încrucișată.

3-4. Laser

⚠️ AVERTIZARE

- Echipamentul cu laser trebuie să fie utilizat numai de către experți care au cunoștințe aprofundate privind echipamentul cu laser și tratamentul endoscopic cu laser.
- Înainte de utilizarea echipamentului cu laser, citiți cu atenție manualul furnizat împreună cu acesta și efectuați întotdeauna o inspecție înainte de utilizare. Asigurați-vă că echipamentul cu laser este gata pentru utilizare, efectuând verificările de siguranță specificate în manual.
- Utilizați numai laserul Nd: YAG (lungime de undă 1064 nm) sau un laser cu diode (lungime de undă 800–1000 nm).
- Dacă se utilizează o cameră suplimentară, camera trebuie să accepte un YAG (lungime de undă 1064 nm).
- Acest fibroscop nu se poate utiliza cu alte sisteme laser, precum KTP, He-Cd sau Excimer.
- NU utilizați sistemul electrochirurgical cu laser în medii inflamabile, de exemplu într-o atmosferă bogată în oxigen. Dacă există posibilitatea ca un gaz inflamabil să fie prezent într-o cavitate corporală, converțiți gazul într-unul neinflamabil înainte de intervenția electrochirurgicală cu laser. Utilizarea sistemului electrochirurgical în medii inflamabile ar putea cauza combustie sau explozie.

⚠️ AVERTIZARE

- Atât utilizatorii, cât și personalul care asistă trebuie să poarte întotdeauna ochelari de protecție. Orice intervenție electrochirurgicală cu laser efectuată fără purtarea de ochelari de protecție poate avea drept rezultat vătămarea ochilor din cauza luminii reflectate a laserului.
- Atunci când purtați ochelari de protecție respectați instrucțiunile de utilizare pentru ochelarii de protecție.
- NU priviți direct în lumina laserului prin lentilele oculare ale fibroscopului.
- Atât utilizatorii, cât și personalul care asistă trebuie să poarte mănuși de cauciuc etc. pentru a evita arsurile la utilizarea laserului.

1) Introduceți sonda laser prin aceeași metodă ca metoda de introducere pentru forcepsul de biopsie descris în 3-3.

NOTĂ

Înainte de a acționa laserul, asigurați-vă că se poate vedea capătul distal al sondei laser în câmpul de vizualizare. Imaginea endoscopică prezentată în timpul utilizării laserului este afectată de diferiți factori precum intensitatea și puterea de ieșire a razei laser, distanța dintre sonda laser și capătul distal al fibroscopului și gradul de cauterizare a țesutului. Utilizați cel mai scăzut nivel al puterii de ieșire a razei laser, care este ideal pentru scopuri clinice.

2) Purtați echipament corespunzător de protecție, definit de reglementările fiecărui spital privind dispozitivele de protecție și alte măsuri de siguranță pentru utilizarea laserelor.

⚠️ AVERTIZARE

Înainte de a iradia cu laser, asigurați-vă că sonda laser iese în afară față de capătul distal al fibroscopului.

NOTĂ

- Este posibil ca fasciculul de ghidaj să apară de culoare albă pe imaginile endoscopului. Aceasta nu este o anomalie.
- În cazul în care cu acest fibroscop se utilizează un modul video, este posibil ca fasciculul de ghidaj să cauzeze un efect de trenaj orizontal în imagine atunci când capătul distal al fibroscopului se află în apropierea suprafeței iradiate. Dacă efectul de trenaj orizontal face ca suprafața iradiată să fie prea dificil de văzut, scădeți intensitatea fasciculului laser.
- Dacă laserul se utilizează cu o putere ridicată de ieșire (mai mare decât aproximativ 100 W pentru un laser YAG sau în jur de 60 W pentru un laser cu diodă), poate apărea un pălpâit în jurul imaginii atunci când laserul este iradiat cu o distanță mai mică de 10 mm între partea iradiată și capătul distal al fibroscopului.

⚠️ AVERTIZARE

- Dacă laserul este iradiat continuu cu o putere ridicată de ieșire (mai mare decât aproximativ 100 W pentru un laser YAG sau în jur de 60 W pentru un laser cu diodă) timp de peste 5-6 secunde, aceasta poate vătăma grav pacientul și poate deteriora capătul distal al fibroscopului. Setați puterea de ieșire la un nivel cât mai scăzut posibil.
- Setați puterea de ieșire a laserului la nivelul minim necesar.
 - Dacă raza laser este emisă încontinuu la un nivel înalt, imaginea endoscopică ar putea deveni albă (albire). NU efectuați o cauterizare cu laser în timp ce are loc fenomenul albirii, aceasta putând duce la vătămarea pacientului.
 - Dacă raza laser este emisă încontinuu la un nivel înalt, se poate produce deteriorarea endoscopului.
- Mențineți o distanță adecvată între capătul distal al fibroscopului și peretele cavității corporale a pacientului. Înainte de activarea laserului, asigurați-vă că vârful distal al sondei laser iese din capătul distal al fibroscopului. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea endoscopului și la rănirea pacientului.

3-5. Retragera și oprirea dispozitivului

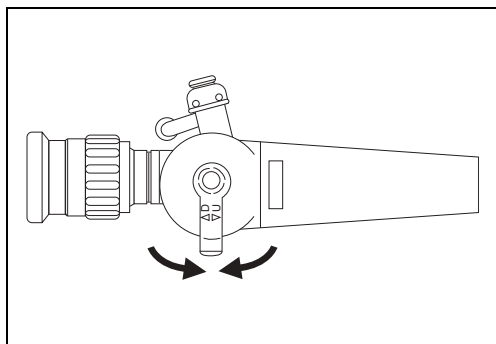


Figura 3.3

- 1) La retragerea fibroscopului, dezangulați-l astfel încât secțiunea de îndoire a fibroscopului să fie dreaptă și apoi retrageți-l lent. Asigurați-vă că efectuați observații directe la îndepărtarea fibroscopului.
- 2) (La inserarea transorală) În cele din urmă, scoateți din gura pacientului piesa bucală.
- 3) Asigurați-vă că opriți sursa de lumină după fiecare utilizare.
- 4) Răsuciți gulerul de conectare al sursei de lumină în sens anti-orar, în funcție de necesități și îndepărtați sursa de lumină de la fibroscop.

⚠️ AVERTIZARE

În eventualitatea unei pene de curent sau dacă se întunecă imaginea din cauza unei defecțiuni a lămpii sau din cauza unei funcționări necorespunzătoare a sursei de lumină, readuceți capătul distal al fibroscopului la starea sa inițială dreaptă, apoi îndepărtați-l lent și cu atenție de la pacient.

4. Întreținerea după utilizare

Instrucțiuni importante Curățarea-Dezinfectarea-Sterilizarea:

Pentru menținerea unui nivel maxim de performanță și a unui timp îndelungat de exploatare a fibroscopului, este extrem de importantă întreținerea corespunzătoare după fiecare procedură. Imediat după încheierea unei proceduri, fibroscopul trebuie curățat minuțios și cu atenție. Dacă fibroscopul este lăsat necurățat un anumit timp după utilizare, sângele uscat, mucusul și alte resturi pot deteriora endoscopul sau pot influența capacitatea utilizatorului de a reprocessa în mod corespunzător fibroscopul.

NOTĂ

Instrucțiunile pentru reprocessarea manuală a fibroscopului PENTAX, cuprinse în aceste instrucțiuni de utilizare, sunt conforme cu ghidurile de reprocessare emise de organizațiile profesionale medicale (de exemplu SGNA, ASGE, APIC, ESGE) și/sau de grupurile de consens național (inclusiv ASTM).

NOTĂ

Aceste instrucțiuni de utilizare au fost redactate în conformitate cu ISO 17664 și ghidurile naționale referitoare la reprocessarea aparaturii medicale (de exemplu RKI, DGS/DHOS).

NOTĂ

Prezentele IDU conțin recomandări detaliate referitoare la reprocessarea manuală a endoscoapelor PENTAX, utilizând adaptoare de curățare/dezinfectare furnizate de PENTAX. Reprocesoarele automate pentru endoscop (RAE)/spălătoarele-dezinfectoarele (SD) pot reprezenta o alternativă de reprocessare a endoscoapelor flexibile, inclusiv a endoscoapelor PENTAX. Pe de altă parte, trebuie utilizate numai acele reprocesoare automate pentru endoscop (RAE)/spălătoare-dezinfectoare (SD) pentru care producătorul furnizează instrucțiuni specifice și date de validare care susțin afirmațiile referitoare la fiecare dispozitiv RAE/SD, relativ la endoscoapele din gama PENTAX. Producătorii RAE/SD trebuie consultați în ceea ce privește afirmațiile specifice care includ, fără a se limita la, următoarele:

- (a) capacitatea RAE/SD de a realiza o curățare și o dezinfectare de nivel înalt (sau sterilizare) a endoscopului și a componentelor acestuia (de exemplu, valve),*
- (b) identificarea oricărei zone cu caracteristici speciale (canalul intern) sau componentă a endoscopului care nu poate fi reprocessată și, prin urmare, necesită reprocessare manuală,*
- (c) calitatea microbiologică a apei de clătire,*
- (d) includerea unui ciclu „automat” de clătire cu alcool,*
- (e) includerea unui ciclu final de uscare care să îndepărteze majoritatea apei/fluidului din canalele endoscopului,*
- (f) procedurile de întreținere referitoare la înlocuirea filtrului de apă și/sau decontaminarea sistemului de filtrare, pentru a asigura calitatea microbiologică preconizată a apei etc.*
- (g) respectarea reglementărilor și/sau ghidurilor în vigoare pe plan local.*

Orice întrebări referitoare la utilizarea RAE/SD cu endoscoapele PENTAX trebuie să fie adresată producătorului RAE/SD.

AVERTIZARE

Nu poate fi subliniată îndeajuns importanța unei curățări mecanice meticuloase a fibroscopului și a componentelor sale detașabile. Înainte de sterilizare, toate endoscoapele și componentele trebuie curățate cu mare atenție. Neîndeplinirea acestei condiții poate conduce la o dezinfectare sau sterilizare incompletă. În cursul operațiunii de reprocessare, purtați întotdeauna echipament de protecție precum mănuși, halat, mască facială etc., pentru a minimiza riscul de contaminare încrucișată.

Articole necesare pentru reprocessare:

- Seringi: pot fi utilizate diferite mărimi, incluzând 10/20 cc, 50/60 cc etc.
- **Alte articole necesare pentru reprocessare**
- Tavă/bazin de reprocessare (cel puțin 40 cm pe 40 cm)
- Burete moale
- Echipament personal de protecție (EPP) incluzând mănuși, mască facială etc.
- Adaptor pentru curățare PENTAX OF-B103
- Perie de curățare PENTAX CS6002SN, CS6015ST
- Perie de curățare PENTAX CS-C3S
- Detergent
- Dezinfectant
- Alcool
- Sursă de aer comprimat/sub presiune
- Capac de scufundare PENTAX BS-B1
- Tifon moale, steril
- Garnitura orificiului de intrare PENTAX OF-B190

4-1. Schemele interne ale unui endoscop PENTAX

Schemele interne prezentate mai jos sunt date în scopul de a ajuta utilizatorii să înțeleagă mai bine construcția complicată a fibroscoapelor PENTAX. Cunoașterea diferitelor canale și tuburi interne ale unui endoscop, precum și a relației dintre ele, permite întreținerea și reprocessarea mai ușoară și cu o mai mare siguranță a fibroscopului.

A fost investită o cantitate considerabilă de timp și efort pentru proiectarea fibroscoapelor și a componentelor lor destinate curățării/dezinfectării astfel încât reprocessarea fibroscoapelor înainte de lucrul la fiecare pacient să poată fi efectuată în mod eficace și eficient, fie prin metode manuale, fie prin procese automate.

Conectorii de la toate adaptoarele PENTAX de curățare/dezinfectare și porturile de intrare ale fibroscopului încorporează fittinguri luer cu blocaj și/sau cu alunecare, de mărimi standard, pentru a permite introducerea cu ușurință a dispozitivelor sau sistemelor de reprocessare provenite de la alți producători.

După cum poate fi observat în schemele interne, sistemul de curățare PENTAX promovează un flux unidirecțional, eficient, de soluție, începând de la racordul de aspirație al corpului de control, mergând în sus prin cilindru cu valvă, trecând prin canalele tubului de inserție și ieșind, în cele din urmă, prin deschiderea canalului de la capătul distal al fibroscopului.

Eliminarea canalelor cu ramificații multiple, în combinație cu o cale directă de transfer al soluțiilor, maximizează eficiența debitului și asigură contactul dezinfectantului/agentului de sterilizare cu toate suprafețele interne expuse ale canalelor.

⚠ AVERTIZARE (pentru S.U.A. sau alte țări în care se aplică reglementările FDA)

Este extrem de important ca endoscoapele flexibile și alte dispozitive semi-critice să fie reprocessate cel puțin printr-un proces de dezinfectare de nivel înalt, utilizând un agent de sterilizare/dezinfectare comercializat în condiții legale. Împreună cu produsele PENTAX trebuie utilizate numai dispozitive/sisteme de reprocessare automată a endoscopului, comercializate legal, ale căror caracteristici specifice au fost validate de către producătorii RAE/SD și/sau agenți anti-microbieni care au fost testați și găsiți compatibili de către PENTAX. Endoscoapele sunt dispozitive semi-critice care necesită cel puțin un proces de dezinfectare de nivel înalt. Utilizați numai soluții comercializate legal și/sau aparate de reprocessare automată a endoscopului sau aparate de spălare și dezinfectare ai căror producători au efectuat teste de validare cu produse PENTAX (în mod specific pentru numărul de model al endoscopului PENTAX). O listă cu soluțiile/sistemele comercializate legal despre care s-a determinat că sunt compatibile cu produsele originale PENTAX Medical este disponibilă la unitatea locală de service PENTAX Medical.

4-1-1. Canalul intern

Ilustrația de mai jos prezintă întregul sistem de aspirație dintr-un bronhofibroskop PENTAX. Vă rugăm să rețineți că toate suprafețele sistemului de aspirație trebuie să fie mai întâi curățate cu soluția de detergent și apoi expuse la acțiunea unui dezinfectant de nivel înalt sau a unui agent de sterilizare.

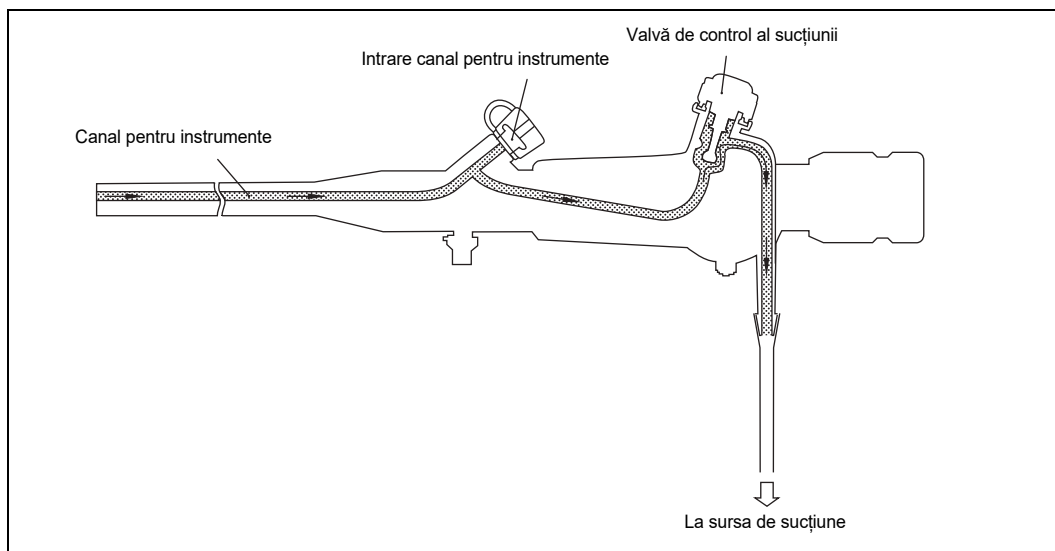


Figura 4.1

4-1-2. Reprocesarea sistemului

Pentru a reprocesa un bronhofibroscoop PENTAX, toate lumenele interne, precum și toate suprafețele externe și componentele endoscopului (garnitura orificiului de intrare, valva de control al sucțiunii etc.) trebuie expuse mai întâi la acțiunea unui detergent de curățare apoi la cea a unui agent de dezinfectare de nivel înalt sau a unui sterilizant.

Timpii de expunere la acțiunea detergentului și a agentului de dezinfectare/sterilizare trebuie să fie respectați în mod strict.

Vă rugăm să țineți cont că toate porturile de intrare a soluțiilor și toate căile de trecere sunt ilustrate mai jos.

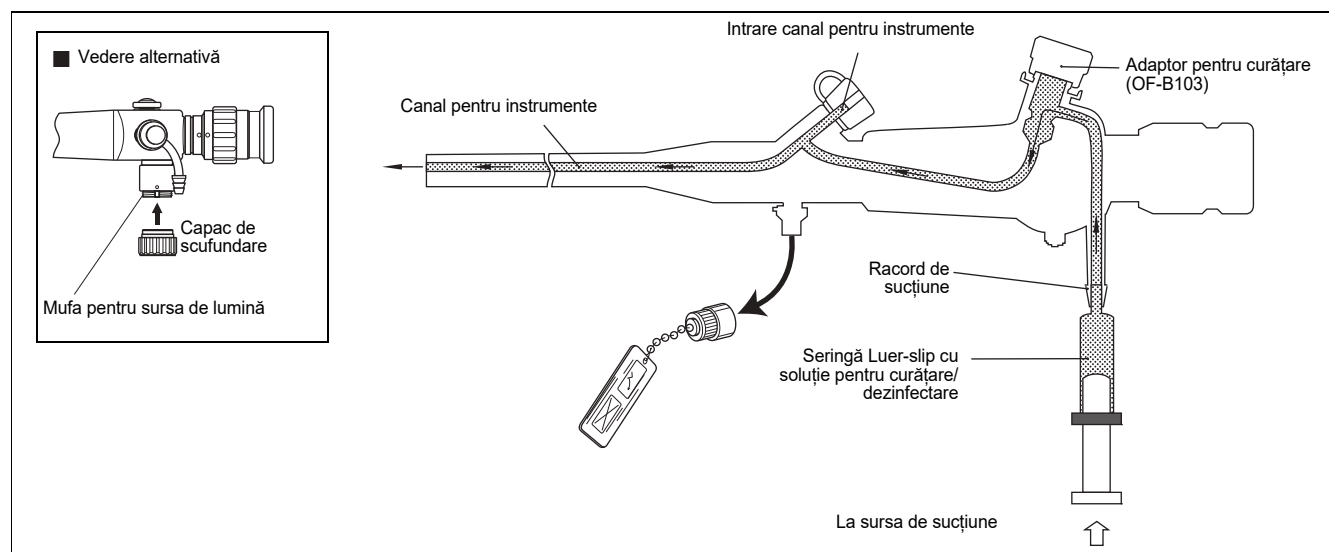


Figura 4.2

⚠ PRECAUȚIE

ÎNAINTE DE SCUFUNDARE:

Capacul „roșu” de ventilare trebuie SCOS. La mufa pentru sursa de lumină a fibroscoopului:

- Capacul de scufundare (BS-B1) este bine fixat sau
- BS-LL1 sau BS-LC1 sunt bine fixate.

În cel de-al doilea caz, asigurați-vă că sunt îndeplinite următoarele condiții:

- BS-LL1 sau BS-LC1 să fie atașate stabil la fibroscoop.
- BS-LL1 este oprită.
- BS-LC1 este deconectat de la sursa de lumină.
- Capacul locașului bateriei de pe BS-LL1 este atașat în mod stabil.

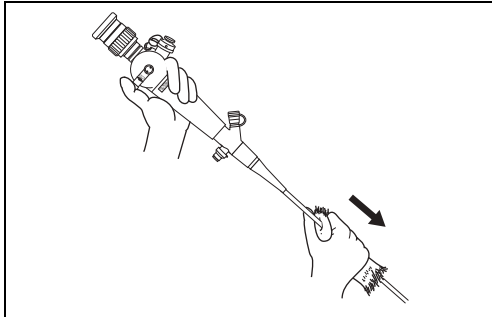
NOTĂ

Înainte de expunerea tuturor canalelor interne la acțiunea soluției de detergent și a dezinfectantului de nivel înalt (sau a agentului de sterilizare), canalele fibroscoopului PENTAX trebuie curățate manual cu ajutorul periilor de curățare.

4-2. Pre-curățare în camera de examinare

⚠ PRECAUȚIE

Oprii întotdeauna și deconectați sursa de lumină după fiecare procedură.



- 1) Immediat (în cel mult o oră) după scoaterea fibroscopului din interiorul pacientului, ștergeți cu atenție toate resturile de pe tubul de inserție cu un tifon sau un material asemănător, umezit cu soluție de detergent.

⚠ AVERTIZARE

Mențineți transformatorul în stare uscată. Nu îl atingeți niciodată cu mâinile ude și aveți grijă să nu fie niciodată împrăscat cu lichide.

Figura 4.3

⚠ PRECAUȚIE

NU răsuciți, rotiți sau îndoiiți excesiv niciunul dintre elementele de detensionare de pe endoscop [consultați (1) din figură pentru a identifica elementele de detensionare]. Aceasta poate produce deteriorarea endoscopului. Acordați o atenție deosebită elementului de detensionare al porțiunii de inserție al endoscopului deoarece are un diametru mic și se poate deteriora ușor în caz de manipulare greșită.

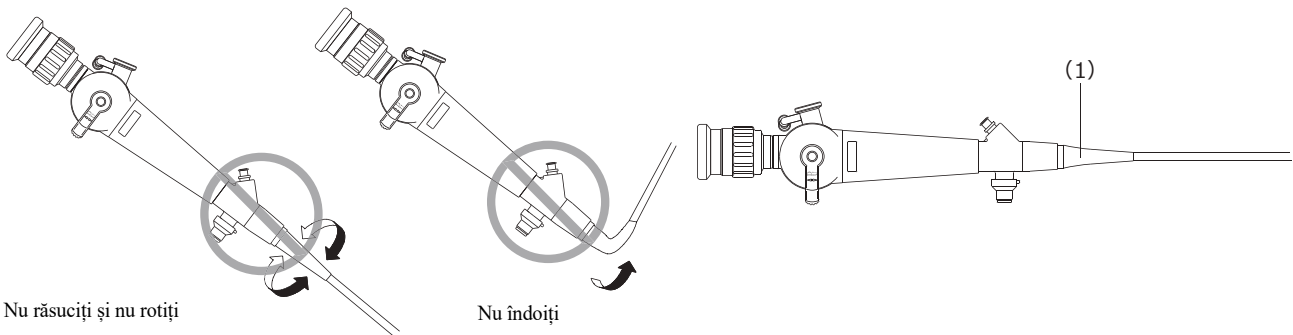
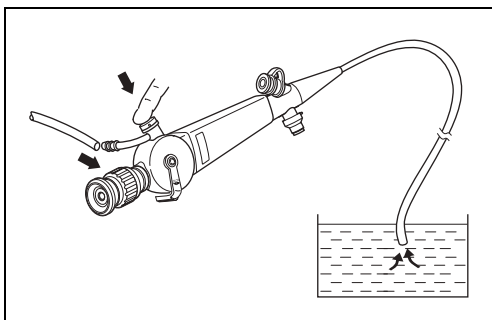


Figura 4.4



- 2) Plasați capătul distal al fibroscopului în soluție de detergent și aspirați prin canalul pentru instrumente timp de 5 ~ 10 secunde. Alternați de câteva ori aspirarea de soluție și de aer, pentru a agita în scopul unei mai bune pre-spălări.
- 3) Introduceți componentele demontabile (valva de control al sujeciunii, garnitura orificiului de intrare etc.) în soluție de detergent de curățare, pentru înmuierea prealabilă.

Figura 4.5

PRECAUȚIE

- Nu supuneți NICIODATĂ fibroscopul unei sterilizări cu abur și nici nu-l supuneți la metode de curățare ultrasonice!
- Înainte de sterilizarea cu oxid de etilenă (ETO) gazos, bateria trebuie detașată de la sursele de lumină (BS-LL1).

⚠️ AVERTIZARE

Imediat după utilizare, cupla metalică a ghidajului pentru lumină a cablului de ghidaj pentru lumină (BS-LC1) poate fi FIERBINTE. Pentru a evita arsurile, NU atingeți zona imediat după utilizare. Apucați cupla din plastic a ghidajului pentru lumină, pentru a evita contactul cu această suprafață care poate fi fierbinte.

⚠️ AVERTIZARE

Pentru a evita arsurile, NU atingeți capacul lămpii în timpul utilizării și/sau imediat după utilizare.

⚠️ PRECAUȚIE

La transportarea fibroscopului care este conectat la sursa PENTAX de lumină sau la cablul de ghidaj pentru lumină, NU transportați și NU clătinați fibroscopul apucându-l numai de sursa de lumină sau de cablul de ghidaj pentru lumină. Aceasta poate cauza ruperea prizei sursei de lumină, ceea ce are drept rezultat deteriorarea fibroscopului. Aveți grijă să protejați împotriva deteriorării prizei sursei de lumină a fibroscopului. Nerespectarea acestei cerințe poate avea ca rezultat deteriorarea severă prin impact, care va necesita repararea de către unitatea de service PENTAX.

În cazul în care o parte/componentă rămâne slăbită (după încercarea de strângere) și/sau dacă există indicații sau suspiciuni de anomalie sau semne vizibile de deteriorare, NU utilizați fibroscopul.

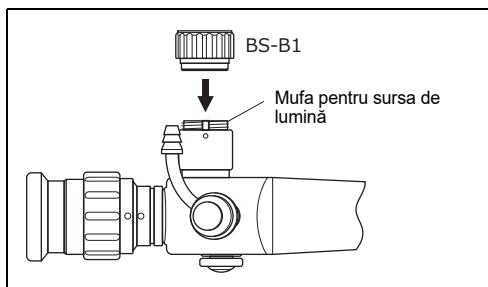
Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical.

4) Fibroscopul, având atașat BS-LL1 sau BS-LC1 la mufa pentru sursa de lumină, poate fi scufundat în soluție.

⚠️ PRECAUȚIE

Înainte de imersiune, asigurați-vă că sunt îndeplinite următoarele condiții:

- BS-LL1 sau BS-LC1 să fie atașate stabil la fibroscop.
- BS-LL1 este oprită.
- BS-LC1 este deconectat de la sursa de lumină.
- Capacul locașului bateriei de pe BS-LL1 este atașat în mod stabil.



- 5) Utilizând capacul de scufundare (BS-B1), fibroscopul fără BS-LL1 sau BS-LC1 poate fi scufundat în soluție. Înainte de imersiune, detașați BS-LL1 sau BS-LC1 de pe fibroscop și atașați capacul de scufundare BS-B1 la mufa pentru sursa de lumină.

Figura 4.6

4-3. Curățarea în încăperea de lucru

- 1) Înainte de reprocesare și/sau scufundare în orice lichid, fibroscoapele PENTAX trebuie testate pentru a detecta orice pierdere a integrității din punct de vedere al etanșeității la apă, folosind testerele de etanșeitate fabricate de PENTAX. Pentru detalii specifice despre procedurile de detectare a neetanșeităților, recomandate de PENTAX, vă rugăm să consultați instrucțiunile furnizate împreună cu testerele de etanșeitate PENTAX.

⚠ PRECAUȚIE

Există diverse tipuri de testere de etanșeitate pentru endoscoape, inclusiv versiuni manuale, electromecanice și „automatizate”, dintre care unele sunt aparate de sine stătătoare, iar altele pot fi integrate în reprocesoare automate pentru endoscop (RAE)/spălătoare-dezinfectoare (SD). Trebuie ținut cont de faptul că PENTAX NU evaluează sistemele non-PENTAX de testare a etanșeității pentru a vedea dacă întrunesc caracteristicile specifice afirmate, pentru a determina eficacitatea acestora în a detecta scurgerile și/sau pentru a aprecia gradul de compatibilitate cu endoscoapele PENTAX. Valorile insuficiente ale presiunii pot reduce probabilitatea de detectare precisă a scurgerilor, în special dacă secțiunea distală de îndoire a endoscopului NU este flexată în cursul testării. Presiunile excesive pot afecta în mod negativ endoscopul, în special dacă presurizarea are loc în cursul reprocesării automate la temperaturi înalte. PENTAX își declină orice responsabilitate cu privire la utilizarea testerelor de etanșeitate care nu sunt produse de PENTAX. Utilizatorii trebuie să ia legătura cu producătorul testerului de etanșeitate și să confirme caracteristicile specifice afirmate ale produsului, inclusiv compatibilitatea cu endoscoapele PENTAX la diverse temperaturi și capacitatea acestora de a detecta scurgeri cu sau fără scufundare în lichid și cu sau fără flexarea secțiunii distale de îndoire a endoscopului.

- 2) Pregătiți un bazin cu apă caldă și soluție de detergent.
Soluțiile utilizate trebuie să conțină detergenți sau alți agenți de curățare cu formulă specială, destinați curățării fibroscoapelor flexibile. Respectați instrucțiunile producătorului.
Pentru mărcile specifice de soluții compatibile, vă rugăm să contactați unitatea locală de service PENTAX Medical.

⚠ PRECAUȚIE

Utilizarea unei soluții de detergent imediat după fiecare procedură, pentru a dizolva și înlătura contaminanții organici și reziduurile proteice, este esențială pentru îngrijirea și întreținerea fibroscopului, pentru a asigura controlul infecțiilor și funcționalitatea.

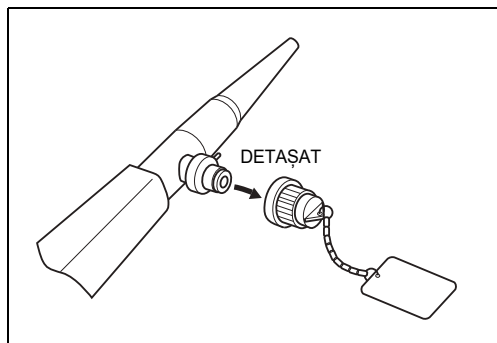


Figura 4.7

⚠ PRECAUȚIE

ÎNAINTE DE SCUFUNDARE:

- (a) Capacul „roșu” de ventilare (OF-C5) trebuie SCOS.
- (b) Capacul de scufundare (BS-B1) sau sursa de lumină miniaturală (BS-LL1) sau cablul de ghidaj pentru lumină (BS-LC1) trebuie să fie atașate în mod stabil la mufa pentru sursa de lumină a fibroscopului.

În cazul ultimelor două, aveți grijă să fie îndeplinite următoarele condiții:

- BS-LL1 este oprită.
- BS-LC1 este deconectat de la sursa de lumină.
- Capacul locașului bateriei de pe BS-LL1 este atașat în mod stabil.

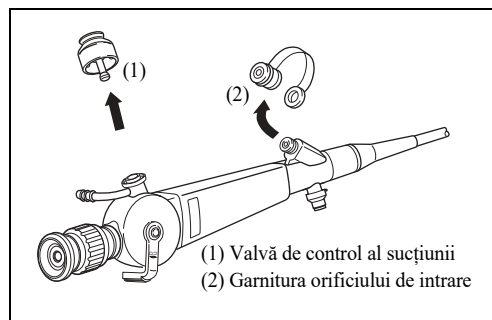


Figura 4.8

- 3) Scufundați fibroscopul în soluție de detergent. După ce scoateți valva de control al sucțiunii (OF-B53) și garnitura orificiului de intrare (OF-B190), spălați bine (dar cu blândețe) întreaga suprafață a fibroscopului și a componentelor sale. Curățați prin periere toate componentele demontabile. Asigurați-vă că zonele adâncite sunt curățate prin periere, utilizând periile furnizate sau periile de curățare cu eficiență similară.
- 4) Lăsați toate componentele să se înmoaie în soluția de curățare pe perioada de timp recomandată de producătorul soluției de detergent.
- 5) Asigurați-vă că zonele adâncite, precum deschiderile canalelor, cilindrii valvelor etc. sunt curățate prin periere, utilizând periile furnizate sau periile de curățare cu eficiență similară.

⚠ PRECAUȚIE

NU supuneți tubul de inserție la compresiuni sau îndoiri puternice. NU utilizați niciun fel de materiale abrazive. Aveți grijă să nu avariați lentilele distale.

- 6) Pentru curățarea prin periere mecanică a întregului sistem de aspirație sunt furnizate diverse perii speciale. Curățați prin periere canalul pentru instrumente în întregime: ori de câte ori este posibil, întregul fibroscop trebuie scufundat în soluție de detergent pe durata rămasă pentru procedura de curățare.

⚠ PRECAUȚIE

1. Se recomandă în mod insistent să se utilizeze numai perii de curățare PENTAX specificate în IDU pe care le emitem pentru curățarea fibroscopelor PENTAX.
2. Periile de curățare PENTAX au fost special construite pentru curățarea diferitelor sisteme PENTAX de canale interne și valve/porturi/cilindri. Au fost efectuate studii de validare, care susțin utilizarea periilor și a adaptoarelor pentru curățare de la PENTAX Medical pentru curățarea fibroscopelor PENTAX Medical, conform instrucțiunilor de reprocesare manuală emise de PENTAX Medical.
3. De-a lungul anilor, s-a constatat că periile/dispozitivele de curățare provenite de la alți fabricanți pot deteriora endoscoapele PENTAX și/sau crea necesitatea unor operațiuni suplimentare de reparații, întrucât unele dispozitive de curățare pot rămâne blocate („înțepenite”) în interiorul diverselor lumene ale fibroscopelor PENTAX Medical. Probabilitatea de deteriorare a fibroscopului sau a apariției necesității de reparații crește în cazul în care dispozitivul de curățare NU are un vârf protector (sau conține o suprafață cu muchii ascuțite), dacă axul său flexibil este fabricat dintr-un material plastic DE SLABĂ CALITATE, care NU este suficient de ferm pentru a permite avansarea cu ușurință a accesoriilor și/sau dacă NU este respectată secvența și/sau direcția corespunzătoare de curățare a canalelor, conform descrierii date în instrucțiunile de utilizare PENTAX.
4. Periile de curățare trebuie introduse întotdeauna conform descrierii din IDU pentru reprocesare/întreținere PENTAX Medical.
5. Periile/dispozitivele de curățare, în special cele prevăzute cu tije metalice flexibile spiralate, NU trebuie introduse în orificiile distale de ieșire/în deschiderile canalelor. Procedând astfel, fibroscopul poate fi deteriorat.

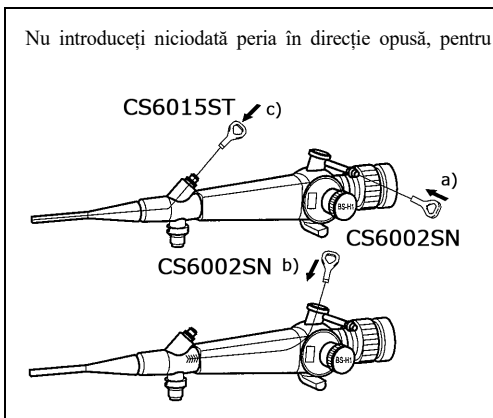


Figura 4.9

- a) Utilizând peria scurtă de curățare furnizată, introduceți-o în deschizătura racordului de aspirație și avansați-o încet până când peria iese în cilindru de aspirație. Apoi, retrageți cu grijă peria. Îndepărtați reziduurile prin periere, frecând cu peria acest canal de cel puțin 3 ori SAU până când este în mod vizibil curat.
- b) Apoi, introduceți peria scurtă de curățare în deschizătura de la baza aspirației (cilindru) de pe corpul de control și avansați încet până când se simte o rezistență (aproximativ 12 cm). Nu forțați în mod excesiv. Apoi, retrageți cu grijă peria. Periați acest canal de cel puțin 3 ori SAU până la obținerea unei curățări vizibile.
- c) Introduceți peria lungă de curățare în orificiul de intrare al canalului pentru instrumente și avansați cu grijă până când aceasta iese prin vârful distal al fibroscopului. Curățați reziduurile de pe perie, apoi retrageți peria cu grijă. Periați acest canal de cel puțin 3 ori SAU până la obținerea unei curățări vizibile.

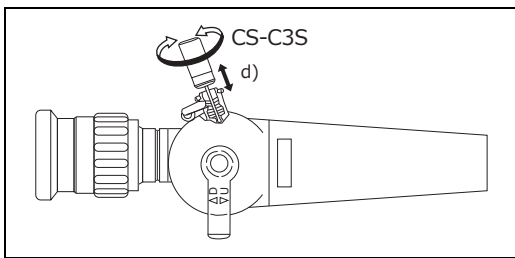


Figura 4.10

- d) Utilizând peria de curățare specială pentru cilindrul de aspirație (CS-C3S), curățați prin frecare suprafețele din interiorul cilindrilor de aspirație de pe capul de control.

⚠ AVERTIZARE

Nu uitați să inspectați baza cilindrilor de aspirație de pe corpul de control, pentru a detecta orice reziduuri.

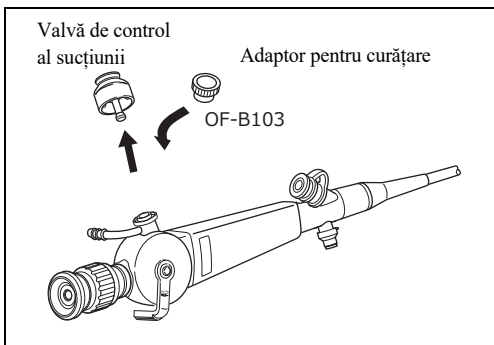


Figura 4.11

- e) Curățați prin periere toate suprafețele expuse ale componentelor demontabile. Manevrați valva de control al aspirației în timp ce periați și introduceți o perie prin deschizătura garniturii orificiului de intrare.

NOTĂ

Perierea tuturilor canalelor interne nu înlocuiește expunerea acestora la o soluție de detergent corespunzătoare. Curățarea manuală prin periere completează și amplifică eficacitatea curățării cu ajutorul agenților chimici (soluție de detergent).

- 7) Instalați adaptorul pentru curățare (OF-B103) și garnitura orificiului de intrare conform ilustrației.

Canal	Adaptoare/componente care trebuie atașate	Siringă	Detergent	Apă de clătire
Canal pentru instrumente	Adaptor pentru curățare (OF-B103)	20 ml	20 ml	30 ml sau mai mult
	Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)			

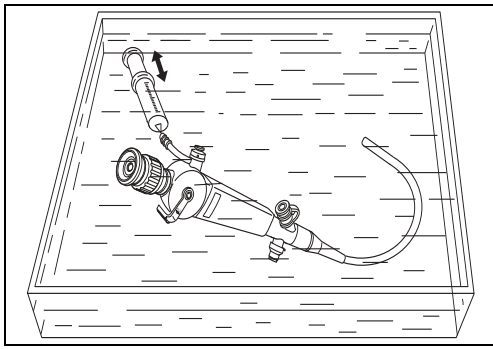


Figura 4.12

- 8) Garnitura orificiului de intrare trebuie să fie fixată. O seringă de 20 ml poate fi atașată la racordul de aspirație. Trebuie să injectați o soluție proaspătă de detergent (20 ml) în întregul canal pentru aspirație/instrumente, până când aceasta iese prin capătul distal al fibroscopului. Verificați și asigurați-vă că soluția de detergent iese prin deschiderea distală a canalului pentru instrumente. După ce se confirmă curgerea adecvată, garnitura orificiului de intrare, adaptorul și seringă trebuie să fie îndepărtate. Dacă soluția de detergent este lăsată să vină în contact cu suprafețele interne ale canalului pe timpul de expunere recomandat, soluția de detergent ar trebui să dizolve și/sau să disloce eventualele reziduuri rămase în interiorul acestor zone interne.

- 9) În timp ce fibroscopul este complet scufundat, manevrați valva de control al aspirației și injectați soluție de detergent cu ajutorul seringii în/prin componentele detașabile ale fibroscopului. De asemenea, injectați soluție de detergent prin garnitura orificiului de intrare în timpul imersiunii. În acest fel, veți îndepărta bulele de aer captive care ar putea împiedica contactul soluției cu suprafețele componentelor și veți asigura o mai bună expunere a suprafețelor la detergent.

⚠ AVERTIZARE

Soluția de detergent trebuie să rămână în contact cu TOATE canalele interne și cu suprafețele externe ale fibroscopului pe perioada de timp recomandată de producătorul detergentului.

- 10) Înainte de clătire, purjați cu aer toate canalele interne (folosind o seringă) pentru a elimina soluția de detergent rămasă din fiecare canal.

⚠ AVERTIZARE

Este important ca TOATE canalele interne, suprafețele externe ale fibroscopului și componentele să fie clătite intens cu apă curată, pentru a înlătura cantitățile rămase de soluție de detergent.

- 11) Folosind apă curată, scufundați întregul fibroscop precum și toate componentele detașate și clătiți bine toate articolele.
- 12) Având adaptorul de curățare încă atașat la fibroscop, spălați cu apă curată toate canalele care anterior au fost purjate cu aer, folosind cel puțin 30 ml de apă curată. Toate canalele interne trebuie clătite intens, pentru a înlătura detergentul și reziduurile rămase. (Garnitura orificiului de intrare trebuie să fie fixată.)
- 13) Apa de clătire rămasă în canale trebuie purjată cu aer pentru a preveni diluarea și/sau alterarea agenților antimicrobieni ce urmează să fie utilizați în procesele ulterioare de dezinfectare sau sterilizare.

NOTĂ

Pentru a facilita uscarea, poate fi utilizat alcool etilic sau izopropilic 70-90% de uz medical, urmat de aer comprimat, nu mai mult de 165 kPa.

- 14) Uscați cu atenție toate suprafețele externe ale fibroscopului cu un tifon moale sau un material asemănător. Nu aplicați tensiune asupra tubului de inserție de pe fibroscop în timpul uscării, întrucât această acțiune ar putea întinde în mod excesiv manșonul extern al secțiunii de îndoire. Uscați lentila obiectivului și lentila ocularului cu ajutorul unui aplicator cu vârf de bumbac.

⚠ AVERTIZARE

Înainte de dezinfectare sau sterilizare, este imperios necesar ca orice soluții utilizate anterior în procesul de curățare să fie îndepărtate printr-o clătire atentă, iar dispozitivele să fie uscate. Neîndeplinirea acestei condiții poate conduce la o dezinfectare sau o sterilizare inefficientă sau incompletă.

NOTĂ

Toate componentele detașabile a fibroscopului PENTAX și accesoriile autoclavabile pot fi curățate cu ultrasunete, în plus față de curățarea manuală. Înainte de sterilizarea cu abur, fiecare componentă trebuie mai întâi curățată manual și apoi supusă curățării cu ultrasunete. Nu supuneți niciodată fibroscopul la metode de curățare ultrasonice, cu utilizarea de ultrasunete de înaltă frecvență.

4-4. Curățarea accesoriilor

NOTĂ

Nu toți producătorii de reprocesoare automate pentru endoscop (RAE)/spălătoare-dezinfectoare (SD) oferă caracteristici specifice și furnizează instrucțiuni precise pentru reprocessarea tuturor componentelor detașabile ale endoscopului, care sunt esențiale pentru operarea eficientă și în condiții de siguranță a endoscoapelor flexibile. Prin urmare, în cazul în care instrucțiunile emise de producătorul RAE/SD nu se referă în mod specific la reprocessarea vreunei anumite componente a endoscopului (valvă de control al sucțiunii, garnitura orificiului de intrare etc.) cu ajutorul RAE/SD, aceste componente vor fi reprocesate manual după cum este descris în instrucțiunile/etichetele PENTAX. Înainte de utilizare, verificați caracteristicile specifice de la fiecare producător al RAE/SD, cu privire la reprocessarea componentelor individuale ale endoscopului.

- 1) Instrumentele accesorii endoscopice reutilizabile (EAI), precum forcepsul pentru biopsie și componentele detașabile ale fibroscopului (precum valva de control al sucțiunii) trebuie să fie curățate imediat după fiecare utilizare deoarece sângele uscat, mucusul și alte resturi pot deteriora fibroscopul, pot face ca mecanismul să devină inoperabil, sau pot influența capacitatea utilizatorului de a reprocessa dispozitivul sau componenta.
- 2) Puneți IAE și/sau componentele într-un bazin cu soluție de detergent proaspătă, respectând perioada de timp recomandată de producătorul detergentului, având grijă să nu înfășurați prea strâns sau să răsuciți tija flexibilă.
- 3) Curățați mânerul și tija flexibilă ștergându-le ușor cu un tifon moale sau cu un material asemănător. Fălciile de biopsie și zona axului pivotant trebuie curățate cu atenție și cu blândețe, folosind o perie moale. Componentele detașabile precum valva pentru aer/apă, valva de sucțiune trebuie să fie manevrate, iar soluția de detergent trebuie să fie injectată direct în/pe suprafețele respective.
- 4) Clătiți toate urmele de detergent rămase pe forceps prin scufundarea în totalitate a forcepsului în apă curată și prin manevrarea mecanismului mânerului și cupei. În mod similar, suprafețele componentelor și curățați-le prin periere.
- 5) După aceea, se recomandă curățarea ultrasonică a forcepsului și accesoriilor similare, cu respectarea instrucțiunilor producătorului și a parametrilor de mai jos. Componentele foarte murdare și/sau cele care sunt dificil de curățat manual cum sunt mecanismele valvelor, garniturile pentru orificiile de intrare etc. trebuie să fie curățate prin metode ultrasonice înainte de dezinfectarea de nivel înalt sau sterilizarea ulterioară.

Gama de frecvență: 44 kHz ± 6%

Durata: 5 minute

NU utilizați soluții caustice sau abrazive în dispozitivul de curățare cu ultrasunete.

NOTĂ

Întreaga cantitate de detergent trebuie înlăturată din mecanismul interior al forcepsului și din componentele individuale ale fibroscopului. Orice urmă de detergent care rămâne după evaporarea apei poate cauza creșterea fricțiunii, ceea ce poate altera funcționarea mecanismului. Detergentul care rămâne după evaporarea apei poate cauza creșterea fricțiunii, ce poate face mecanismul inoperabil.

NOTĂ

Este imperios necesar ca operațiunea de curățare cu ultrasunete a forcepsului de biopsie, a altor IAE și altor componente să fie făcută ÎNAINTE de sterilizarea cu abur. Numai acele accesorii PENTAX identificate prin mânerul de culoare roz, etichetate ca fiind autoclavabile sau identificate în acest sens pe pagina 42 pot fi supuse sterilizării cu abur.

- 6) După curățare și clătire insistentă, IAE și componentele trebuie uscate cu atenție utilizând un tifon moale sau un material asemănător. Evitați înfășurarea prea strânsă și răsucirea și nu tensionați tija flexibilă a forcepsului sau IAE-urile similare.

NOTĂ

Alte accesorii reutilizabile PENTAX (adaptoare de curățare a canalului, perii de curățare, piesă bucală etc.) care nu au fost anterior identificate în mod specific trebuie să fie curățate în același fel ca mai sus. Metodele de curățare ultrasonică sunt recomandate pentru acele accesorii la care întregi suprafețe sunt inaccesibile curățării manuale.

4-5. Dezinfectarea de nivel înalt

Înainte de a încerca orice dezinfectare a fibroscopului, trebuie să fi fost efectuată procedura de curățare completă, descrisă la secțiunile respective din prezentele instrucțiuni de utilizare. Înainte de dezinfectarea de nivel înalt, utilizatorul final trebuie să confirme prezența concentrației minime eficiente (CME) a dezinfectantului reutilizat, conform instrucțiunilor producătorului.

⚠ AVERTIZARE: (pentru S.U.A. sau alte țări în care se aplică reglementările FDA)

Este extrem de important ca dispozitivele semi-critice, incluzând majoritatea endoscoapelor flexibile, să fie reprocesate cel puțin printr-un proces de dezinfectare de nivel înalt, utilizând un agent de sterilizare lichid, comercializat în condiții legale ca dezinfectant de nivel înalt. Pentru reprocesarea produselor PENTAX trebuie utilizate numai dispozitive/sisteme de reprocesare automată a endoscopului, comercializate legal, ale căror caracteristici specifice au fost validate de către producătorii RAE și agenți anti-microbieni omologați, care au fost testați și găsiți compatibili cu materialele utilizate în componența endoscoapelor PENTAX. Endoscoapele sunt dispozitive semi-critice care necesită cel puțin un proces de dezinfectare de nivel înalt. Utilizați numai soluții comercializate legal și/sau aparate de reprocesare automată a endoscopului sau aparate de spălare și dezinfectare ai căror producători au efectuat teste de validare cu produse PENTAX (în mod specific pentru numărul de model al endoscopului PENTAX). O listă cu soluțiile/sistemele comercializate legal despre care s-a determinat că sunt compatibile cu produsele originale PENTAX Medical este disponibilă la unitatea locală de service PENTAX Medical.

- 1) Înainte de scufundarea completă în orice soluție de dezinfectare, fibroscopul trebuie testat pentru a detecta orice pierdere a integrității din punct de vedere al etanșeității la apă, folosind testerele de etanșeitate fabricate de PENTAX. Pentru detalii specifice despre procedurile de detectare a neetanșeităților, recomandate de PENTAX, vă rugăm să consultați instrucțiunile furnizate împreună cu testerele de etanșeitate PENTAX.

Canal	Adaptoare/componente care trebuie atașate	Siringă	Dezinfectant	Apă de clătire	Spălare cu alcool
Canal pentru instrumente	Adaptor pentru curățare (OF-B103)	20 ml	20 ml	30 ml sau mai mult	10 ml
	Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)				

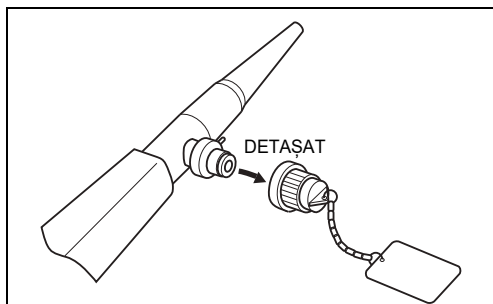


Figura 4.13

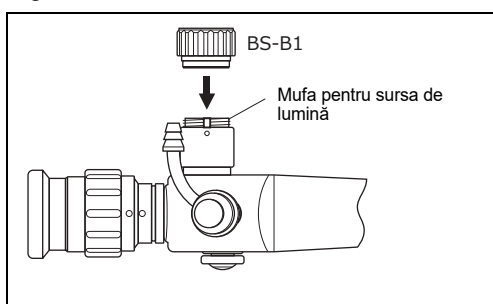


Figura 4.14

⚠ PRECAUȚIE

ÎNAINTE DE SCUFUNDARE:

- Capacul „roșu” de ventilare (OF-C5) trebuie SCOS.
- Capacul de scufundare (BS-B1) sau sursa de lumină miniaturală (BS-LL1) sau cablul de ghidaj pentru lumină (BS-LC1) trebuie să fie atașate în mod stabil la mufa pentru sursa de lumină a fibroscopului.
În cazul ultimelor două, aveți grijă să fie îndeplinite următoarele condiții:
 - BS-LL1 este oprită.
 - BS-LC1 este deconectat de la sursa de lumină.
 - Capacul locașului bateriei de pe BS-LL1 este atașat în mod stabil.

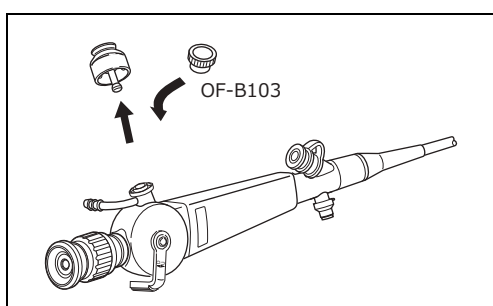


Figura 4.15

- 2) Adaptorul pentru curățare (OF-B103) precum și garnitura orificiului de intrare (OF-B190) trebuie să fie deja instalate, după cum este ilustrat.

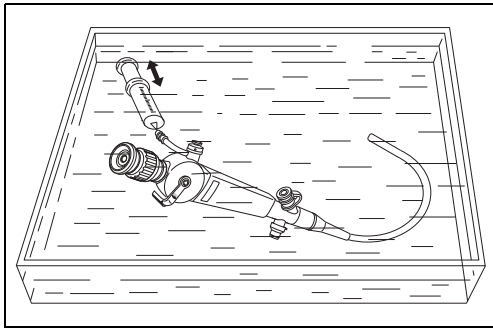


Figura 4.16

- 3) Racordul de sucțiune aflat pe corpul de control este dotat cu un fitting luer slip standard, la care poate fi atașată o seringă (sau alt dispozitiv). Cu ajutorul unei seringi de 20 ml, introduceți sau aspirați 20 ml de soluție proaspătă de dezinfectare (sau reutilizată, dar cu acțiune eficientă) prin întregul sistem de sucțiune/canal al instrumentului. Garnitura orificiului de intrare (OF-B190) trebuie să fie fixată în timpul procesului de spălare.

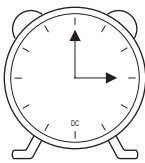
⚠ AVERTIZARE

Evitați introducerea de aer în cursul acestui proces și confirmați faptul că nu ies bule de aer prin capătul distal al fibroscopului (sau prin racordul de sucțiune, dacă se utilizează aspirația). Prezența bulelor de aer poate preveni contactul dezinfectantului cu suprafețele canalului.

- 4) După ce atât fibroscopul, în întregime, dar și valva de control al sucțiunii detașată sunt scufundate, iar sistemul canalului de sucțiune/canalului pentru instrumente este umplut cu dezinfectant, OF-B103, seringă și garnitura orificiului de intrare trebuie să fie îndepărtate. Îndepărtarea de pe fibroscop a părților componente și a adaptoarelor de curățare va elimina riscul ca suprafețele îmbinărilor să nu fie expuse la soluția dezinfectantă.

⚠ AVERTIZARE

Este imperios necesar ca TOATE suprafețele interne ale canalului să vină în contact cu soluția dezinfectantă pe durata de timp recomandată de producătorul soluției.



Asigurați-vă că dezinfectați pe întreaga durată corectă!

Figura 4.17

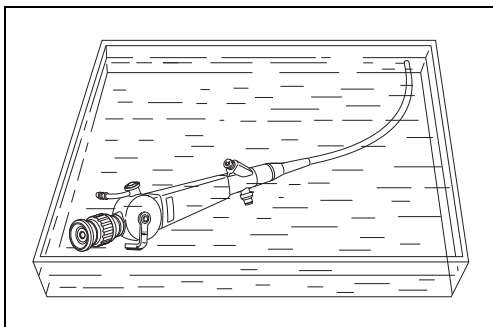


Figura 4.18

- 5) În timp ce endoscopul este complet scufundat, manevrați valva de control al sucțiunii și injectați dezinfectant cu ajutorul seringii în/prin componentele detașabile ale fibroscopului. De asemenea, injectați soluție de dezinfectant prin garnitura orificiului de intrare în timpul imersiunii. În acest fel, veți îndepărta bulele de aer captive care ar putea împiedica contactul soluției cu suprafețele componentelor și veți asigura o mai bună expunere a suprafețelor la germicid. Părțile componente ale fibroscopului, inclusiv toate valvele, trebuie să rămână în contact cu soluția dezinfectantă pe perioada de timp recomandată de producătorul soluției.
- 6) După ce fibroscopul și părțile sale componente au venit în contact cu soluția dezinfectantă pentru o perioadă corespunzătoare de timp, atașați OF-B103 și garnitura orificiului de intrare și pompați aer în sistemul canalului de sucțiune/pentru instrumente pentru a purja cantitățile rămase de soluție dezinfectantă, apoi scoateți fibroscopul și componentele sale din soluție. Clătiți bine întregul fibroscop și toate componentele sale cu apă sterilă.
- 7) Reinstalați valva de control al sucțiunii reprocessată anterior și garnitura orificiului de intrare. Clătiți bine toate suprafețele exterioare ale fibroscopului care au venit în contact cu soluția dezinfectantă.
- 8) Atașați fibroscopul la o sursă externă de sucțiune și aspirați apă sterilă (30 ml sau mai mult) prin canalul fibroscopului. Apoi, aspirați aer prin canal pentru a evacua apa reziduală. Uscați bine.

⚠ PRECAUȚIE

Clătiți în mod adecvat toate canalele interne și suprafețele fibroscopului cu apă sterilă, pentru a înlătura soluția de dezinfectant rămasă. Clătirea insuficientă poate conduce la inflamarea mucoasei din cauza expunerii la soluția de dezinfectant reziduală.

NOTĂ

În mod ideal, toate operațiunile finale de clătire trebuie efectuate folosind apă sterilă sau apă lipsită de bacterii, a cărei calitate microbiană a fost confirmată prin monitorizare. După clătirea cu apă, introduceți alcool etilic sau izopropilic 70-90%, de uz medical, prin toate canalele, apoi aer comprimat, la presiuni mai mici de 165 kPa pentru a facilita uscarea. Pentru spălarea/clătirea cu alcool și uscarea cu aer sub presiune trebuie utilizate adaptoarele pentru curățarea canalelor.

Suprafețele exterioare ale fibroscopelor pot fi uscate și prin ștergere ușoară cu un tifon steril sau o bucată de material textil fără scame, îmbibate cu alcool. Indiferent de tipul de germicid chimic lichid și/sau de calitatea apei utilizate pentru clătire, pentru a evita colonizarea cu bacterii și/sau infecțiile asociate cu microorganisme acvatice este esențială uscarea endoscopului printr-o curățare finală cu alcool, urmată de aer sub presiune. Apariția unor asemenea infecții este mai probabilă în cazul utilizării de endoscoape umede/contaminate la pacienți cu sistem imunitar slăbit sau suprimat sau în cazul în care aceste dispozitive sunt utilizate în zone anatomiche considerate sterile și/sau susceptibile la aceste organisme.

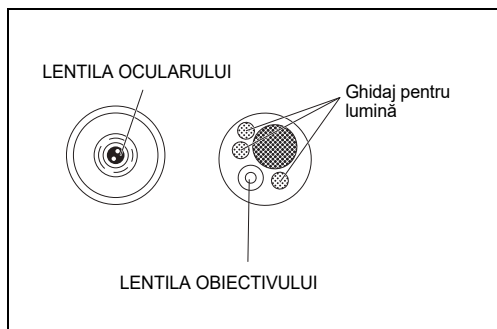


Figura 4.19

- 9) Uscați cu atenție toate suprafețele externe ale fibroscopului cu un tifon moale sau un material asemănător. Nu aplicați tensiune asupra tubului de inserție în timpul uscării, întrucât această acțiune ar putea întinde în mod excesiv manșonul extern al secțiunii de îndoire. Uscați lentila ocularului și lentila obiectivului cu ajutorul unui aplicator cu vârf de bumbac.

⚠ AVERTIZARE

În cazul în care fibroscopul urmează să fie depozitat după reprocesare, îndepărtați valvele, componentele detașabile etc. Toate canalele trebuie să fie în stare complet uscată înainte de depozitare.

⚠ AVERTIZARE: (pentru S.U.A. sau alte țări în care se aplică reglementările FDA)

Este extrem de important ca endoscoapele flexibile și alte dispozitive semi-critice să fie reprocesate cel puțin printr-un proces de dezinfectare de nivel înalt, utilizând un agent de sterilizare/dezinfectare comercializat în condiții legale. Împreună cu produsele PENTAX trebuie utilizate numai dispozitive/sisteme de reprocesare automată a endoscopului, comercializate legal, ale căror caracteristici specifice au fost validate de către producătorii RAE/SD și/sau agenți anti-microbieni care au fost testați și găsiți compatibili de către PENTAX Medical.

Endoscoapele sunt dispozitive semi-critice care necesită cel puțin un proces de dezinfectare de nivel înalt. Utilizați numai soluții comercializate legal și/sau aparate de reprocesare automată a endoscopului sau aparate de spălare și dezinfectare ai căror producători au efectuat teste de validare cu produse PENTAX Medical (în mod specific pentru numărul de model al fibroscopului PENTAX Medical).

O listă cu soluțiile/sistemele comercializate legal despre care s-a determinat că sunt compatibile cu produsele originale PENTAX Medical este disponibilă la unitatea locală de service PENTAX Medical.

4-6. Dezinfectarea accesoriilor

AVERTIZARE

Ghidurile actuale privind controlul infecțiilor prevăd ca forcepsurile de biopsie și instrumentele accesorii endoscopice similare (EA) care pătrund în țesuturi sterile sau în sistemul vascular sau care trec de bariera unei mucoase să fie sterilizate înainte de fiecare utilizare la pacient.

Pentru accesoriile endoscopice care vin în contact cu pacientul, urmați instrucțiunile specifice și detaliate de reprocesare furnizate împreună cu fiecare produs.

NOTĂ

Nu toți producătorii de reprocesoare automate pentru endoscop (RAE)/spălătoare-dezinfectoare (SD) oferă caracteristici specifice și furnizează instrucțiuni precise pentru reprocesarea tuturor componentelor detașabile ale endoscopului, care sunt esențiale pentru operarea eficientă și în condiții de siguranță a endoscoapelor flexibile. Prin urmare, în cazul în care instrucțiunile emise de producătorul RAE/SD nu se referă în mod specific la reprocesarea vreunei anumite componente a endoscopului (valvă de control al sucțiunii, garnitura orificiului de intrare etc.) cu ajutorul RAE/SD, aceste componente vor fi reprocesate manual după cum este descris în instrucțiunile/etichetele PENTAX. Înainte de utilizare, verificați caracteristicile specifice de la fiecare producător al RAE/SD, cu privire la reprocesarea componentelor individuale ale endoscopului.

Înainte de a încerca orice dezinfectare a accesoriilor cum sunt piesa bucală, valva de control al sucțiunii, periile de curățare etc. trebuie să fi fost efectuată procedura de curățare completă a accesoriilor, descrisă la secțiunile respective din aceste IDU. Procedura de curățare completă, descrisă la secțiunile respective din aceste IDU, trebuie să fie încheiată. Componentele care prezintă o încărcare puternică cu impurități, precum mecanismele valvelor, garniturile orificiilor de intrare etc., trebuie să fie curățate cu ultrasunete înainte de a trece la dezinfectarea de nivel înalt.

- 1) Accesoriul trebuie scufundat complet în soluție dezinfectantă.
- 2) Suprafețele accesoriului trebuie să rămână în contact cu soluția dezinfectantă pe durata de timp recomandată de producătorul soluției și acceptată de utilizator ca fiind corespunzătoare. Pentru a asigura un contact mai bun, manevrați mecanismul valvei în timpul injectării dezinfectantului în/pe suprafețe.
- 3) După ce a stat în contact cu soluția dezinfectantă pe durata de timp recomandată, scoateți-o din soluție.
- 4) Clătiți toate resturile de soluție dezinfectantă de pe accesoriu prin scufundare în apă sterilă.
- 5) După clătire insistentă, accesoriile trebuie uscate cu atenție utilizând un tifon moale sau un material asemănător. Pentru a facilita uscarea, puteți utiliza aer comprimat.

NOTĂ

În mod ideal, toate operațiunile finale de clătire trebuie efectuate folosind apă sterilă sau apă lipsită de bacterii, a cărei calitate microbiană a fost confirmată prin monitorizare. După clătirea cu apă trebuie introdusă o soluție de alcool etilic sau izopropilic 70-90% de uz medical prin lumenul endoscoapelor endoscopice, precum și ale oricăror componente detașabile ale fibroscopului, incluzând mecanismele valvelor, urmată de aer comprimat la presiuni mai mici de 165 kPa, pentru a facilita uscarea. Suprafețele exterioare ale endoscoapelor și componentelor pot fi uscate prin ștergere ușoară cu un tifon steril sau cu o bucată de material textil care nu lasă scame, îmbibate cu alcool.

4-7. Sterilizarea și aerarea

Înainte de a încerca orice sterilizare a fibroscopului, trebuie să efectuați procedura de curățare completă, descrisă la secțiunile respective din aceste IDU.

⚠ PRECAUȚIE

- Nu supuneți **NICIODATĂ** fibroscopul unei sterilizări cu abur și nici nu-l supuneți la metode de curățare ultrasonice!
- Înainte de sterilizarea cu oxid de etilenă (ETO) gazos, bateria trebuie detașată de la sursele de lumină (BS-LL1).

A) Sterilizare cu oxid de etilenă gazos

Aceste fibroscopae pot fi supuse sterilizării cu oxid de etilenă (ETO) gazos, în condițiile respectării instrucțiunilor speciale de mai jos, diferite față de cele pentru alte endoscoape, pentru a asigura performanța corespunzătoare a endoscopului. Respectați instrucțiunile furnizate de producătorul dispozitivului de sterilizare și utilizați întotdeauna un indicator biologic.

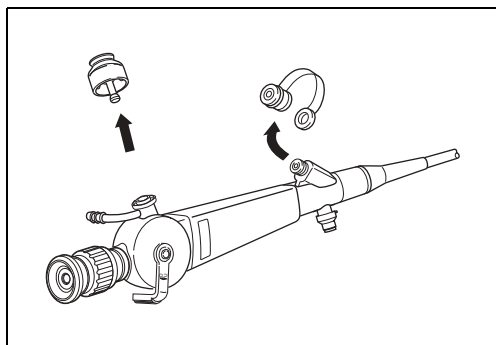


Figura 4.20

- 1) Fibroscopul trebuie mai întâi să fi fost curățat cu atenție și uscat bine, conform instrucțiunilor din aceste IDU, și fiecare dintre părțile componente (valva de control al aspirației, garniturile orificiului de intrare etc.) trebuie îndepărtate în prealabil.

⚠ AVERTIZARE

Neîndeplinirea cerinței de a usca toate suprafețele poate conduce la o sterilizare inefficientă sau incompletă. Umezeala poate împiedica contactul gazului ETO cu suprafețele efectiv contaminate.

⚠ PRECAUȚIE

Înainte de a plasa aceste fibroscopae într-un dispozitiv de sterilizare cu gaz sau într-o cameră de aerare: **Capacul „roșu” de ventilare a gazului de sterilizare ETO TREBUIE să fie FIXAT în mod stabil, iar capacul de scufundare (BS-B1) trebuie să fie DETAȘAT. Aceste instrucțiuni reprezintă opusul celor pentru scufundare.**

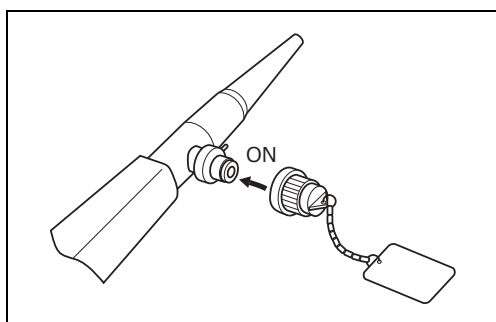


Figura 4.21

- 2) Pentru sterilizarea cu oxid de etilenă gazos sunt propuși următorii parametri:

Temperatură:	55 °C
Umiditate relativă:	50% umiditate relativă
Concentrația OE:	600-650 mg/l
Temp de expunere la gaz:	5 ore
Aerare:	12 ore la 55 °C

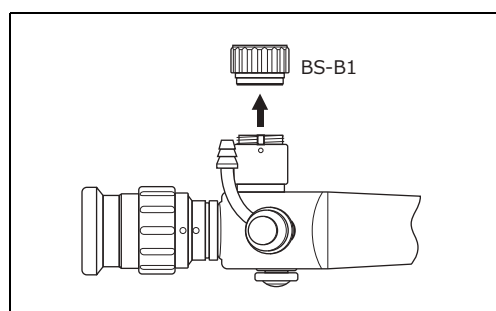


Figura 4.22

⚠ PRECAUȚIE

Aerați în mod adecvat fibroscopul pentru a elimina orice urme de oxid de etilenă. Aerarea insuficientă poate dăuna organismului uman.

- 3) Camera de aerare: pentru a scurta timpul de aerare, la 12 ore, puteți utiliza o cameră de aerare cu condiția ca temperatura să nu depășească 55 °C.

B) Alte metode de sterilizare

Pentru reprocesarea dispozitivelor medicale sunt disponibile și alte tipuri de sisteme/procese de curățare, dezinfecție și/sau sterilizare. Cu toate acestea, din cauza construcției sensibile la căldură și/sau a anumitor materiale biocompatibile utilizate la construcția fibroscopelor flexibile, unele dintre aceste sisteme/procese/soluții disponibile pe piață pot avea efecte dăunătoare asupra fibroscopelor flexibile.

Pentru a evita potențiala deteriorare a endoscopului, obțineți de la unitatea locală de service PENTAX Medical confirmarea compatibilității cu astfel de sisteme/soluții de reprocesare, înainte de utilizarea lor pentru oricare dintre produsele PENTAX. Înainte de utilizarea altor metode, confirmați caracteristicile specifice ale oricărui proces de sterilizare și asigurați-vă că producătorul acestor procese a efectuat studiile microbiologice de validare care susțin caracteristicile sterilizării pentru respectivele fibroscop flexibile.

4-8. Sterilizarea accesoriilor

⚠ AVERTIZARE

Ghidurile actuale privind controlul infecțiilor solicită ca forcepsurile de biopsie și IAE similare care pătrund în țesuturi indemne, în sistemul vascular sau care trec bariera unei mucoase să fie sterilizate înainte de fiecare utilizare la pacient.

Pentru accesoriile endoscopice sau componentele fibroscopului care vin în contact cu pacientul, urmați instrucțiunile specifice și detaliate de reprocesare furnizate împreună cu fiecare produs.

⚠ PRECAUȚIE

Nu toți producătorii de reprocesoare automate pentru endoscop (RAE)/spălătoare-dezinfectoare (SD) fac afirmații specifice și furnizează instrucțiuni precise pentru reprocesarea tuturor componentelor detașabile ale endoscopului, care sunt esențiale pentru funcționarea eficientă și în condiții de siguranță a endoscoapelor flexibile. Prin urmare, în cazul în care instrucțiunile emise de producătorul RAE nu se referă în mod specific la reprocesarea vreunei anumite componente a endoscopului (valvă de control al suucțiunii, garnitura orificiului de intrare etc.) cu ajutorul RAE, aceste componente vor fi reprocesate manual după cum este descris în instrucțiunile/etichetele PENTAX. Înainte de utilizare, verificați caracteristicile specifice indicate de fiecare producător RAE, cu privire la reprocesarea componentelor individuale ale endoscopului.

Înainte de a încerca orice sterilizare a accesoriilor, trebuie să fi fost efectuată procedura de curățare completă, descrisă la secțiunile respective din aceste IDU. Componentele care prezintă o încărcare puternică cu impurități, precum mecanismele valvelor, garniturile orificiilor de intrare etc. trebuie să fie curățate cu ultrasunete înainte de a trece la sterilizarea ulterioară.

• Sterilizare cu GAZ ETO

- 1) Aceste accesorii pot fi sterilizate cu gaz ETO, în condițiile în care au fost mai întâi curățate corespunzător și uscate bine.
- 2) După sterilizarea cu gaz ETO este necesară aerarea.

NOTĂ

Pentru sterilizarea cu oxid de etilenă a accesoriilor PENTAX, respectați aceiași parametri ca și pentru fibroscoapele PENTAX.

• Sterilizare cu abur (autoclavare)

NOTĂ

Următoarele accesorii și componente de endoscop pot fi supuse sterilizării cu abur:

- Perie de curățare PENTAX (identificată prin mânerul de culoare roz)
 - Perie de curățare pentru cilindrul de suucțiune PENTAX (identificată prin mânerul de culoare roz)
 - Valvă de control al suucțiunii OF-B140 PENTAX
 - Forceps PENTAX (cu mâner roz)*
 - Piesă bucală OF-Z5 PENTAX
 - Adaptor PENTAX pentru curățare OF-B103
 - Garnitura orificiului de intrare OF-B190 PENTAX
- * În unele țări europene nu este permisă utilizarea dispozitivelor reutilizabile, prin urmare vă rugăm să respectați liniile directoare internaționale sau naționale aplicabile.

- 1) Înainte de sterilizare cu abur, accesoriile, cum sunt forcepsul de biopsie și piesa bucală, trebuie bine curățate prin metode manuale și ultrasonice, după cum este descris la secțiunile respective din aceste IDU.
- 2) Apoi, sterilizarea cu abur se poate efectua în următoarele condiții:

Tip de sterilizator:	Pre-vacuum
Temperatură:	132–135 °C
Durata:	5 minute

⚠ PRECAUȚIE

Utilizați numai tipul de material de ambalare și configurația de ambalare recomandate de producătorul sterilizatorului. Utilizați indicatori ai procesului de încălzire și/sau dispozitive de monitorizare biologică corespunzătoare, conform recomandărilor emise de producătorul dispozitivului de sterilizare.

NOTĂ

Parametrii de sterilizare de mai jos sunt valabili numai în cazul în care echipamentul de sterilizare este întreținut și calibrat în mod corespunzător.

5. Întreținerea

5-1. Depozitarea după utilizare

⚠ AVERTIZARE

Respectați îndrumările de mai jos. Nerespectarea acestora poate conduce la contaminarea fibroscopului cu bacterii sau generarea unui risc de infecție pentru pacienți și/sau utilizatori.

- Asigurați-vă că toate accesoriile detașabile, cum sunt valva de control al sucțiunii, garnitura orificiului de intrare, adaptorul de curățare și capacul de scufundare sunt îndepărtate de pe fibroscop în momentul depozitării.
- NU depozitați fibroscopul în zone cu umiditate înaltă sau cu temperatură înaltă.
- NU depozitați fibroscopul, componentele sale și accesoriile în cutia de transport.
- Asigurați-vă că fibroscopul, componentele sale și accesoriile să fie complet lipsite de umiditate înainte de a fi depozitate.
- Înainte de următoarea utilizare, fibroscopul, componentele sale și accesoriile, dacă au fost depozitate în mod inadecvat sau pe o perioadă lungă de timp, trebuie supuse unor procese corespunzătoare de curățare, de dezinfectare de nivel înalt și/sau de sterilizare, conform acestor IDU.

⚠ PRECAUȚIE

Respectați măsurile de precauție de mai jos atunci când depozitați fibroscopul, accesoriile acestuia sau dispozitivul. Nerespectarea acestor măsuri poate conduce la deteriorarea bunurilor.

- Porțiunea de inserție a fibroscopului, cablul de ghidaj pentru lumină (BS-LC1) și dispozitivele endoscopice trebuie păstrate în poziție cât mai dreaptă în timpul depozitării.
- A se feri de substanțe chimice, de lumina solară directă sau de razele ultraviolete.
- Mențineți distanțe adecvate între fibroscop, accesoriile acestuia și dispozitive, astfel încât acestea să NU se lovească între ele.

Note

Se recomandă ca fibroscopul să fie depozitat atârnat în jos, cât mai drept posibil, într-o încăpere sau incintă bine ventilată, dedicată depozitării fibroscopelor.

- 1) După reprocesare, endoscopul poate fi reutilizat sau depozitat.

Note

În cazul utilizării unor proceduri chimico-termice pentru reprocesarea endoscoapelor PENTAX, este necesar ca acestea să fie lăsate să ajungă la temperatura camerei înainte de a fi utilizate și/sau manevrate în continuare.

- 2) Înainte de reutilizare, asigurați-vă că endoscopul a fost inspectat corespunzător și pregătit complet pentru următoarea procedură clinică.
- 3) Înainte de depozitare, asigurați-vă că toate canalele interne, componentele endoscopului, suprafețele endoscopului și accesoriile sunt bine uscate.
- 4) Poate fi utilizat un aplicator cu vârf de bumbac umezit cu soluție de alcool etilic sau izopropilic 70–90% de uz medical pentru a îndepărta cu grijă orice film sau impuritate aflate pe suprafețele lentilelor, cum ar fi lentila obiectivului distal.
- 5) Endoscopul trebuie păstrat agățat într-o încăpere curată, uscată și bine ventilată, la temperatura camerei. Tubul de inserție și cablul de ghidaj pentru lumină trebuie agățate și păstrate în poziție cât mai dreaptă în timpul depozitării.

5-2. Returnarea fibroscopului pentru reparații

Pentru a returna fibroscopul pentru reparații, urmați instrucțiunile de mai jos. Pentru detalii suplimentare, contactați unitatea locală de service PENTAX Medical.

Întotdeauna, supuneți fibroscopul unui proces de curățare și dezinfectare de nivel înalt înainte de a-l returna pentru reparații.

AVERTIZARE

Numai personalul calificat de la PENTAX Medical este autorizat pentru a efectua repararea acestui fibroscop. PENTAX Medical NU este responsabil pentru nicio deteriorare sau vătămare care se produce ca urmare a încercărilor de reparație efectuate de personal non-PENTAX Medical. Trebuie să se țină cont de faptul că PENTAX Medical NU evaluează piesele, componentele, materialele și/sau metodele de reparații non-PENTAX Medical, prin urmare întrebările referitoare la compatibilitatea materialelor și/sau funcționalitatea fibroscoapelor PENTAX Medical construite folosind aceste articole, materiale, metode de reparație/asamblare neautorizate, netestate și neaprobate trebuie direcționate către unitatea de service aparținând terților și/sau către producătorul responsabil pentru reconstrucția dispozitivului.

- 1) Puneți acest fibroscop în cutia de transport dedicată.
- 2) În cazul transportului pe calea aerului, aveți grijă să fie atașat capacul de ventilare (OF-C5) pentru a preveni deteriorarea fibroscopului.
- 3) Includeți orice accesoriu PENTAX Medical care este suspectat a fi asociat cu deteriorarea.
- 4) Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru a obține adresa de expediere și descrieți-ne defecțiunile care necesită reparație, numele modelului, numărul de serie și numele/numărul de telefon/adresa persoanei de contact.

5-3. Eliminarea

AVERTIZARE

Respectați legile și îndrumările naționale sau locale pentru eliminarea adecvată a consumabilelor. Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de contaminare încrucișată sau de infecție.

- 1) Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru eliminarea fibroscopului/fibroscoapelor.

5-4. Informații practice privind îngrijirea și întreținerea

Endoscoapele flexibile au reprezentat, de zeci de ani, un instrument de valoare inestimabilă din panoplia celor care stau la dispoziția comunității medicale, pentru diagnosticarea cu succes și tratarea unei game largi de boli ale pacienților. Poate din cauza longevității lor și a schimbărilor progresive de design apărute de-a lungul anilor, care au condus la simplificarea utilizării lor, endoscoapele flexibile au fost considerate oarecum banale și în mod eronat ca nefăcând parte dintre dispozitivele medicale de înaltă tehnologie.

De fapt, cu toate că sunt mai ușor de folosit în condiții clinice, endoscoapele flexibile din prezent sunt mai sofisticate ca oricând. Trebuie respectate instrucțiunile de reprocesare pentru a vă asigura că endoscoapele pot fi folosite la pacienți, în condiții de siguranță. Endoscopul trebuie îngrijit și manipulat cu grijă, pentru a preveni avarierea acestuia și pentru a-i prelungi durata de exploatare în condiții de fiabilitate.

Responsabilitatea asigurării unei funcționări sigure și fiabile a endoscoapelor aparține personalului medical care se ocupă efectiv de endoscoapele flexibile și de reprocesarea acestora.

Evident, producătorii echipamentelor preiau o parte din această responsabilitate; s-au depus eforturi susținute pentru a proiecta endoscoape care să poată fi reprocesate și întreținute cât mai ușor cu putință. Cu toate acestea, datorită tipului lor de utilizare și aplicațiilor la care sunt folosite, endoscoapele flexibile trebuie supuse unor proceduri speciale de curățare, urmată de un proces de dezinfectare și sterilizare după fiecare utilizare la pacient.

Pentru a accentua și simplifica lucrurile, deși pentru unii ar putea părea instrucțiuni complicate de întreținere și reprocesare, PENTAX recomandă în mod insistent ca utilizatorii să parcurgă sugestiile și sfaturile oferite mai jos, pentru întreținerea și efectuarea operațiunilor de service la endoscoapele flexibile de la PENTAX.

Aceste informații, în special cele privind reprocesarea endoscopului, nu trebuie privite ca „scurtături” și nu sunt destinate să înlocuiască procedurile recomandate de instrucțiunile complete oferite în secțiunile respective ale instrucțiunilor de utilizare.

-
- * Evitați scufundarea endoscopului împreună cu accesoriile sale (forceps, ace de injecție sau de aspirație etc.) sau împreună cu obiecte cu margini ascuțite care ar putea zgâria sau tăia în mod accidental teaca secțiunii de îndoire distală. (Îndoirea ulterioară, înainte și înapoi, a tecii din cauciuc, ar putea întinde învelișul de cauciuc în zona zgâriată, până la apariția unei spărturi și scurgeri.)
 - * Expunerea la o soluție de detergent compatibilă este esențială pentru o bună curățare a tuturor suprafețelor endoscopului. Clătirea și uscarea după curățare sunt absolut necesare pentru a preveni diluarea agentului de dezinfectare/sterilizare.
 - * Nu reutilizați accesoriile de unică folosință, destinate utilizării o singură dată, la un singur pacient.
 - * Nu expuneți endoscopul sau accesoriile la soluții chimice cu acțiune dură. Respectați în mod strict timpii de expunere recomandați de producătorii soluțiilor compatibile.
 - * Evitați contactul oricărei porțiuni flexibile a endoscopului cu orice obiect cu margini ascuțite (margini de pat, colțuri de masă, scurgeri ale chiuvetei, accesorii agățate în incintele de depozitare etc.) în orice moment pe durata manipulării, reprocesării sau depozitării endoscopului.
 - * Evitați întinderea tecii de cauciuc a secțiunii de îndoire de la partea distală a endoscopului. În timpul curățării mecanice a endoscopului cu ajutorul unui tifon umezit, nu utilizați o forță excesivă. O mișcare ușoară de ștergere, înainte și înapoi, trebuie să fie suficientă pentru a îndepărta reziduurile de dimensiuni mari. Scufundarea ulterioară în soluție de detergent va curăța reziduurile rămase.
 - * Prin natura lor, agenții de dezinfectare și sterilizare sunt substanțe toxice. Orice urmă de soluție trebuie îndepărtată prin clătire cu atenție și trebuie efectuată uscarea înainte de fiecare utilizare la pacient.
 - * Nu încercați să îndepărtați sau să deșurubați acele componente ale endoscopului care nu trebuie îndepărtate. Părți precum porțiunea distală a cuplei ghidajului pentru lumină și toate elementele de detensionare de pe tubul de inserție sau de pe cablul ombilical sunt esențiale pentru asigurarea etanșeității la apă a endoscopului. Îndepărtarea sau slăbirea acestor componente și scufundarea ulterioară pot conduce la pătrunderea de lichid în endoscop.
 - * Verificați prezența oricăror margini ascuțite pe toate suprafețele unității automatizate de curățare/reprocesare, care ar putea veni în contact cu endoscopul. Unele unități pot prezenta filtre și coșuri din plasă de sârmă sau porturi de intrare/ieșire, cu margini ascuțite, care pot deteriora endoscopul.
 - * În cazul utilizării unor proceduri chimico-termice pentru reprocesarea endoscoapelor PENTAX, este necesar ca acestea să fie lăsate să ajungă la temperatura camerei înainte de a fi utilizate și/sau manevrate în continuare.
 - * Nu introduceți bule de aer în canalele interne ale endoscopului în timpul trecerii soluțiilor de curățare și/sau dezinfectare/sterilizare, întrucât aceste bule ar putea influența negativ eficiența procesului de dezinfectare/sterilizare.
 - * Nu depozitați endoscopul și accesoriile în cutia pentru transport, întrucât acest mediu întunecos, umed și neventilat favorizează colonizarea bacteriană, ceea ce crește riscul de contaminare încrucișată.
 - * Înainte de fiecare utilizare, verificați starea tuturor accesoriilor.
Nu utilizați accesorii având tija flexibilă răsucită sau îndoită.
Nu utilizați forcepsuri având fălcile nealiniate și/sau acele/vârfurile îndoite.
Nu utilizați perii de curățare ale căror vârfuri distale nu sunt moi sau rotunjite.
Nu utilizați accesorii endoscopice cu secțiuni rigide distale excesiv de lungi sau ale căror diametre exterioare restricționează trecerea prin canalul pentru instrumente/orificiul de intrare pentru instrumente.
Utilizarea oricăruia dintre accesorii menționate mai sus poate provoca avarierea canalului și apariția necesității unor reparații costisitoare.
 - * Este recomandată verificarea nivelului efectiv de glutaraldehidă (cu ajutorul bandetelor de testare sau prin metode similare) pentru a asigura potența glutaraldehidei în obținerea unei dezinfectări de nivel înalt.

Compatibilitatea electromagnetă (EMC)

Acest produs, care se conectează la o sursă de lumină PENTAX Medical, îndeplinește cerințele standardului EMC IEC 60601-1-2: 2007: Echipamente medicale electrice.

Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Acest produs este creat pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul acestui produs trebuie să se asigure că este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de emisii	Conformitate	Îndrumări referitoare la mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Acest produs utilizează energia RF doar pentru funcțiile interne. De aceea emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu cauzează interferențe în apropierea echipamentului electronic.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Acest produs este adecvat pentru utilizare în toate spațiile, inclusiv spații casnice și cele direct legate la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune care alimentează clădirile folosite în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații de tensiune / emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu este cazul	

Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Acest produs este creat pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic descris mai jos. Clientul sau utilizatorul acestui produs trebuie să se asigure că este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Îndrumări referitoare la mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci de ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie minimum 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu curent ±1 kV pentru linii de semnal	±2 kV pentru liniile de alimentare cu curent ±1 kV pentru linii de semnal	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie aceea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie aceea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de intrare în alimentarea cu energie electrică IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% cădere U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% cădere în U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% cădere în U_T) pentru 25 cicluri <5% U_T (>95% cădere U_T) pentru 5 sec	<5% U_T (>95% cădere U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% cădere în U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% cădere în U_T) pentru 25 cicluri <5% U_T (>95% cădere U_T) pentru 5 sec	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie aceea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital. Dacă utilizatorul produsului are nevoie de funcționarea continuă în timpul penelor de curent, se recomandă alimentarea acestui produs de la o sursă de curent neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmp magnetic cu frecvența rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se recomandă ca acest produs să fie utilizat separat de alte dispozitive operate cu curent de valori mari.
NOTĂ U_T este tensiunea c.a. al rețelei electrice înainte de aplicarea nivelului de testare.			
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms	Distanța recomandată de separare: $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz și 2,5 GHz	3 V/m	Distanța recomandată de separare: $d = 1,2 \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,5 GHz
<ul style="list-style-type: none"> unde P este valoarea nominală a puterii maxime de ieșire la nivelul transmițătorului, exprimată în watt (W), potrivit producătorului transmițătorului și d este distanța de separare recomandată, în metri (m). 			

NOTĂ:

- La 80 MHz și 800 MHz se utilizează banda de frecvență mai înaltă.
- Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia pe structuri, obiecte și oameni.
- Interferențele se pot produce în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:



- Intensitatea câmpurilor generate de transmițătoarele RF, conform măsurătorilor electromagnetice^{a)} trebuie să fie mai mici decât nivelurile de conformitate în fiecare bandă de frecvență.^{b)}
 - Nivelurile de energie ale câmpurilor electromagnetice provenite de la emițătoare fixe precum stațiile de bază ale radiotelefoanelor (celulare/fără fir) și aparatelor mobile de comunicație prin radio, dispozitivele de radioamatori, stațiile de emisie radio AM și FM și stațiile de emisie TV, nu pot fi prognozate cu acuratețe prin mijloace teoretice. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele fixe RF, trebuie avută în vedere efectuarea de măsurători electromagnetice. Dacă nivelul de energie măsurat al câmpului depășește, la locul de utilizare a acestui produs, nivelul de conformitate RF aplicabil conform celor de mai sus, acest produs trebuie verificat pentru a vedea dacă funcționează normal. Dacă se sesizează o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri adiționale ca de pildă reorientarea sau mutarea acestui produs.
 - În plaja de frecvență dintre 150 kHz și 80 MHz, puterile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Distanțe de separare recomandate între aparate de comunicație RF portabile și mobile și acest produs

EPK-i5000 trebuie folosit într-un mediu electromagnetic în care turbulențele radiațiilor RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul EPK-i5000 poate ajuta prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF mobile și portabile (transmițătoare) și EPK-i5000 așa cum se recomandă mai jos, conform cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.

Puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	între 150 kHz și 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	între 800 MHz și 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

În cazul transmițătoarelor cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) se poate determina cu ajutorul unei ecuații, pornind de la frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă emisă de transmițător, în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

Note:

- La 80 MHz și 800 MHz se utilizează banda de frecvență mai înaltă.
- Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia pe structuri, obiecte și oameni.

Specificații

Modelul fibroscopului		FB-15RBS	FB-18RBS
Direcția de vizualizare		Frontal (0°)	
Câmp de vizualizare		100°	
Adâncimea câmpului		3 ~ 50 mm	
Dioptrii		+3 ~ -8 dptr.	
Angulația vârfului	Sus	180°	
	Jos	130°	90°
Diametrul capătului distal rigid		Ø4,8 mm	Ø5,9 mm
Diametrul capătului distal		Ø4,4 mm	Ø5,5 mm
Diametrul tubului de inserție		Ø4,9 mm	Ø6,0 mm
Diametrul maxim al porțiunii de inserție *(1)		Ø5,75 mm	Ø6,75 mm
Diametrul minim pentru canalul de instrumente *(2)		Ø1,95 mm	Ø2,55 mm
Lungimea utilă a tubului de inserție *(1)		600 mm	
Lungime totală		880 mm	
Cauterizarea cu laser		Disponibil	

* Specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă și fără asumarea niciunei obligații din partea producătorului.

*(1) Nu există nicio garanție că un endoscop selectat numai în baza diametrului maxim al porțiunii de inserție și a lungimii utile a porțiunii de inserție va fi compatibil în cazul utilizării asociate.

*(2) Nu există nicio garanție că un endoscop selectat numai în baza acestui diametru minim al canalului pentru instrumente va fi compatibil în cazul utilizării asociate.

Date de contact

Producător



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

Distribuitori

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



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

PENTAX Medical
A Division of PENTAX of America, Inc.
3 Paragon Drive
Montvale, NJ 07645-1782
USA
Tel: +1 201 571 2300
Linie gratuită: +1 800 431 5880
Fax: +1 201 391 4189

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.
438A Alexandra Road, #08-06
Alexandra Technopark, 119967 Singapore
Tel: +65 6507 9266
Fax: +65 6271 1691
Linia gratuită a serviciului de relații cu clienții:
400 619 6570 (în China)
1800 2005 968 (în India)
1300 PENTAX (în Australia)

