

Specificatia Tehnica Completată

Model: ED34-i10cT; Număr de înregistrare: DM000459705; Țara: Japonia; Producător: Hoya Corporation sau PENTAX Medical.

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificația tehnică propusă de operatorul economic
Duodenoscop compatibil cu procesor EPK i5500c, Pentax sau HD-550, Sonoscape, din dotare Specificația tehnică: Unghiul câmpului de vedere: minim 100 grade Direcția de vedere laterală: minim 8 grade retro; Adâncimea câmpului vizual: 4-60 mm; Capul distal: ≤13,6 mm; Diametrul tub de inserție: ≤ 11,6 mm; Unghi de atac: Sus min 120 grade; Jos min 90 grade; Stînga min 90 grade Dreapta min 110 grade Diametrul canalului de lucru: ≤ 4,2 mm Lungimea de lucru: max 1250 mm; Lungimea totală: max 1550 mm Metoda de sterilizare chimic (etilenoxid-opțional). Posibilitatea de a se efectua multiple proceduri de sterilizare.	DA Duodenoscop compatibil cu procesor EPK i5500c, Pentax , din dotare Modeol ED34-i10cT vezi I-CAP_Factshee_EN. pdf Specificația tehnică: Unghiul câmpului de vedere: 100 grade vezi pag. 2 vezi I-CAP_Factshee_EN. pdf DA Direcția de vedere laterală: 12 grade retro; vezi pag. 2 vezi I-CAP_Factshee_EN. pdf DA Adâncimea câmpului vizual: 4-60 mm; vezi pag. 2 vezi I-CAP_Factshee_EN. pdf DA Capul distal: - 13,0 mm; vezi pag. 2 vezi I-CAP_Factshee_EN. pdf DA Diametrul tub de inserție: 11,6 mm; vezi pag. 2 vezi I-CAP_Factshee_EN. pdf Unghi de atac: DA Sus 120 grade; vezi pag. 2 vezi I-CAP_Factshee_EN. pdf DA Jos 90 grade; vezi pag. 2 vezi I-CAP_Factshee_EN. pdf DA Stînga 90 grade vezi pag. 2 vezi I-CAP_Factshee_EN. pdf DA Dreapta 105 grade vezi pag. 2 vezi I-CAP_Factshee_EN. pdf DA Diametrul canalului de lucru: 4,2 mm vezi pag. 2 vezi I-CAP_Factshee_EN. pdf DA Lungimea de lucru: 1250 mm; vezi pag. 2 vezi I-CAP_Factshee_EN. pdf DA Lungimea totală: max 1550 mm DA Metoda de sterilizare chimic (etilenoxid-opțional). Posibilitatea de a se efectua multiple proceduri de sterilizare. vezi manualul - Reprocessing-Manual-ED34-i10cT-RO Notă: Capul distal este de multiplă utilizare. Vezi pag. 2 din I-CAP_Factshee_EN - <u>Compatible distal end cap OE-A55 Detachable, Reusable Distal End Cap</u>

GREAT HANDLING, EASY CLEANING

I-CAP™ Duodenoscope ED34-i10cT

Providing outstanding imaging and handling during ERCP as well as improved access for cleaning and reprocessing.



Providing outstanding imaging and handling during endoscopy as well as improved access for cleaning and reprocessing.



A **reliable therapeutic performance** is supported by a combination of a **lightweight control body** designed to **minimize hand fatigue** during prolonged procedures and an ergonomic elevator designed for **precise device control**.

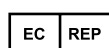
Expect **outstanding visualisation** supported by a brighter HD+ image and finely differentiated colours and contrasts for proper positioning **to facilitate easier cannulation**.

An **increased hygiene standard** is achieved through a **detachable and reusable distal end cap** which improves post-procedure access for cleaning and reprocessing.



Inspired by #PENTAXMedicalTripleAim

SPECIFICATIONS	I-CAP™ DUODENOSCOPE
Model	ED34-i10cT
Description	PENTAX Medical Video Duodenoscope ED34-i10cT
Direction of view	102° (Retroflexed View 12°)
Field of view	100°
Depth of field	4–60 mm
Tip angulation up – down	120°/90°
Tip deflection right – left	105°/90°
Distal end width	13.0 mm
Insertion tube width	11.6 mm
Minimum instrument channel width	4.2 mm
Insertion tube working length	1250 mm
Compatible distal end cap	OE-A55 Detachable, Reusable Distal End Cap
Compatible processors	EPK-i8020c INSPIRA, EPK-i5500c IMAGINA



**EMEA Headquarter
Germany**

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Straße 104, 22527 Hamburg
T +49 (0)40 561 92-0 • F +49 (0)40 561 92-247
info.emea@pentaxmedical.com • www.pentaxmedical.com



**Manufacturer
HOYA Corporation**

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

**PENTAX®
MEDICAL**

CE Medical device class IIa – This product must be used only by healthcare professionals. Before use and for detailed product specifications, please refer to the instructions. In the interest of technical process, specifications may change without notice. PENTAX Medical INSPIRA™ is a trademark of HOYA Corporation. © Copyright 2023 HOYA Corporation. All rights reserved.

MKGI-3891EN-G Rev 2 (v2.1)

Instrucțiuni de utilizare
Reprocesare

Videoduodenoscop PENTAX Medical

Nume model:

ED34-i10cT

Pentru inspecție și pregătire înainte de utilizare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare separate (Operare).

Cuvânt înainte	4
Prezentare generală	6
● Instrucțiuni speciale/generale, înainte de utilizarea inițială, după fiecare procedură/reparație, eliminare	6
● Se recomandă, Nu se recomandă	8
● Denumiri	10
● Canale interne	12
● Capăt distal	14
● Accesorii	16
● Funcția, inspecția și manipularea accesoriilor de reprocesare	18
○ Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)	18
○ Valva de control al sucțiunii (OF-B120) și valva de trecere a aerului/apăi (OF-B188)	18
○ Adaptor pentru curățarea cilindrului (OF-B153)	20
○ Adaptor pentru curățarea portului pentru aer/apă (OF-G17)	20
○ Perie de curățare de unică folosință, cu două capete (CS-C13A)	22
○ Perie de curățare de unică folosință, de culoare galbenă (CS5522A)	22
○ Adaptorul conectorului de ventilare (OE-C29)	24
● Detergent, dezinfectant, spălător-dezinfectant (SD)	28
● Diagramă	32
Reprocesarea endoscopului	34
● Pre-curățare	34
● Testarea etanșeității	50
● Curățare manuală	60
● Dezinfectare manuală de nivel înalt	108
● Post-reprocesare și depozitare după dezinfectare manuală de nivel înalt	160
● Sterilizare	164
● Post-reprocesare și depozitare după sterilizare	182
● Uscarea	196
● Reprocesare automată și depozitare	202
Reprocesarea accesoriilor în cantități mari	208
● Curățare manuală	208
● Dezinfectare manuală de nivel înalt	232
● Post-reprocesarea și depozitarea accesoriilor după dezinfectarea manuală de nivel înalt	258
● Sterilizarea cu aburi a accesoriilor	262
● Post-reprocesarea și depozitarea accesoriilor după sterilizarea cu abur	266
Anexă	270

Cuvânt înainte

Cum se utilizează aceste Instrucțiuni de utilizare privind reprocesarea (IDUR)

IDUR sunt împărțite în 11 secțiuni:

- Prezentare generală:**
 - Vă pune la dispoziție o prezentare generală a endoscopului, a accesoriilor și a avertismentelor înainte de reprocesarea endoscopului și a accesoriilor.
 - Describe avertismentele, precauțiile și notele importante pe care trebuie să le cunoașteți ÎNAINTE de a începe.
- Pre-curățare:**
 - Îndepărtarea inițială a resturilor se efectuează imediat după îndepărtarea endoscopului din corpul pacientului, la sfârșitul procedurii.
- Testarea etanșeității:**
 - Trebuie să fie efectuată înainte de introducerea endoscopului în soluție, pentru a vă asigura că nu există scurgeri sau potențiale obstrucții.
- Curățare manuală:**
 - Cum se curăță un endoscop și accesoriile acestuia. Operațiunea de curățare trebuie să fie începută în decurs de 1 oră de la pre-curățare.
- Dezinfectare manuală de nivel înalt:**
 - Cum se dezinfectează corect un endoscop.
- Sterilizare:**
 - Informații cu privire la sterilizare.
- Uscarea**
 - Cum se usucă corect un endoscop.
- Reprocesare automată:**
 - Informații cu privire la reprocesarea automată.
- Post-reprocesare/depozitare:**
 - Cum se depozitează în condiții de siguranță un endoscop dezinfectat/sterilizat sau cum este acesta pregătit pentru procedura următoare
- Reprocesarea accesoriilor în cantități mari:**
 - Cum se reprocesează doar accesoriile.
- Anexă:**
 - Lista detergenților și a dezinfectanților

Convenții

În cadrul acestor IDUR se vor utiliza următoarele simboluri convenționale, pentru a indica situații care pot fi periculoase:

	Avertizare	Dacă sunt ignorate, acestea pot provoca reacții adverse severe (deces) și posibile pericole pentru siguranță (vătămări).
	Precauție	Dacă sunt ignorate, acestea pot provoca reacții adverse care afectează utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului.
	Notă	Dacă sunt ignorate, acestea pot cauza potențiale pagube materiale. Acestea includ și informații importante privind utilizarea acestui echipament.
	Informații	Consultați avertizarea/precauția/nota conexă din partea dreaptă a acestor instrucțiuni.
	Scufundare completă	Efectuați operațiunea prin scufundare în lichid.

Simboluri

Simbolurile de mai jos sunt utilizate în aceste instrucțiuni de utilizare sau marcate pe endoscop.

	Producător
	Data fabricației
	0123 Marcajul CE confirmă conformitatea cu cerințele europene (UE) aplicabile.
	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană
	Respectați instrucțiunile de utilizare

Instrucțiuni speciale

**Avertizare**

- Utilizați exclusiv endoscoape și accesorii dedicate pentru pacienții care suferă de boala Creutzfeldt-Jakob (CJD) sau de o variantă a bolii Creutzfeldt-Jakob (vCJD).
 - Eliminați endoscoapele și accesoriile utilizate la acești pacienți, pentru a evita utilizarea la alți pacienți.
 - Agenții patogeni care provoacă această boală, numiți „prioni”, nu pot fi distruși sau inactivați prin metodele de curățare, dezinfectare și sterilizare specificate în aceste IDUR.
 - Pentru informații mai detaliate referitoare la manipularea instrumentelor contaminate cu prioni, vă rugăm să consultați îndrumările aplicabile în unitatea, țara sau regiunea dumneavoastră.

Instrucțiuni generale

**Notă**

- În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (UE-MDR), utilizatorii trebuie să raporteze orice incident grav care survine în legătură cu dispozitivul către producător și către autoritatea competentă din statul membru UE în care își are sediul utilizatorul.

Citiți și asigurați-vă că ați înțeles aceste Instrucțiuni de utilizare privind reprocesarea (IDUR) înainte de a utiliza endoscopul,

- Respectați instrucțiunile din aceste IDUR și din IDU separate pentru operare pentru a evita deteriorarea și/sau funcționarea defectuoasă a echipamentului.
- Evitați vătămarea gravă a pacienților și/sau a utilizatorilor, inclusiv infecția prin contaminare încrucișată, urmând informațiile prezentate (inclusiv cele elaborate pentru echipamentele endoscopice auxiliare și pentru accesorii).

Unitatea medicală are responsabilitatea de a se asigura că personalul implicat în reprocesarea echipamentelor endoscopice:

- Deține instruirea și pregătirea corespunzătoare.
- Deține cunoștințele și competențele necesare privind agenții pentru reprocesarea echipamentelor endoscopice și procedurile de reprocesare, precum și politica și protocoalele pentru controlul infecțiilor specifice unității respective.
- Poate stabili dacă un instrument a făcut obiectul procedurilor corespunzătoare de control al infecțiilor înainte de fiecare utilizare clinică.
- Cunoaște faptul că ghidurile actuale privind controlul infecțiilor solicită ca endoscoapele GI și alte dispozitive medicale semi-critice, care în mod normal vin în contact cu membranele mucoase indemne precum cea a tractului gastrointestinal, trebuie să fie supuse cel puțin unui proces de curățare și de dezinfectare de nivel înalt înainte de utilizarea la pacient.

PENTAX recomandă insistent utilizatorilor:

- Să fie la curent cu cele mai recente reglementări federale și locale
- Să respecte îndrumările privind controlul infecțiilor elaborate de diverse organizații profesionale din domeniul sanitar.
- Dacă aveți întrebări cu privire la informațiile cuprinse în aceste IDUR sau cu privire la siguranța sau modul de utilizare a acestui echipament, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. local PENTAX.

Înainte de utilizarea inițială, după fiecare procedură și după reparații

Videoduodenoscopul PENTAX Medical ED34-i10cT este livrat inițial în stare nesterilă.

Curățați și dezinfectați sau curățați și sterilizați sau curățați și dezinfectați și, suplimentar, se poate steriliza (dacă este cazul) înainte de prima utilizare, după fiecare utilizare clinică și după reparații.

Curățați și dezinfectați sau curățați și sterilizați înainte de prima utilizare, după fiecare utilizare clinică și după reparații.

- Înainte de curățare, efectuați întotdeauna un test de etanșeitate.
- După efectuarea testului de etanșeitate, curățați și dezinfectați sau curățați și sterilizați sau curățați și dezinfectați și, suplimentar, se poate steriliza (dacă este cazul), respectând recomandările din aceste IDUR.

Eliminare

**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 infectare.

Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru eliminarea endoscopului.

Prezentare generală (se recomandă, nu se recomandă)

Există avertizări și precauții generale diferite de cele de tip Se recomandă/Nu se recomandă din secțiunea Prezentare generală. Vă rugăm să le consultați.

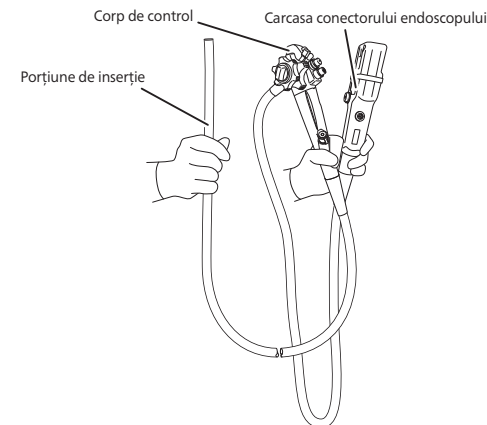
Se recomandă

Avertizare - Înainte de utilizarea inițială, după fiecare procedură și după reparații: - Curățați și dezinfectați sau curățați și sterilizați sau curățați și dezinfectați și, suplimentar, sterilizați (dacă este cazul) endoscoapele noi și utilizate și accesoriile acestora, respectând recomandările din IDUR respective.	Nu se recomandă - Utilizați endoscoapele și accesoriile fără reprocesare. - Aceasta contribuie la creșterea riscului de contaminare încrucișată.
Avertizare Curățați endoscopul și accesoriile în decurs de 1 oră de la pre-curățare, pentru a evita uscarea sângelui, a mucusului sau a altor resturi provenind din corpul pacientului pe endoscop și pe accesoriile acestuia.	- Să lăsați sângele, mucusul sau alte resturi provenind din corpul pacientului să se usuce pe endoscop sau pe accesoriile acestuia. - Acestea pot deteriora endoscopul și accesoriile sau pot reduce capacitatea de a le reprocessa adecvat, contribuind la creșterea riscului de contaminare încrucișată.
Avertizare Utilizați un detergent aprobat de PENTAX în etapa de pre-curățare pentru a dizolva și înlătura contaminanții organici și reziduurile proteice, asigurând astfel îngrijirea și întreținerea corespunzătoare a endoscopului (consultați Anexa).	- Utilizați alcool sau dezinfectant în etapa de pre-curățare. - Aceste soluții „fixează” reziduurile pe endoscop, conducând la reprocessarea incompletă sau inefficientă.
Avertizare Înainte de dezinfectare sau sterilizare curățați bine endoscopul și toate accesoriile acestuia.	- Să renunțați la curățarea endoscoapelor și a accesoriilor. - Aceasta conduce la o dezinfectare și sterilizare incomplete sau inadecvate, crescând riscul de contaminare încrucișată.
Avertizare - Utilizați numai soluții comercializate legal și/sau spălătoare-dezinfectoare (SD) pentru care producătorul soluției și/sau al reprocessorului automat al endoscopului a efectuat teste și a demonstrat că acestea pot fi utilizate în siguranță cu produse PENTAX Medical. - Testat pentru a demonstra că poate curăța și îndepărta resturile în mod corespunzător. - Testat pentru a demonstra că se poate clăti cu ușurință, fără a lăsa în urmă o peliculă (mai ales după o dezinfectare de nivel înalt).	- Să utilizați soluții sau sisteme care nu sunt aprobate în vederea utilizării cu produsele PENTAX. - Poate afecta procesul de curățare și dezinfectare, ceea ce conduce la o reprocessare parțială sau necorespunzătoare. - Poate cauza deteriorarea endoscopului și îl poate scurta durata de viață utilă.
Avertizare - După utilizarea accesoriilor operaționale/de curățare (de exemplu, forceps, ace, anse, perii etc.) împreună cu endoscopul, verificați canalul pentru instrumente/de sucțiune al endoscopului pentru a identifica eventualele piese care lipsesc. - Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru reparații. - Respectați instrucțiunile pentru reprocessarea endoscoapelor deteriorate înainte de a le trimite pentru efectuarea reparațiilor.	- Să încercați să deblocați sau să utilizați endoscoape blocate. - Să utilizați un endoscop care are un canal interior blocat: - Aceasta poate conduce la o reprocessare inadecvată. - Să introduceți resturi/componente ale dispozitivului în corpul pacientului în cursul unei proceduri viitoare. - Poate crește riscul de contaminare încrucișată.
Precauție - Contactați producătorul soluției/sistemelor și respectați reglementările locale referitoare la utilizarea în condiții de siguranță, la manipularea adecvată și la eliminarea soluțiilor de curățare și dezinfectare, inclusiv a alcoolului (opțional și numai în conformitate cu prevederile reglementărilor/îndrumărilor locale) și a apei utilizate pentru clătire. - Consultați fișele cu date de securitate ale producătorului soluției de curățare și dezinfectare pentru îndrumări cu privire la formulă, pericole, proprietăți fizice și chimice, primul ajutor, manipulare și depozitare, stabilitate, precauții, eliminare etc.	
Precauție Asigurați-vă că concentrațiile de vapori ale dezinfectantului chimic utilizat în camera de reprocessare nu depășesc limitele admise aplicabile îndrumărilor locale și/sau naționale, pentru a minimiza expunerea persoanelor la vapori care sunt potențial toxici.	Să reprocessați fără ventilație adecvată (echipamente de schimb de aer, sistem de ventilație și hote de evacuare).
Precauție - Purtați echipamentul individual de protecție (EIP) pentru: - A minimiza riscul de contaminare încrucișată. - A proteja utilizatorii împotriva vătămărilor cauzate de substanțe chimice.	- Reprocessarea endoscopului fără a purta EIP: - Cresc riscul de contaminare încrucișată. - Crește riscul de vătămări cauzate de substanțe chimice.
Precauție	- Expuneți endoscoapele flexibile PENTAX la temperaturi mai mari de 60 °C în timpul reprocessării sau depozitării. - Aceasta poate produce deteriorarea endoscopului.

Precauție

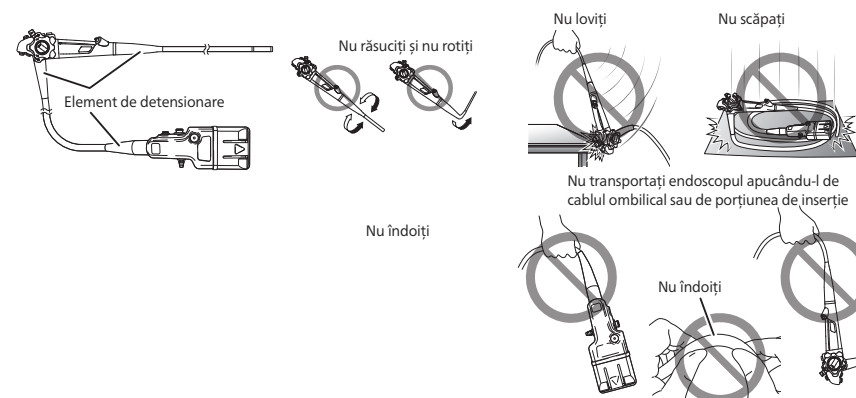
Se recomandă

- Să îl transportați apucând de carcasa conectorului endoscopului, corpul de control și porțiunea de inserție pentru a evita deteriorarea acestuia.



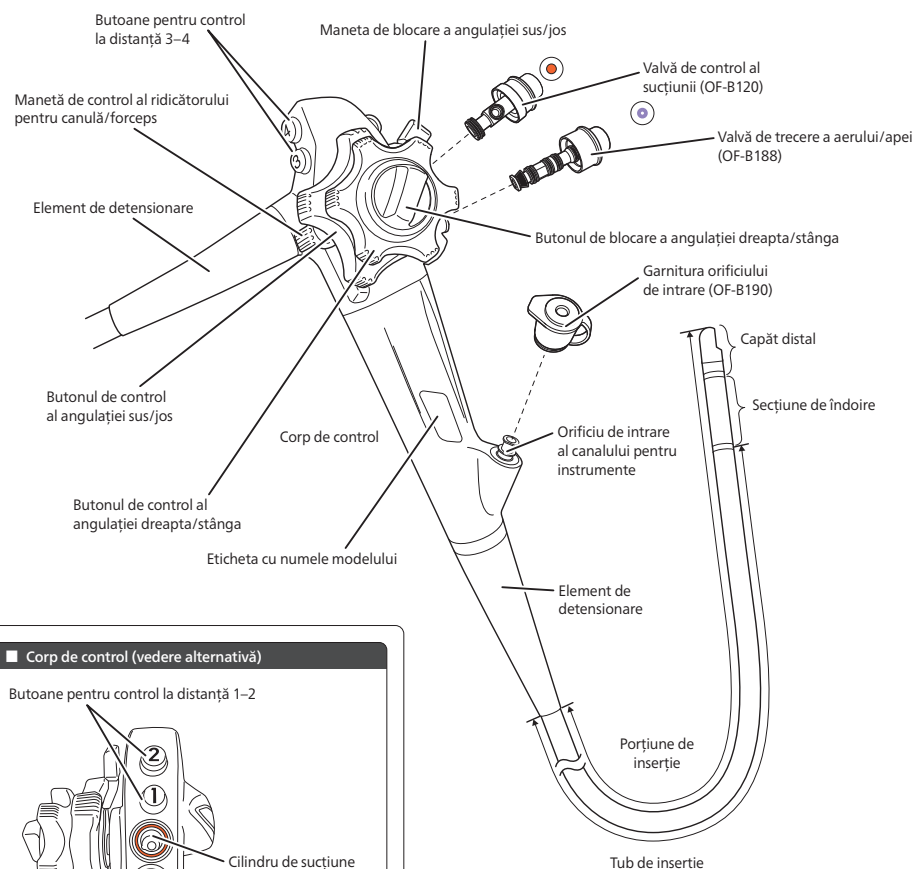
Nu se recomandă

- Deteriorarea endoscopului:
 - Scăparea sau expunerea la impact.
 - Să răsuciți, să rotiți sau să îndoiți excesiv elementele de detensionare în timpul oricărei activități de manipulare (în special elementul de detensionare al tubului de inserție).
 - Să îl transportați ținându-l numai de cablul ombilical sau de porțiunea de inserție, să îl apucați cu forță sau să îndoiți secțiunea de îndoire.
- Să forțați sau să răsuciți elementul de detensionare, tubul de inserție sau cablul ombilical, atunci când ștergeți tubul de inserție și cablul ombilical.
 - Elementul de detensionare al porțiunii de inserție are un diametru mai mic și necesită manipularea specială.
 - Acesta este mai predispus la deteriorări din cauza manipulării greșite (consultați ilustrațiile de mai jos pentru indicații privind manipularea adecvată).

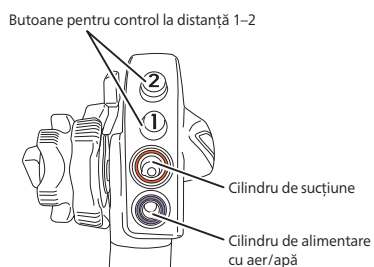


Denumiri ale videoduodenoscopului PENTAX Medical ED34-i10cT

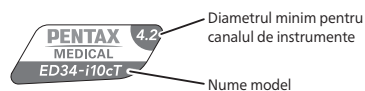
■ Corpul de control, porțiunea de inserție



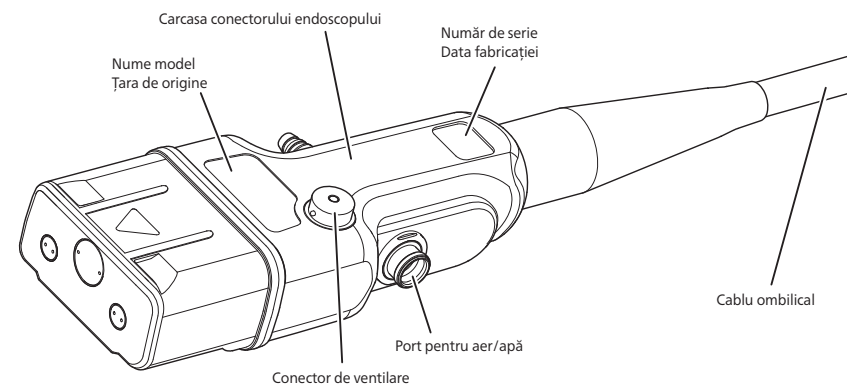
■ Corp de control (vedere alternativă)



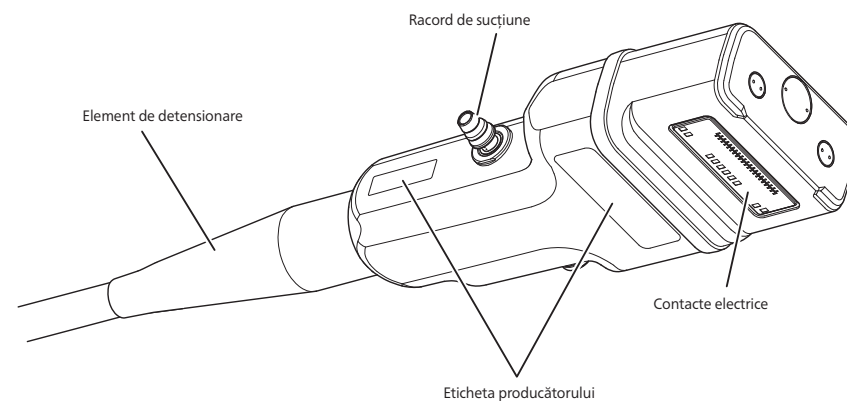
■ Eticheta cu numele modelului



■ Conector endoscop

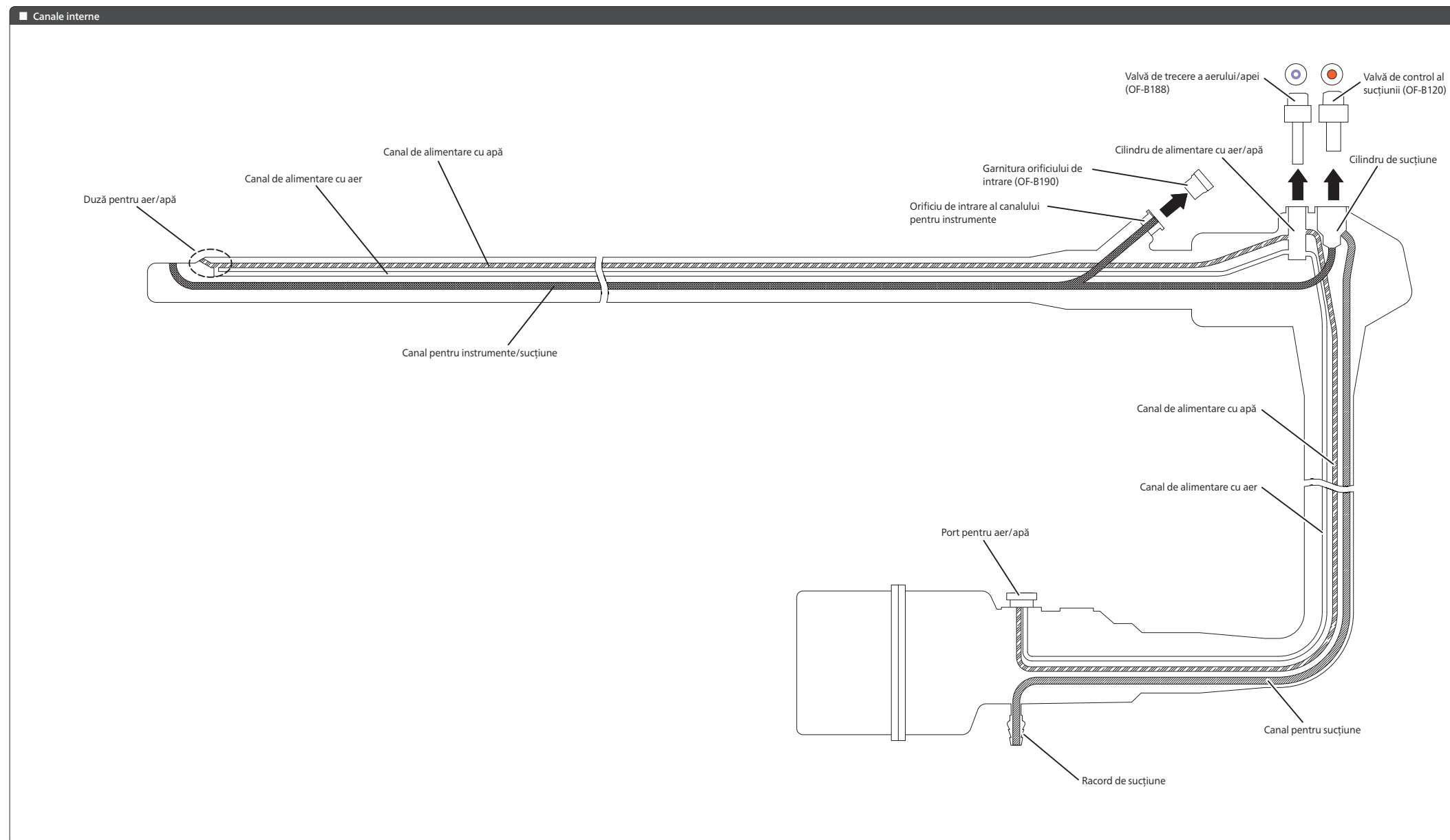


■ Conectorul endoscopului (vedere alternativă)

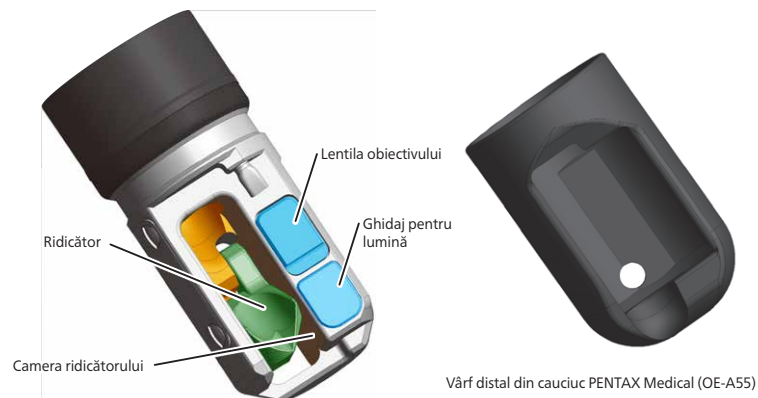


Canalele interne ale videoduodenoscopului PENTAX Medical ED34-i10cT

Diagrama schemei interne prezentată mai jos are scopul de a ajuta utilizatorii să înțeleagă mai bine construcția complicată a endoscoapelor PENTAX. Toate porturile de intrare a soluțiilor și toate căile de trecere sunt ilustrate mai jos.



Capătul distal al videoduodenoscopului PENTAX Medical ED34-i10cT



Funcție

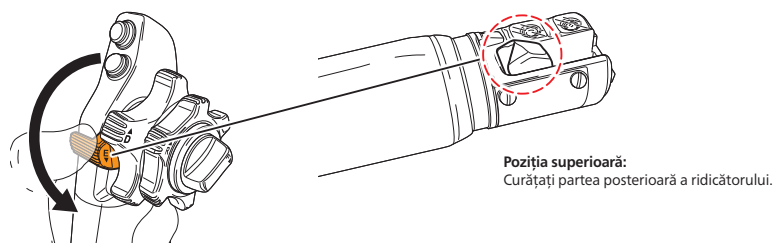
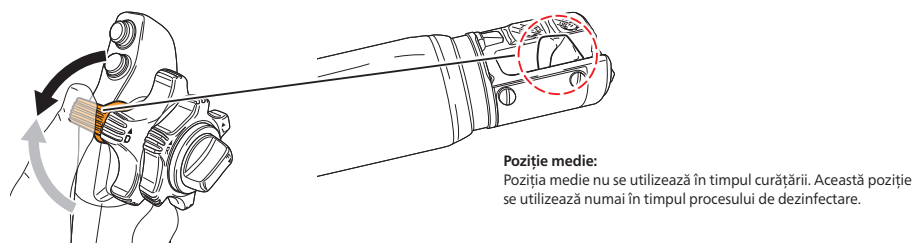
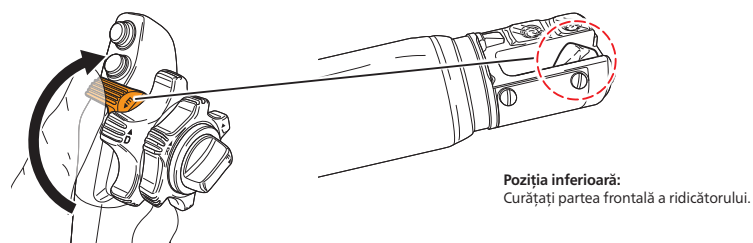
- Lentila obiectivului-Formează imaginea optică a regiunii observate.
- Ghidaj pentru lumină – Emite lumină.
- Ridicator – Ridicăți/coborâți ridicătorul pentru a regla poziția dispozitivului endoscopic prin operarea manetei de control al ridicătorului pentru canulă/forceps.

Efectuați o inspecție vizuală pentru a identifica:

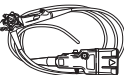
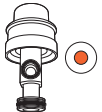
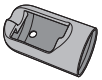
- Deteriorarea sau zgârieturi ale lentilelor.
- Așchii sau fisuri ale ridicătorului.
- Ridicătorul nu se mișcă odată cu mișcarea manetei de control.
- Fisură în camera ridicătorului.

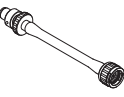
Manipulare

- Protejați întotdeauna capătul distal, pentru a preveni deteriorarea lentilelor și a ridicătorului.
- În timpul curățării, nu uitați să verificați dacă există resturi în zonele din jurul, de sub și de lângă ridicător.



Accesorii pentru videoduodenoscopul PENTAX Medical ED34-i10cT

Categorie	Denumire produs	Număr model	Curățarea		HLD *1	Sterilizare		
			Manuală	Cu ultrasunete		LTSF **2	LCS ***3	Abur ****4
Endoscop	 Videoduodenoscop	ED34-i10cT	✓	✗	✓	✓	✓	✗
	 Garnitură orificiului de intrare	OF-B190	✓	✓	✓	✗	✗	✓
	 Valvă de control al aspirației	OF-B120	✓	✓	✓	✗	✗	✓
Accesorii pentru utilizare clinică	 Valvă de trecere a aerului/apă	OF-B188	✓	✓	✓	✗	✗	✓
	 Piesă bucală	OF-Z5	✓	✓	✓	✗	✗	✓
	 Vârf distal din cauciuc	OE-A55	✓	✓	✓	✗	✗	✓
Accesorii pentru reprocesare	 Adaptor pentru curățarea cilindrului	OF-B153	✓	✓	✓	✗	✗	✓
	 Adaptor pentru curățarea portului pentru aer/apă	OF-G17	✓	✓	✓	✗	✗	✓

Categorie	Denumire produs	Număr model	Curățarea		HLD *1	Sterilizare		
			Manuală	Cu ultrasunete		LTSF **2	LCS ***3	Abur ****4
Accesorii pentru reprocesare	 Perie de curățare de unică folosință, de culoare galbenă	CS5522A	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	 Perie de curățare de unică folosință, cu două capete	CS-C13A	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	 Capac de ventilare	OE-C28	✗	✗	✗	✗	✗	✗
	 Adaptorul conectorului de ventilare *****5	OE-C29	✗	✗	✗	✓	✗	✗

*1 :
HLD=dezinfectare de nivel înalt

**2 :
LTSF=sterilizare cu abur și formaldehidă la temperaturi joase
Pentru sterilizarea cu abur și formaldehidă la temperaturi joase a endoscopului, utilizați Matachana 130LF sau WEBECO FA90, FA95.

***3 :
LCS=sterilizare cu substanțe chimice lichide
Pentru sterilizarea cu substanțe chimice lichide a endoscopului, utilizați sistemul de procesare cu substanțe sterilizatoare chimice lichide STERIS System 1E®.

****4 :
Pentru sterilizarea cu abur, utilizați fie un ciclu de 4 minute la 132 °C, fie un ciclu de 3 minute la 135 °C, fie un ciclu de 3–18 minute la 134–137 °C.

*****5 :
Adaptorul conectorului de ventilare (OE-C29) nu poate fi sterilizat prin metoda LTSF. LTSF a endoscopului trebuie să fie efectuată prin atașarea OE-C29 cu EasyENDOVALVE.
Pentru reprocesarea adaptorului pentru conector de ventilare (OE-C29), consultați IDU pentru OE-C29.

Prezentare generală (funcția, inspecția și manipularea accesoriilor de reprocesare)

Funcția, inspecția și manipularea accesoriilor de reprocesare

Accesorii utilizate în timpul unei proceduri, pentru reprocesare sau pentru ambele operațiuni. Nu utilizați NICIODATĂ accesoriile dacă sunt deteriorate sau defecte.

Avertizări, precauții și note generale

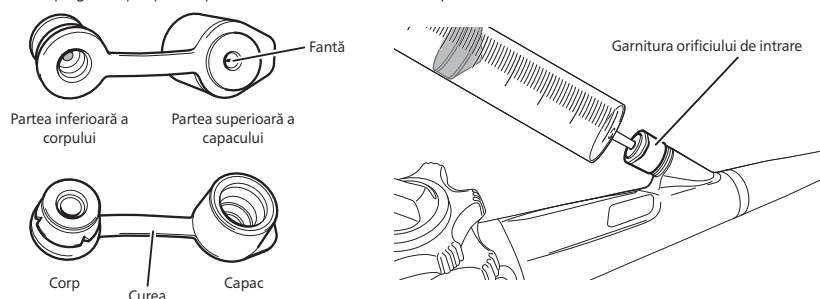
Avertizare

- NU utilizați dacă ați identificat deteriorări sau defecte.
 - Folosiți în loc o piesă nedeteriorată pentru a evita scurgerea soluției de detergent, a soluției de dezinfectare sau a apei.
 - Poate conduce la o reprocesare parțială sau ineficientă și la contaminare încrucișată.

Garnitura orificiului de intrare (OF-B190) ^{*1}

Este utilizată pentru etanșarea orificiului de intrare al canalului pentru instrumente pentru a permite curgerea unidirecțională a soluțiilor și trecerea aerului prin canalul pentru instrumente/de suucțiune.

Folosit pentru a împinge soluțiile și aerul prin orificiul de intrare al canalului pentru instrumente.



*1 : Denumirea comercială este „GARNITURĂ DE CAUCIUC PENTRU ORIFICIUL DE INTRARE”.

Funcție

- Garnitura orificiului de intrare este o componentă amovibilă și reprezintă portul de intrare al canalului pentru instrumente.
- Folosit pentru a împinge soluțiile și aerul prin canalul pentru instrumente în timpul procedurii de reprocesare.

Efectuați o inspecție vizuală pentru a identifica:

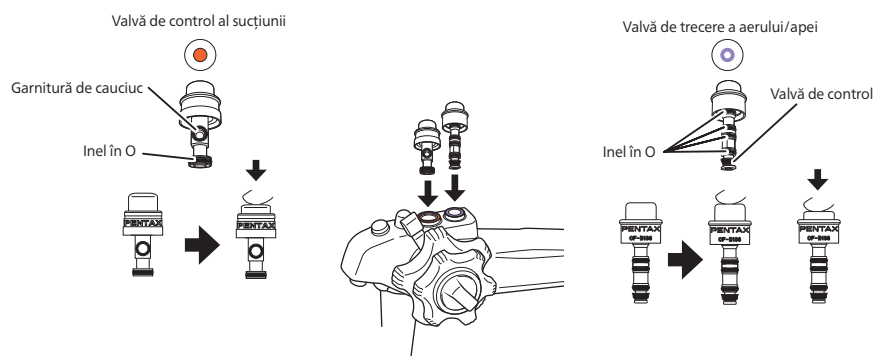
- Deteriorarea garniturii orificiului de intrare.
- Fisuri la nivelul corpului exterior, al curelei sau al suprafeței capacului.
- Zgârieturi, fisuri sau așchieri ale suprafețelor de etanșare din interiorul garniturii orificiului de intrare.

Manipulare

- Atașați garnitura orificiului de intrare cu capacul închis, prin apăsare pe orificiul de intrare al canalului pentru instrumente al endoscopului.
- Introduceți seringile prin fanta din capac.

Avertizări, precauții, note

Valva de control al suucțiunii (OF-B120) și valva de trecere a aerului/apai (OF-B188)



- Apăsăți valva de control al suucțiunii de sus până jos, până la capăt, pentru a aspira fluidul prin canalul de suucțiune.

- Acoperiți partea de sus a valvei de trecere a aerului/apai pentru a introduce aer prin canalul pentru aer.
- Apăsăți valva de trecere a aerului/apai de sus până jos, până la capăt, pentru a elimina apa din canalul pentru apă.

Funcție

- Utilizat în timpul procedurilor efectuate la pacienți. Valva de control al suucțiunii și valva de trecere a aerului/apai sunt utilizate și pentru unele operațiuni de pre-curățare.
- Utilizați valva de control al suucțiunii pentru a clăti canalul de suucțiune cu soluție de detergent.
- Utilizați valva de trecere a aerului/apai pentru a elimina aerul din canalul de aer sau apa din canalul de apă.

Valva de control al suucțiunii - Verificare dacă:

- Inelul în O este deteriorat sau ciobit.
- Garnitura de cauciuc din partea laterală a valvei este deteriorată sau lipsește.

Valva de trecere a aerului/apai - Verificare dacă:

- Inelul în O este deteriorat sau ciobit.
- Valva de control prezintă rupturi sau așchii.

Manipulare

- Atașați valva de control al suucțiunii și valva de trecere a aerului/apai prin introducerea și apăsarea lor în cilindrul de suucțiune și cilindrul de trecere a aerului/apai.

Avertizări, precauții, note

Manipulare

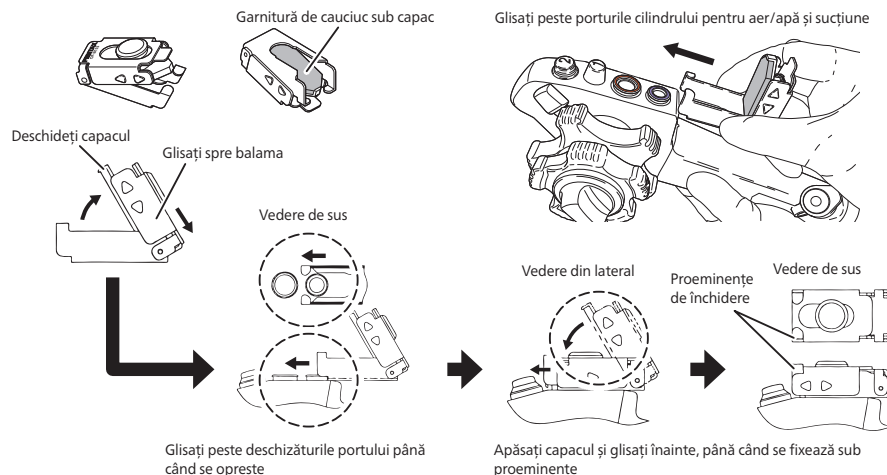
Precauție

- Fixați bine valvele, pentru a evita împrăștierea cu agenți chimici și împrăștierea resturilor provenite de la pacient.

Adaptor pentru curățarea cilindrului (OF-B153)

*1

Se utilizează pentru a etanșeza cilindrul de alimentare cu aer/apă și suțione, pentru a permite fluxul unidirecțional al soluției prin aceste sisteme de alimentare/aspirație.



*1 : Denumirea comercială este „ADAPTOR PENTRU CURĂȚAREA CANALULUI PENTRU AER/APĂ ȘI CANALULUI DE SUȚIUNE”.

Funcție

- Utilizați adaptorul pentru curățarea cilindrului, pentru a etanșa cilindrul pentru trecerea aerului/apei și cilindrul de suțione ai endoscopului în timpul curățării și dezinfectării de nivel înalt. Acesta permite curgerea unidirecțională a soluției și trecerea aerului prin aceste sisteme de alimentare/suțione.

Efectuați o inspecție vizuală pentru a identifica:

- Deformări ale adaptorului pentru curățarea cilindrului.
- Zgârieturi, fisuri sau așchii ale garniturii de cauciuc de sub capac.
- Adaptorul nu stă atașat după fixarea pe porturi.

Manipulare

- Atașați bine adaptorul prin glisare peste porturi, împingând în jos pe capac și fixând sub proeminențele de închidere.
- Scuturați ușor, pentru a verifica dacă este bine așezat.
- Verificați să vedeți dacă ambele porturi sunt acoperite complet.

i Avertizări, precauții, note

Manipulare

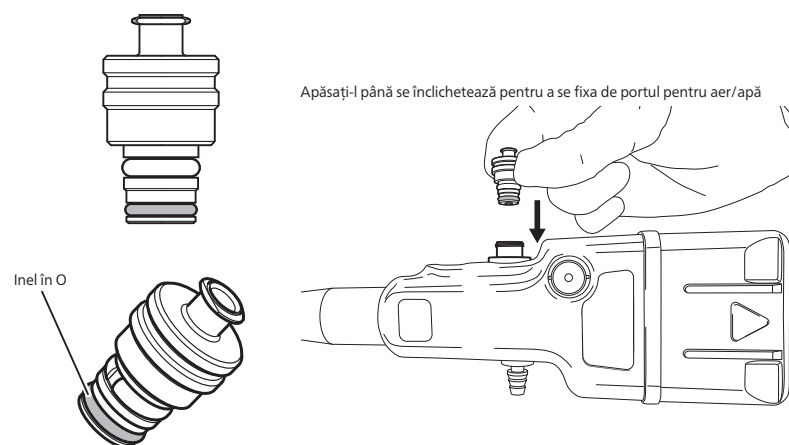
⚠ Avertizare

- Fixați bine adaptorul pentru curățarea cilindrului, pentru a evita o reprocesare incompletă și ineficientă.

Adaptor pentru curățarea portului pentru aer/apă (OF-G17)

*2

Folosit pentru a injecta soluțiile și aerul prin portul pentru aer/apă.



*2 : Denumirea comercială este „ADAPTOARE PENTRU CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA CANALULUI PENTRU AER/APĂ”.

Funcție

- Adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă se conectează la portul pentru aer/apă de pe carcasa conectorului endoscopului, care permite curățarea și dezinfectarea canalului pentru aer/apă.

Efectuați o inspecție vizuală pentru a identifica:

- Deformarea inelului în O al adaptorului pentru curățarea portului pentru aer/apă.
- Zgârieturi, fisuri sau așchii ale inelului în O al adaptorului pentru curățarea portului pentru aer/apă.

Manipulare

- Atașați adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă la portul pentru aer/apă al conectorului endoscopului, introducându-l și împingându-l până când se înclinetează.

i Avertizări, precauții, note

Manipulare

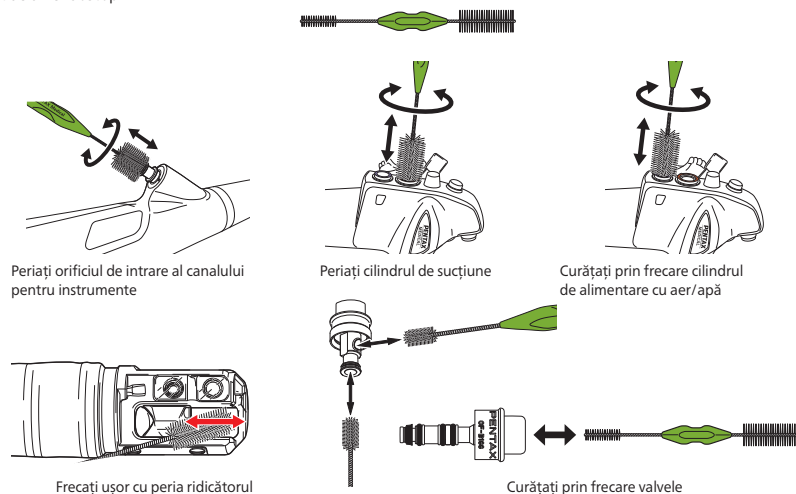
⚠ Avertizare

- Fixați bine adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă, pentru a evita o reprocesare incompletă și ineficientă.

Perie de curățare de unică folosință, cu două capete (CS-C13A)

Îndepărtați resturile din mai multe zone ale endoscopului, cum ar fi camera ridicătorului, capătul distal, cilindrul și accesoriile.

Peria de curățare de unică folosință cu două capete este furnizată în stare nesterilă, pentru utilizare unică. Nu reutilizați niciodată peria pe mai mult de un endoscop.



Funcție

- Utilizați capătul mare al periei de curățare de unică folosință cu două capete pentru a înlătura resturile din camera ridicătorului, de pe capătul distal, cilindrul de aspirație, cilindrul de alimentare cu aer/apă și orificiul de intrare al canalului pentru instrumente ale endoscopului.
- Utilizați capătul mic al periei de curățare de unică folosință cu două capete pentru a înlătura resturile de pe ridicător și accesorii.

Efectuați o inspecție vizuală pentru a identifica:

- Daune sau defecte (tijă răsucită, peri care lipsesc/care se pot desprinde etc.).

Manipulare

- Respectați procedurile de periere pentru a curăța piesele corect.
- Frecăți capătul periei cu degetele pentru a îndepărta resturile după perierea unei piese.
- Scoateți ușor peria din orificii, spații etc. pentru a evita împrăștierea resturilor provenind de la pacient.

i Avertizări, precauții, note

Efectuați o inspecție vizuală pentru a identifica

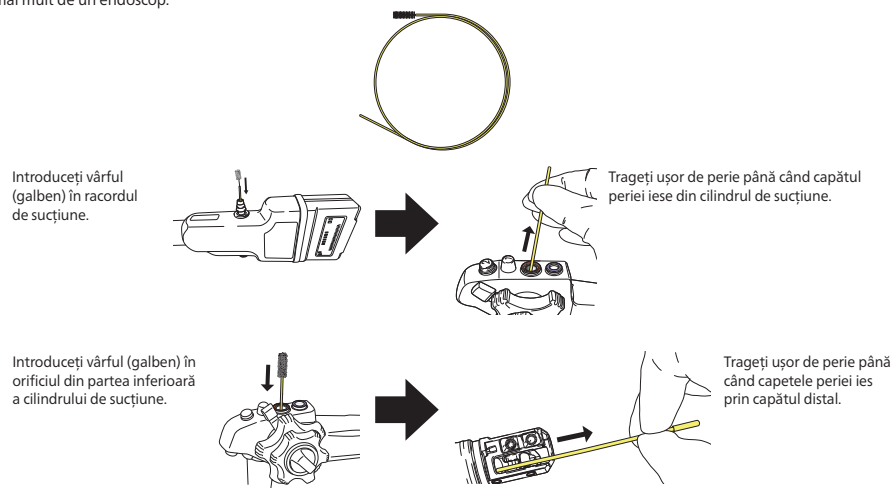
⚠ Avertizare

- Utilizarea unei perii de curățare deteriorate sau care prezintă defecte (peri slăbiți/lipsă) poate face ca perii din vecinătate să se desprindă și/sau să cadă în zonele în care se efectuează perierea endoscopului.
 - Folosiți în loc un produs nou, care nu este deteriorat, pentru a evita deteriorarea endoscopului.
 - Evitați reprocesarea incompletă sau ineficientă și creșterea riscului de contaminare încrucișată.
- Peria de curățare de unică folosință nesterilă, pentru utilizare unică.
 - Nu utilizați NICIODATĂ peria pe mai mult de un endoscop.
 - Reutilizarea unei perii de curățare de unică folosință poate conduce la o curățare parțială sau ineficientă și poate contribui la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

Perie de curățare de unică folosință, de culoare galbenă (CS5522A)

Îndepărtați resturile din canalul pentru instrumente/de aspirație al endoscopului.

Peria de curățare de unică folosință de culoare galbenă este furnizată în stare nesterilă, pentru utilizare unică. Nu reutilizați niciodată peria pe mai mult de un endoscop.



Funcție

- Curățați canalul pentru instrumente/de aspirație prin introducerea în racordul de aspirație și în portul de aspirație și prin trecerea ușoară prin canal.

Efectuați o inspecție vizuală pentru a identifica:

- Defecte, cum ar fi tijă răsucită sau perii care lipsesc.

Manipulare

- Consultați procedura de periere din aceste IDUR pentru o utilizare corectă.
- Frecăți capătul periei cu degetele pentru a îndepărta resturile după perierea unei piese.
- Scoateți ușor peria prin canale pentru a evita împrăștierea resturilor provenite de la pacient.

i Avertizări, precauții, note

Efectuați o inspecție vizuală pentru a identifica

⚠ Avertizare

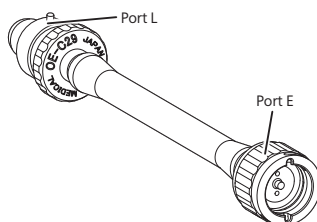
- Utilizarea unei perii de curățare deteriorate sau care prezintă defecte (peri slăbiți/lipsă) poate face ca perii din vecinătate să se desprindă și/sau să cadă în zonele în care se efectuează perierea endoscopului.
 - Folosiți în loc un produs nou, care nu este deteriorat, pentru a evita deteriorarea endoscopului.
 - Evitați reprocesarea incompletă sau ineficientă și creșterea riscului de contaminare încrucișată.
- Peria de curățare de unică folosință nesterilă, pentru utilizare unică.
 - Nu utilizați NICIODATĂ peria pe mai mult de un endoscop.
 - Reutilizarea unei perii de curățare de unică folosință poate conduce la o curățare parțială sau ineficientă și poate contribui la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

Adaptorul conectorului de ventilare (OE-C29)

*1

Funcție

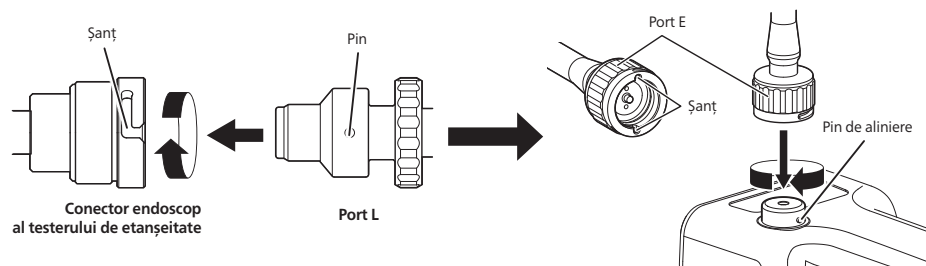
- Adaptorul conectorului de ventilare se conectează la conectorul de ventilare de pe carcasa conectorului endoscopului, permițând testarea etanșeității și sterilizarea cu abur și formaldehidă la temperaturi joase.



Manipulare

Testarea etanșeității

- Introduceți pinul de aliniere a portului L în șanțul testerului de etanșeitate.
- Rotiți portul L al adaptorului conectorului de ventilare în sens orar, până când se oprește.
- Introduceți șanțul portului E în dreptul pinului de aliniere a conectorului de ventilare de pe carcasa conectorului endoscopului.
- Rotiți portul E al adaptorului conectorului de ventilare în sens orar, până când se oprește.



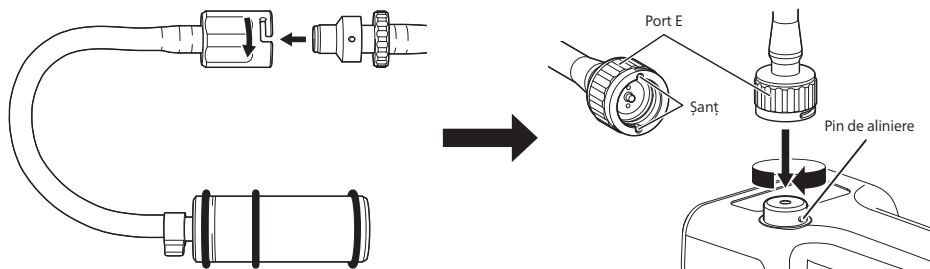
*1 : Denumirea comercială este „ADAPTOARE PENTRU CURĂȚAREA ȘI DEZINFECTAREA CANALULUI PENTRU AER/APĂ”.

Avertizări, precauții, note

Adaptorul conectorului de ventilare (OE-C29)

Sterilizarea cu abur și formaldehidă la temperaturi joase (LTSF)

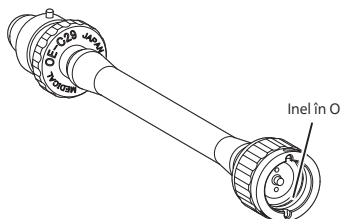
- Introduceți pinul de aliniere al portului L în șanțul pentru conectorul endoscopului de pe EasyENDOVALVE.
- Rotiți conectorul endoscopului de pe EasyENDOVALVE în sens orar, până când se oprește.
- Introduceți șanțul portului E în dreptul pinului de aliniere a conectorului de ventilare de pe carcasa conectorului endoscopului.
- Rotiți portul E al adaptorului conectorului de ventilare în sens orar, până când se oprește.



Efectuați o inspecție vizuală pentru a identifica:



- Orice anomalii, cum ar fi deformări, ale întregii suprafețe a adaptorului conectorului de ventilare (OE-C29) sau crăpături ale tubului.
- Căderea sau tăierea inelului în O.



Avertizări, precauții, note

Efectuați o inspecție vizuală pentru a identifica

Precauție

- NU utilizați dacă ați identificat deteriorări sau defecte.
 - Folosiți în loc un produs care nu este deteriorat, pentru a evita deteriorarea endoscopului.
 - Deteriorarea sau defectarea duce la o testare a etanșeității inefficientă sau incompletă.

Prezentare generală (detergent, dezinfectant, spălător-dezinfectant (SD))

Avertizare

- Utilizați numai soluții/sisteme de reprocesare pentru care producătorul soluției/sistemelor a efectuat teste și a demonstrat că acestea pot fi utilizate în siguranță cu produse PENTAX Medical:
 - Utilizarea unor agenți de reprocesare netestați sau care NU pot fi utilizați în siguranță cu produse PENTAX Medical poate cauza deteriorarea endoscopului și a accesoriilor, ceea ce are drept rezultat o reprocesare inefficientă.

Soluție de detergent

Procedura de curățare a endoscoapelor și accesoriilor descrisă în aceste IDUR a fost validată în luna septembrie 2022 folosind Endozime® (Ruhof Corporation), un detergent enzimatic de uz medical, cu grad scăzut de spumare, cu pH neutru.

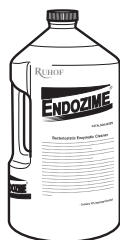
Cerințe privind utilizarea:

Respectați concentrațiile, temperatura și perioadele de înmuiere recomandate de producător pentru a evita curățarea inefficientă sau incompletă.

Concentrație: Adăugați 30 ml de soluție nediluată la 3,8 l de apă potabilă curată

Temperatură: 20–30 °C (condiție a testului de validare)

Timp de scufundare: 2–3 minute



Atunci când utilizați un detergent indicat în Anexă, consultați producătorul detergentului pentru a vă asigura că acesta a testat produsul și că s-a asigurat că acesta poate fi utilizat în condiții de siguranță împreună cu produsele PENTAX. Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate de acesta.

Consultați lista mărcilor de produse din Anexă.

Trimiterile la denumiri specifice de mărci de produse din Anexă nu reprezintă o garanție a eficacității acestora.

Soluție de dezinfectare

Pentru testarea procedurii de dezinfectare a endoscoapelor și accesoriilor descrisă în aceste IDUR s-a utilizat WAVICIDE®-01 (Medical Chemical Corporation), un dezinfectant de nivel înalt care conține glutaraldehidă 2,65%, în septembrie 2022.

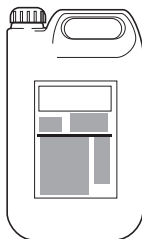
Cerințe privind utilizarea:

Respectați concentrațiile, temperatura și perioadele de înmuiere recomandate de producător pentru a evita dezinfectarea parțială sau inefficientă.

Concentrație: Pregătită pentru utilizare (glutaraldehidă 2,65%)

Temperatură: 22 °C

Timp de scufundare: 45 minute



Atunci când utilizați un dezinfectant de nivel înalt indicat în Anexă, consultați producătorul dezinfectantului pentru a vă asigura că acesta a testat produsul și că s-a asigurat că acesta poate fi utilizat în condiții de siguranță împreună cu produsele PENTAX. Respectați instrucțiunile de utilizare furnizate de acesta.

Consultați lista mărcilor de produse din Anexă.

Trimiterile la denumiri specifice de mărci de produse din Anexă nu reprezintă o garanție a eficacității acestora.

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

Apă de clătire

Volumele de clătire indicate sunt necesare pentru a îndepărta soluțiile de detergent și de dezinfectare de pe endoscop și de pe accesorii.

Clătirea după curățare

Utilizați apă potabilă curată sau apă care întrunește cerințele unității medicale respective sau normele de control al infecțiilor în vigoare la nivel local/național.

Calitatea recomandată pentru apa de clătire este după cum urmează.

Parametru	Specificație
Carbon organic total (mg/l)	<1,0
Duritatea apei (ppm CaCO ₃)	<150
pH	6-9
Clor (mg/l)	<250

Clătirea după dezinfectarea de nivel înalt

Efectuați clătirea cu apă sterilă. Dacă nu este disponibilă apă sterilă, utilizați apă sterilă filtrată (folosind filtre care au diametrul porilor 0,2 μm) sau apă care întrunește cerințele unității medicale respective sau normele de control al infecțiilor aflate în vigoare pe plan local/național.



Alcool (opțional și numai în conformitate cu reglementările/ghidurile locale)

Utilizați alcool etilic sau izopropilic 70–90% de uz medical.



Spălătoare-dezinfectoare (SD)



Avertizare

- Endoscoapele PENTAX Medical trebuie să fie pre-curățate și curățate manual în conformitate cu procedurile descrise în aceste IDUR înainte de a fi introduse într-un spălător-dezinfectator (SD) pentru dezinfectarea automată de nivel înalt.
 - Neîndeplinirea acestei condiții poate conduce la o dezinfectare incompletă sau ineficientă, ceea ce poate conduce la o creștere a riscului de contaminare încrucișată.

Conform ISO 17664, reprocessarea automată a videoduodenoscopului PENTAX Medical ED34-i10cT a fost validată cu succes folosind spălătoare-dezinfectoare pentru endoscoape WASSENBURG® WD440/WD440PT/WD415, cu utilizarea combinației de detergent și dezinfectant specificată mai jos. Vă rugăm să consultați manualul de utilizare pentru spălătoare-dezinfectoare referitor la procedurile de operare, inclusiv specificațiile de conectare.

Detergent și dezinfectant: EndoHigh® Detergent și EndoHigh® PAA
EndoHigh® Detergent și EndoHigh® GTA

Produsele menționate mai sus sunt utilizate în următoarele condiții:

Detergent		Dezinfectant
EndoHigh® Detergent	EndoHigh® PAA	EndoHigh® GTA
Concentrație: 5 ml/l (0,5%)	Concentrație: 13 ml/l (1,3%)	Concentrație: 10 ml/l (1,0%)
Temperatură: 35–40 °C	Temperatură: 35–40 °C	Temperatură: 55–60 °C
Timp de scufundare: 5 minute	Timp de scufundare: 5 minute	Timp de scufundare: 5 minute

Prezentare generală (diagramă)

Diagrama procedurii de reprocesare a endoscoapelor

Pre-curățare

- Pregătiți spațiul de lucru
- Ștergeți complet resturile de pe suprafața exterioară a porțiunii de inserție
- Spălați ridicătorul și canalele interioare
- Pregătiți endoscopul și transportați-l în zona de reprocesare

Testarea etanșeității

- Pregătiți spațiul de lucru
- Efectuați testul de etanșeitate fără lichid
- Efectuați testul de etanșeitate cu lichid

Curățare manuală

- Pregătiți spațiul de lucru
- Curățați toate suprafețele exterioare
- Periați canalul de aspirație, cilindrii și accesoriile
- Umpleți toate canalele cu soluție de detergent
- Scufundați endoscopul în soluție de detergent
- Curățarea cu ultrasunete a accesoriilor
- Clătiți de 2 ori cu apă potabilă curată
- Uscați endoscopul și efectuați o verificare vizuală pentru resturi

Dezinfectare manuală de nivel înalt

- Pregătiți soluția de dezinfectare și spațiul de lucru
- Umpleți toate canalele cu soluție de dezinfectare
- Manipularea specială a ridicătorului de 2 ori
- Spălați accesoriile cu soluție de dezinfectare
- Scufundați întregul endoscop în soluție de dezinfectare
- Clătiți de 3 ori cu apă sterilă
- Uscare

Sterilizare

- Sterilizare LTSF
- Sterilizare cu substanțe chimice lichide
- Sterilizarea cu abur

Reprocesare automată

- WASENBURG® WD440/WD440PT/WD415 – Pentru endoscop

Post-reprocesare și depozitare după sterilizare

Depozitare

- Hotă de uscare WASENBURG® DRY320

Post-reprocesare/depozitare după dezinfectare de nivel înalt

- Scoateți accesoriile și atârnați endoscopul

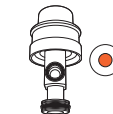
*1:
În unele țări sau împrejurări se recomandă efectuarea sterilizării ca pas suplimentar după curățare și dezinfectare.

Fișă cu date privind utilizarea accesoriilor

Pre-curățare



Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)

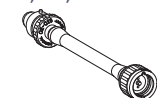


Valvă de control al aspirației (OF-B120)



Valvă de trecere a aerului/apăi (OF-B188)

Testarea etanșeității



Adaptorul conectorului de ventilare (OE-C29)

Curățare manuală



Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)



Adaptor pentru curățarea portului pentru aer/apă (OF-G17)



Adaptor pentru curățarea cilindrului (OF-B153)



Perie de curățare de unică folosință, cu două capete (CS-C13A)



Perie de curățare de unică folosință, de culoare galbenă (CS5522A)

Dezinfectare manuală de nivel înalt



Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)

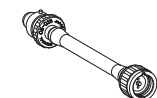


Adaptor pentru curățarea portului pentru aer/apă (OF-G17)



Adaptor pentru curățarea cilindrului (OF-B153)

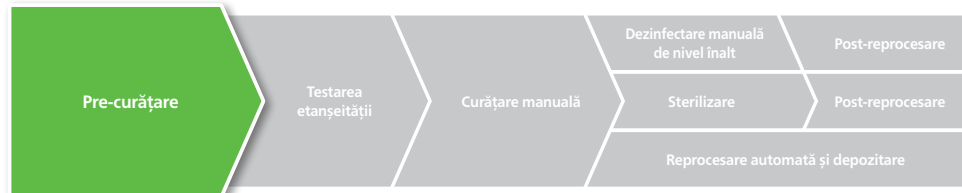
Sterilizarea cu abur și formaldehidă la temperaturi joase (LTSF)



Adaptorul conectorului de ventilare (OE-C29)

Reprocesarea endoscopului

Urmați pașii de mai jos pentru a reprocessa endoscopul și accesoriile. Acești pași includ pre-curățarea, testarea etanșeității, curățarea manuală, dezinfectarea manuală de nivel înalt sau sterilizarea cu abur sau reprocessarea automată.



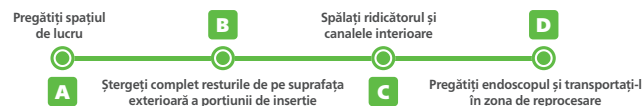
Curățați și inspectați accesoriile de reprocessare înainte de utilizare.
Asigurați-vă că accesoriile sunt conectate la endoscop.

Avertizări, precauții și note generale

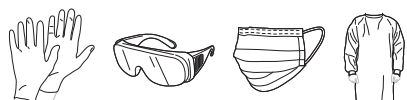
⚠ Avertizare

- Pre-curățarea are rolul de a îndalura imediat aceste resturi de pe endoscop, cu scopul de a crește eficacitatea procedurii de curățare manuală efectuată ulterior.
 - Operațiunea de pre-curățare trebuie să fie efectuată după ce endoscopul este îndepărtat din corpul pacientului, la sfârșitul procedurii, pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată.
 - La retragerea unui endoscop din corpul pacientului la încheierea unei proceduri endoscopice, acesta este, de obicei, murdar cu resturi precum cele de sânge, țesut și mucus.
 - Dacă aceste resturi se usucă pe endoscop, ele NU pot fi îndepărtate în mod corespunzător în cadrul procedurii de curățare manuală.
- Important!
 - Este important să rețineți faptul că pre-curățarea NU poate înlocui procesul de curățare manuală,
 - Curățarea manuală trebuie să fie efectuată întotdeauna după pre-curățare pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată.

Fluxul de lucru al pre-curățării



Elemente necesare:



☐ Echipament individual de protecție (EIP)



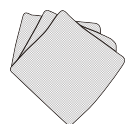
☐ Apă potabilă curată



☐ Detergent



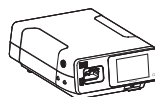
☐ Seringă de plastic de tip luer slip de 60 ml



☐ Cel puțin 3 tifoane/lavete curate, care nu lasă scame



☐ Pahar de laborator de 500 ml



☐ Videoprocessor



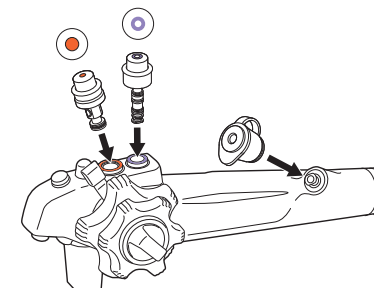
☐ Sursă externă de aspirație



☐ Recipient pentru apă



☐ Recipient de transport cu capac, de dimensiuni minime (50 cm x 40 cm x 15 cm)



☐ Valvă de control al aspirației (OF-B120)

☐ Valvă de trecere a aerului/apăi (OF-B188)

☐ Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)

Pregătiți spațiul de lucru

A

Ștergeți complet resturile de pe suprafața exterioară a porțiunii de inserție

B

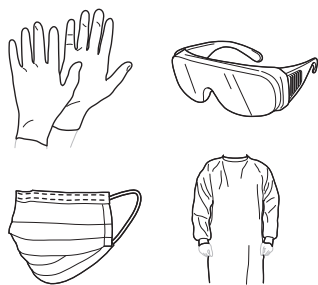
Spălați ridicătorul și canalele interioare

D

C

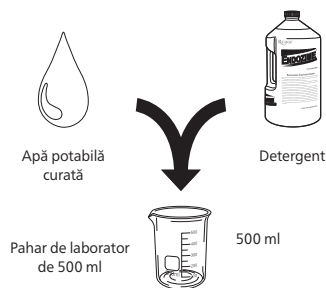
Pregătiți endoscopul și transportați-l în zona de reprocesare

1 Protejați-vă pe dvs. și pe ceilalți



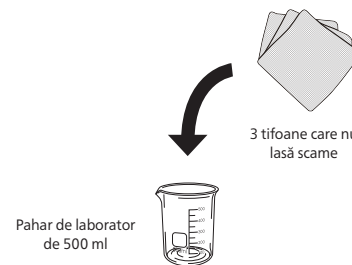
- Purtați echipamentul individual de protecție.

2 Pregătiți soluția de detergent



- Pregătiți 500 ml de soluție de detergent, amestecată conform instrucțiunilor producătorului (temperatură și concentrație).
- Umpleți bazinul cu 500 ml soluție.

3 Înmuiați 3 tampoane din tifon care nu lasă scame



- Înmuiați 3 tifoane care nu lasă scame în soluție de detergent.

i Avertizări, precauții, note

1

⚠️ Precauție

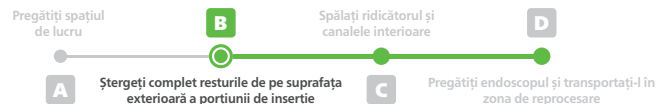
- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată,
 - A proteja utilizatorii împotriva vătămărilor cauzate de substanțe chimice.

2

⚠️ Avertizare

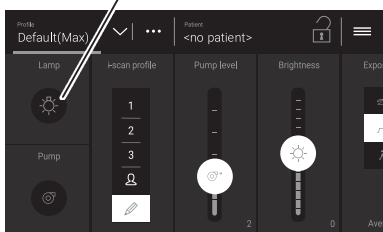
- NU utilizați alcool sau soluție de dezinfectare pentru a șterge porțiunea de inserție.
 - Aceste soluții fixează contaminanții organici și reziduurile proteice pe endoscop, ceea ce poate conduce la reprocessarea parțială sau ineficientă a endoscopului.

B Ștergeți complet resturile de pe suprafața exterioară a porțiunii de inserție



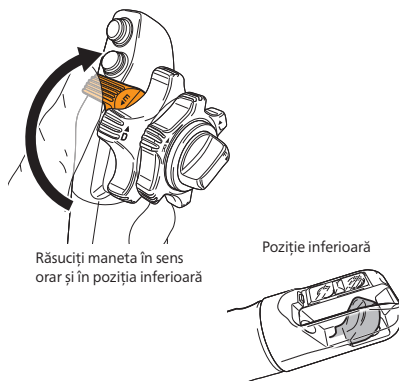
1 Scoateți din funcțiune comutatorul lămpii

Așezați comutatorul lămpii de pe procesor în poziția „oprit”



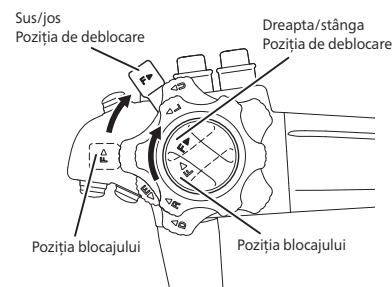
- Opriti lampa de la comutatorul de pe procesorul utilizat pentru duodenoscop.

2 Plasați ridicătorul în poziția inferioară



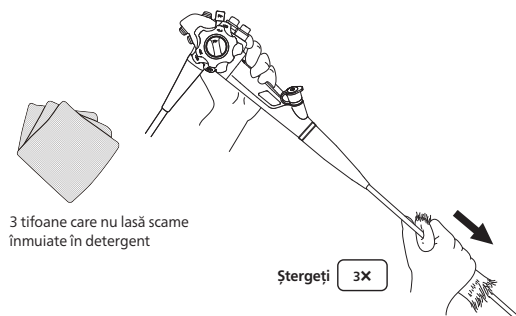
- Răsuciți maneta de control al ridicătorului în sens orar până ce se oprește.
- Verificați dacă ridicătorul se află în poziția inferioară.

3 Deblocarea butoanelor angulației



- Rotiți butoanele angulație în sens orar, până când se opresc.

4 Ștergeți tubul de inserție



Utilizați primul tifon care nu lasă scame înmuiat în detergent:

- Ștergeți cu grijă porțiunea de inserție a corpului de control până la capătul distal.
- Aruncați tifonul folosit.
- Repetați operațiunea pentru a doua oară. Ștergeți porțiunea de inserție a corpului de control până la capătul distal cu un alt tifon care nu lasă scame, înmuiat în detergent.
- Aruncați tifonul folosit.
- Repetați a treia oară operațiunea, folosind ultimul tampon de tifon care nu lasă scame înmuiat în detergent. Ștergeți porțiunea de inserție a corpului de control până la capătul distal.
- Aruncați tifonul folosit.

i Avertizări, precauții, note

2 Notă

- Coborâți ridicătorul pentru a elibera presiunea asupra firului ridicător.

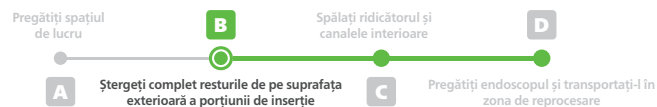
3 Notă

- Eliberați blocajele angulației, pentru a preveni deteriorarea tubului de inserție la îndoirea în timpul curățării.

4 Notă

- Îndepărtați o cantitate cât mai mare de resturi din exterior, pentru a evita uscarea acestora și pentru a crește eficacitatea procedurii de curățare manuală.

B Ștergeți complet resturile de pe suprafața exterioară a porțiunii de inserție



5 SCOATEȚI vârful distal din cauciuc



- Verificați dacă ridicătorul se află în poziția inferioară.
- Țineți cu atenție porțiunea distală rigidă a endoscopului cu o mână și apăsați în jos vârful distal din cauciuc cu cealaltă mână.
- Trageți ușor vârful distal din cauciuc drept în afară, pentru a-l detașa de capătul distal al endoscopului.

i Avertizări, precauții, note

5

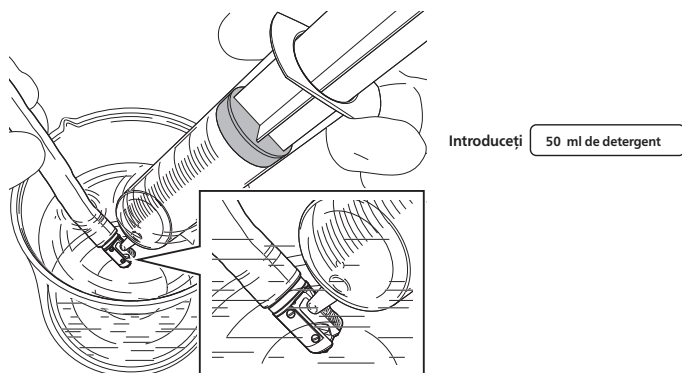
⚠ Precauție

- Când scoateți capacul pentru capăt distal, nu aplicați NICIODATĂ o forță excesivă asupra secțiunii de îndoire.



1 Fully immersed

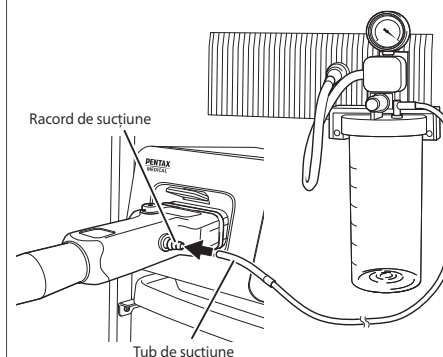
Spălați ridicătorul cu soluție de detergent, pentru a elimina resturile, pe cât posibil



- Introduceți capătul distal al endoscopului în bazinul umplut cu soluție de detergent.
- Spălați ridicătorul cu 50 ml de soluție de detergent.

2

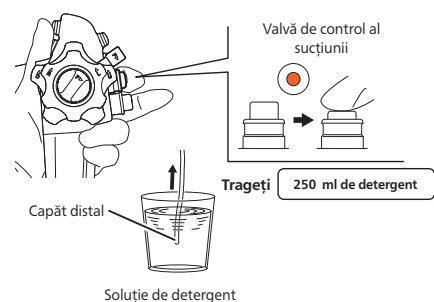
Verificați dacă tubul de aspirație este fixat de racordul de aspirație



- Verificați ca tubul de aspirație de la sursa externă de aspirație să fie conectat în continuare la racordul de aspirație al endoscopului.
- **Porniți** sursa externă de aspirație.

3

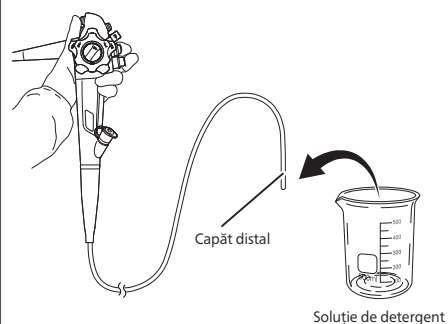
Spălați canalul pentru instrumente/canalul de aspirație cu soluție de detergent



- Introduceți capătul distal al endoscopului în bazinul umplut cu soluție de detergent.
- Apăsăți valva de control al aspirației până la capăt, pentru a aspira 250 ml de soluție de detergent prin canalul pentru instrumente/de aspirație.

4

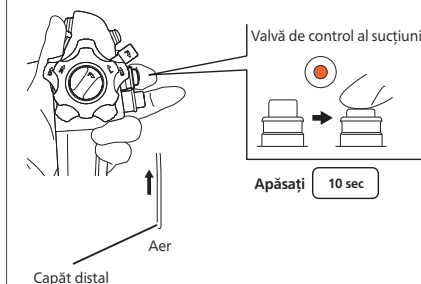
Scoateți capătul distal din soluția de detergent



- Scoateți capătul distal din soluția de detergent.

5

Introduceți aer în canalul pentru instrumente/de aspirație



- Scoateți capătul distal din soluția de detergent.
- Apăsăți valva de control al aspirației până la capăt timp de 10 secunde.

i Avertizări, precauții, note

1

! Notă

- Umpleți seringă cu soluție, apoi loviți-o ușor cu degetul pentru ca bulele de aer să se acumuleze în același loc.
 - Cu vârful îndreptat în sus, împingeți pistonul pentru a îndepărta aerul din seringă înainte de utilizare.
 - Țineți seringă deasupra paharului de laborator în timp ce eliminați bulele de aer.

2

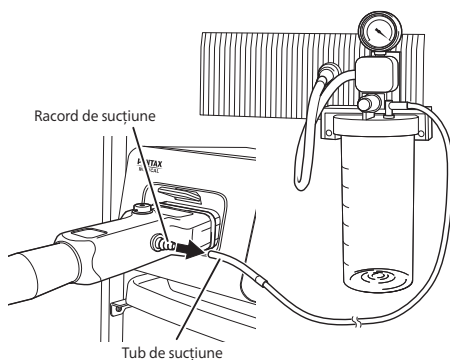
⚠ Precauție

- Pentru a evita deteriorarea endoscopului, nu expuneți niciodată canalul de aspirație la presiuni de aspirație mai mari de 66 kPa (495 mmHg).



6

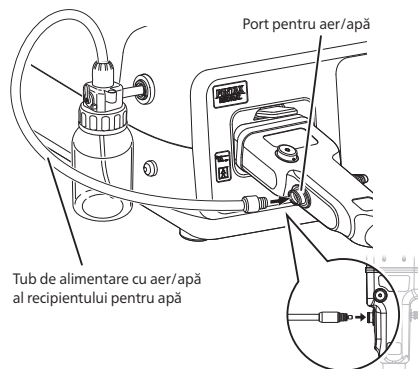
Opriti sursa externă de aspirație



- **Opriti** sursa externă de aspirație.
- Scoateți tubul de aspirație de la racordul de aspirație al endoscopului.

7

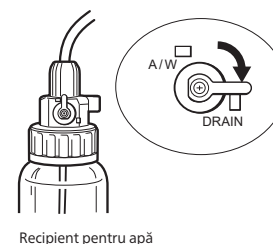
Atașați tubul de alimentare cu aer/apă al recipientului pentru apă la portul pentru aer/apă



- Conectați tubul de alimentare cu aer/apă al recipientului pentru apă la portul pentru aer/apă al endoscopului.

8

Puneți maneta recipientului pentru apă la drenaj



- Puneți maneta recipientului pentru apă în poziție de drenaj.

9

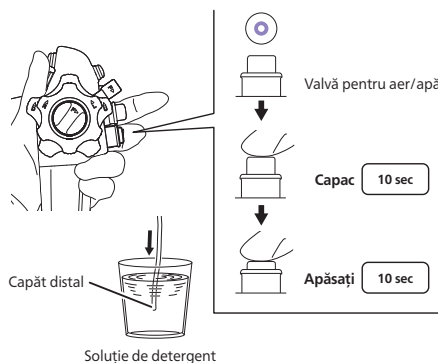
Porniți pompa de aer, setați presiunea aerului la cel mai înalt nivel



- Treceți pompa de aer a videoprocesorului în poziția „pornit”.
- Alegeți setarea pentru cel mai înalt nivel de presiune.

10

Introduceți aer în canalul pentru aer/apă



- Introduceți capătul distal al endoscopului în soluție de detergent.
- Acoperiți partea de sus a valvei de trecere a aerului/apei timp de 10 secunde.
- Apăsăți valva de trecere a aerului/apei până la capăt, timp de 10 secunde.

i Avertizări, precauții, note

8

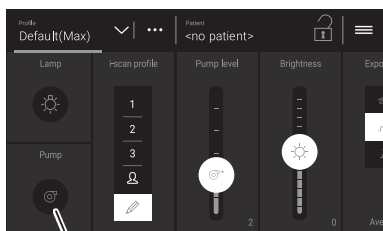
! Notă

- Dacă tubul de alimentare cu aer/apă al recipientului pentru apă nu este prevăzut cu manetă de reglare:
 - Înlocuiți recipientul pentru apă utilizată cu un recipient pentru apă curat și gol, pentru a permite evacuarea întregii cantități de apă din canalul de apă al endoscopului sau
 - Înlocuiți întregul ansamblu de recipient pentru apă și tub de alimentare cu aer/apă cu un set gol și curat, pentru a permite purjarea întregii cantități de apă din canalul pentru apă al endoscopului.



11

Opriti pompa de aer

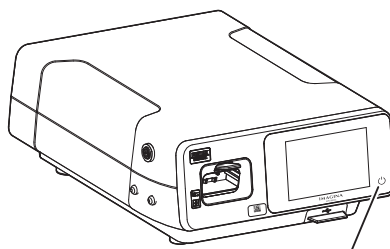


Treceți pompa de aer în poziția „oprit”

- Treceți în poziția **oprit** pompa de aer a videoprocesorului.
- Scoateți tubul de alimentare cu aer/apă al recipientului pentru apă din portul pentru aer/apă al endoscopului.

12

Opriti alimentarea videoprocesorului



Opriti alimentarea

- **Opriti** alimentarea videoprocesorului.

i Avertizări, precauții, note

12

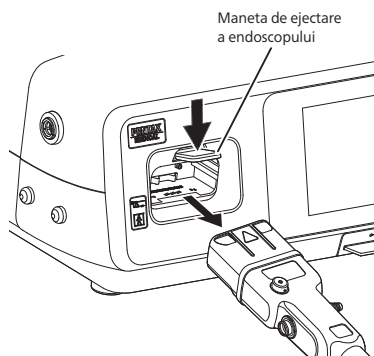
! Notă

- Dacă videoprocesorul conectat este prevăzut cu funcția de ejectare a endoscopului, conectorul endoscopului poate fi detașat atunci când alimentarea videoprocesorului este pornită cu ajutorul funcției de ejectare a endoscopului pe care o are videoprocesorul.
 - Pentru detalii, consultați IDU ale videoprocesorului respectiv.

D Pregătiți endoscopul și transportați-l în zona de reprocesare

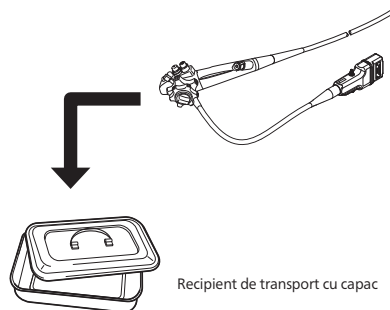


1 Îndepărtați endoscopul



- Deblocați conectorul endoscopului.
- Apucați carcasa endoscopului.
- Scoateți-l ușor din videoprocesor.

2 Pregătiți și transferați endoscopul



- Introduceți endoscopul pre-curățat în recipientul de transport.
- Capac.
 - Transportul către zona de reprocesare.

i Avertizări, precauții, note

1 Notă

- Dacă videoprocesorul conectat este prevăzut cu funcția de ejectare a endoscopului, conectorul endoscopului poate fi detașat atunci când alimentarea videoprocesorului este pornită cu ajutorul funcției de ejectare a endoscopului pe care o are videoprocesorul.
 - Pentru detalii, consultați IDU ale videoprocesorului respectiv.

2 Precauție

- NU introduceți alte obiecte împreună cu endoscopul în recipient atunci când îl transportați către zona de reprocesare.

Operațiunea de pre-curățare este finalizată.

Etapele următoare

Efectuați testul de etanșeitate

Testarea etanșeității

A doua etapă a reprocesării este testarea etanșeității endoscopului. Înainte de reprocesare și/sau introducerea unui endoscop PENTAX în orice lichide, trebuie să efectuați testul de etanșeitate.



Utilizați un tester de etanșeitate PENTAX, un tester de etanșeitate distribuit de PENTAX sau un tester de etanșeitate care poate fi utilizat în condiții de siguranță cu endoscoapele PENTAX, aspect demonstrat de testele efectuate de producătorul testerului de etanșeitate. De exemplu:

Testerul de etanșeitate PENTAX (SHA-P5) este destinat detectării scurgerilor în următoarele condiții:

Presiunea aerului: 16–20 kPa (zona verde)

Durata: 1 minute

Testerul de etanșeitate PENTAX (SHA-P6) este destinat să detecteze automat scurgerile în următoarele condiții:

Presiunea aerului: 20 kPa

Durata: 75 secunde

Avertizări, precauții și note generale

⚠ Avertizare

- Nu utilizați NICIODATĂ un endoscop la care s-au descoperit scurgeri.
 - Testarea etanșeității trebuie să fie efectuată înainte de a scufunda endoscopul în orice fel de lichide.
 - Utilizarea unui endoscop la care s-au descoperit scurgeri poate conduce la o reprocesare incompletă sau ineficientă.
 - Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru reparații.
 - Respectați instrucțiunile pentru reprocesarea endoscoapelor deteriorate înainte de a le trimite pentru efectuarea reparațiilor.
- Utilizați întotdeauna un tester de etanșeitate a cărui compatibilitate și utilizare în siguranță cu endoscoapele PENTAX Medical au fost testate de producător.
 - Utilizarea testerelor de etanșeitate care NU sunt compatibile cu endoscoapele PENTAX Medical poate conduce la acumularea unei presiuni excesive în interiorul endoscopului, care îl poate deteriora,
 - De asemenea, aceasta poate conduce la o reprocesare parțială sau ineficientă.

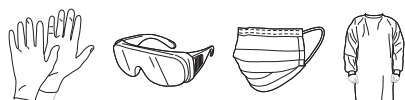
! Notă

- PENTAX NU evaluează testere de etanșeitate distribuite de alte companii.
 - Cumpărătorul își asumă răspunderea pentru utilizarea testerelor de etanșeitate care NU sunt distribuite de PENTAX,
 - Pentru detalii specifice despre procedurile de detectare a scurgerilor, consultați instrucțiunile furnizate împreună cu testerele de etanșeitate PENTAX sau cu un tester de etanșeitate distribuit de PENTAX,
 - Dacă utilizați un tester de etanșeitate al altui producător, consultați revendicările specifice produsului, inclusiv,
 - Capacitatea de a identifica scurgerile atunci când produsul este scufundat în lichid sau nu, cu sau fără îndoirea secțiunii de îndoire distale a endoscopului,
 - Aplicarea unor presiuni adecvate (o presiune prea scăzută reduce șansele de a identifica cu exactitate o scurgere). Presiunea prea ridicată poate deteriora endoscopul (în special dacă presurizarea are loc în cursul reprocesării automate la temperaturi înalte).

Fluxul de lucru al testării etanșeității



Elemente necesare:



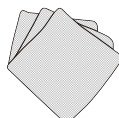
☐ Echipament individual de protecție (EIP)



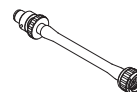
☐ Bazin cu dimensiunile minime de 50 cm x 40 cm x 15 cm



☐ Tester de etanșeitate (SHA-P5)



☐ Cel puțin 2 tifoane/lavete curate, care nu lasă scame



☐ Adaptorul conectorului de ventilare (OE-C29)

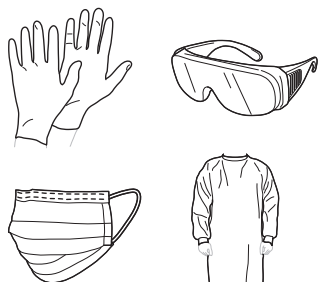


☐ Apă potabilă curată

i Avertizări, precauții, note

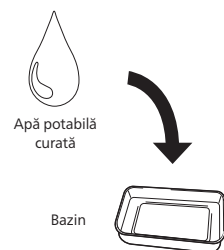


1 Protejați-vă pe dvs. și pe ceilalți



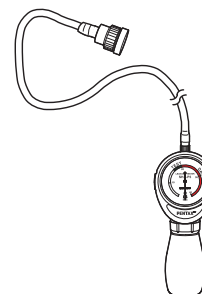
- Purtați echipamentul individual de protecție.

2 Pregătiți-vă pentru efectuarea testului de etanșeitate cu lichid



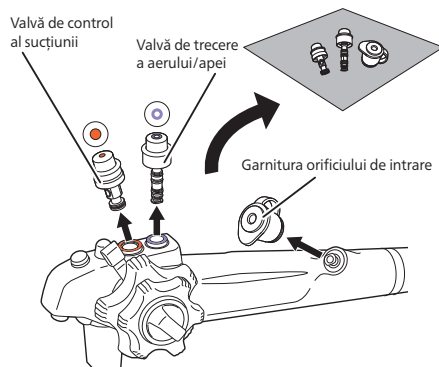
- Umpleți un bazin curat cu o cantitate suficientă de apă potabilă curată care să acopere complet endoscopul.

3 Asigurați-vă că testerul de etanșeitate este pregătit pentru utilizare



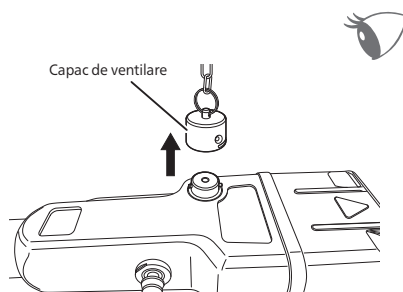
- Respectați instrucțiunile producătorului testerului de etanșeitate, consultându-le pentru informații detaliate.
- Asigurați-vă că presiunea testerului de etanșeitate este „0” (zero) înainte de a începe testul de etanșeitate.

4 Pregătiți-l pentru a detecta scurgerile în canale



- Demontați garnitura orificiului de intrare, valva de control al aspirației și valva de trecere a aerului/apăi.
- Așezați 3 accesorii pe un tifon/o lavetă care nu lasă scame.

5 Protejați endoscopul



- Asigurați-vă că capacul de ventilare nu este fixat pe endoscop.

i Avertizări, precauții, note

1 ⚠️ Precauție

- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.
 - A proteja utilizatorii împotriva vătămărilor cauzate de substanțe chimice.

3 ⚠️ Notă

- Asigurați-vă că indicatorul de presiune al testerului de etanșeitate indică „0” (zero) înainte de a începe testul de etanșeitate.

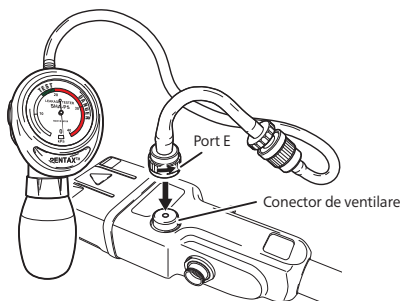
5 ⚠️ Precauție

- Capacul de ventilare trebuie să fie scos în timpul efectuării testului de etanșeitate.
- Dacă endoscopul este scufundat cu capacul de ventilare atașat, NU utilizați endoscopul.
 - Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru reparații.
 - Respectați instrucțiunile pentru reprocessarea endoscoapelor deteriorate înainte de a le trimite pentru efectuarea reparațiilor.

B Efectuați testul de etanșeitate fără lichid



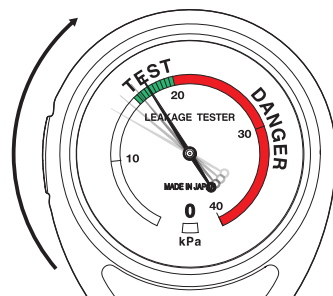
1 Conectați testerul de etanșeitate la endoscop



Fixați adaptorul conectorului de ventilare cu testerul de etanșeitate la conectorul de ventilare.

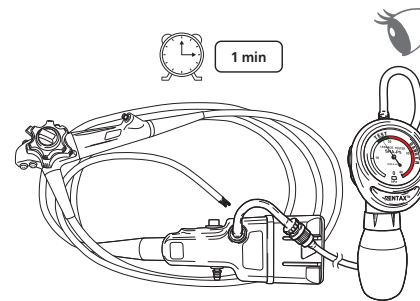
- Introduceți șanțul portului E în dreptul pinului de aliniere a conectorului de ventilare de pe carcasa conectorului endoscopului.
- Rotiți portul E al adaptorului conectorului de ventilare în sens orar, până când se oprește.

2 Presurizați endoscopul



- Pompați până la atingerea presiunii dorite la nivelul testerului de etanșeitate (zona verde).

3 Verificați dacă există scurgeri



- Așteptați să se scurgă intervalul de timp specificat în instrucțiunile producătorului.
 - Când utilizați SHA-P5, așteptați cel puțin 1 minut.
- Verificați presiunea:
 - Dacă presiunea se menține (acul nu se mișcă), treceți la testul de etanșeitate în lichid, sub presiune.
 - Nu eliberați presiunea
 - Dacă presiunea scade (acul se mișcă spre 0), contactați unitatea locală de service PENTAX.

i Avertizări, precauții, note

3 Notă

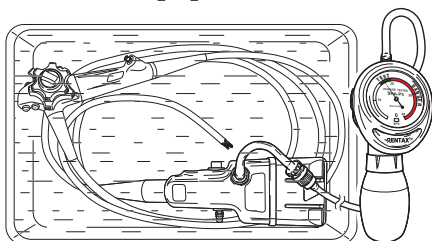
- Dacă presiunea scade rapid, NU utilizați endoscopul.
 - Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru reparații.
 - Respectați instrucțiunile pentru reprocessarea endoscoapelor deteriorate înainte de a le trimite pentru efectuarea reparațiilor.
- Dacă presiunea scade încet, este posibil să existe o fisură. Continuați testul de etanșeitate în lichid pentru a identifica locul scurgerii.
- Dacă secțiunea de îndoire este umflată, este posibil ca interiorul endoscopului să fie sub presiune. Eliberați presiunea de la nivelul testerului de etanșeitate, asigurându-vă că secțiunea de îndoire se dezumflă.

C Efectuați testul de etanșeitate cu lichid

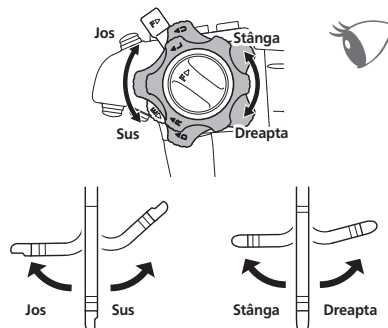


1 Verificați dacă există scurgeri

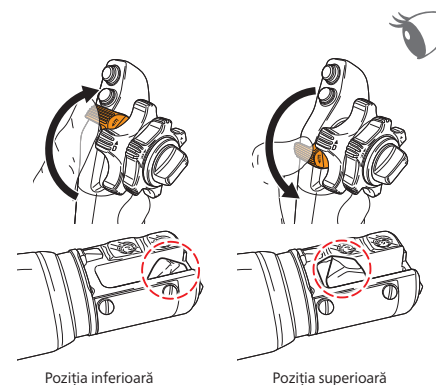
Puneți endoscopul într-un bazin cu apă potabilă curată.



- Introduceți endoscopul în apă potabilă curată, în timp ce testerul de etanșeitate este încă atașat și presurizat.
- Asigurați-vă că endoscopul este acoperit complet.

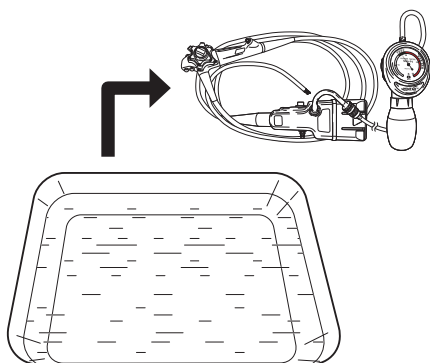


- Așteptați să se scurgă intervalul de timp specificat în instrucțiunile producătorului.
 - Verificați dacă există bule mici de aer.
 - Deplasați lent butoanele stânga/dreapta, sus/jos și verificați dacă există bule de aer care ies din secțiunea de îndoire în apă.



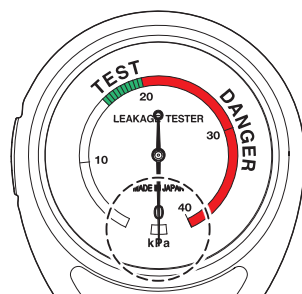
- Verificați dacă există bule mici de aer.
- Răsuciți maneta de control al ridicătorului în sens orar până ce se oprește, apoi în sens antiorar până ce se oprește.
- Asigurați-vă că din ridicător ies bule de aer.

2 Pregătiți-vă pentru etapele următoare



- Scoateți endoscopul din apă.
- Așezați pe un tifon/lavetă curat/curată, care nu lasă scame.

3 Eliberați presiunea din testerul de etanșeitate



- Eliberați presiunea aerului din testerul de etanșeitate.
- Apăsăți mecanismul de eliberare timp de câteva secunde după ce acul indică „0” pentru a elibera presiunea din endoscop.

i Avertizări, precauții, note

1 Avertizare

- Mișcați ridicătorul în sus și în jos în timp ce efectuați testarea etanșeității. Utilizarea unui endoscop care prezintă scurgeri poate duce la infecții.

! Notă

- Înainte de scufunda endoscopul în apă trebuie să vă asigurați că acesta este sub presiune.
- Dacă presiunea scade rapid și apar bule de aer pe butoanele exterioare, la nivelul butonului de control al angulației, al tubului de inserție, al cauciucului de la nivelul secțiunii de îndoire etc., NU folosiți:
 - Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru reparații.
 - Respectați instrucțiunile pentru reprocesarea endoscoapelor deteriorate înainte de a le trimite pentru efectuarea reparațiilor.
- NU scufundați indicatorul sau balonul testerului de etanșeitate în apă.

1/2

! Precauție

- NU deconectați testerul de etanșeitate de la endoscop atunci când acesta este scufundat în apă, pentru a evita pătrunderea apei în interiorul endoscopului/testerului de etanșeitate.
 - Dacă testerul de etanșeitate este deconectat sub apă, NU utilizați endoscopul.
 - Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru reparații.

3

! Notă

- Asigurați-vă că ați scos endoscopul din apă înainte de a elibera presiunea aerului din testerul de etanșeitate.

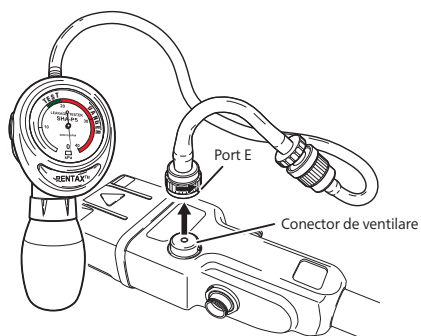
C Efectuați testul de etanșeitate cu lichid



4



Detașați testerul de etanșeitate de pe endoscop



- Deconectați adaptorul conectorului de ventilare împreună cu testerul de etanșeitate de la endoscop, rotindu-l ușor în sensul invers acelor de ceasornic și trăgând ușor de acestea, pentru a le detașa de conectorul de ventilare.

i Avertizări, precauții, note

4

⚠ Precauție

- NU deconectați testerul de etanșeitate de la endoscop atunci când acesta este scufundat în apă, pentru a evita pătrunderea apei în interiorul endoscopului/testerului de etanșeitate.
 - Dacă testerul de etanșeitate este deconectat sub apă, NU utilizați endoscopul.
 - Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru reparații.

Testarea etanșeității
este finalizată.

Etapele următoare

Efectuați curățarea
manuală

Curățare manuală

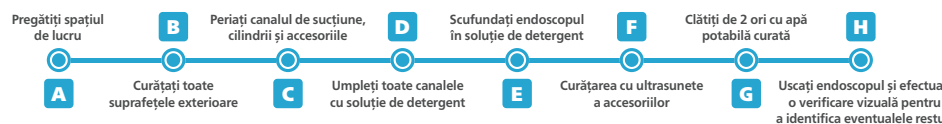
A treia etapă a reprocesării este curățarea manuală a endoscopului și a accesoriilor acestuia. Această etapă presupune curățarea manuală a suprafețelor interioare și exterioare ale endoscopului și ale accesoriilor cu ajutorul instrumentelor și al detergentilor, clătirea cu apă potabilă curată și uscarea acestora.



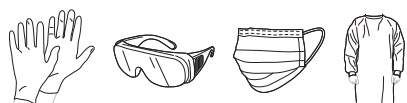
Dacă nu se specifică altceva, efectuați toate etapele prin scufundarea completă a endoscopului și accesoriilor în soluție de detergent sau apă pentru clătire.

Curățați și inspecți accesoriile de reprocesare înainte de utilizare.

Fluxul de lucru al curățării manuale



Elemente necesare:



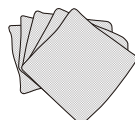
☐ Echipament individual de protecție (EIP)



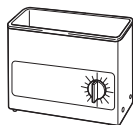
☐ Bazin dimensiunea minimă (50 cm x 40 cm x 15 cm)



☐ Seringă de plastic de tip luer slip de 60 ml



☐ Cel puțin 10 tifoane/lavete curate, care nu lasă scame



☐ Dispozitiv de curățare cu ultrasunete Gama frecvenței centrale (35-42 kHz)



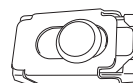
☐ Apă potabilă curată



☐ Detergent



☐ Adaptor pentru curățarea portului pentru aer/apă (OF-G17)



☐ Adaptor pentru curățarea cilindrului (OF-B153)



☐ Perie de curățare de unică folosință, de culoare galbenă (CS5522A)



☐ Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)



☐ Perie de curățare de unică folosință, cu două capete (CS-C13A)

Avertizări, precauții și note generale

Avertizare

- În decurs de 1 oră de la pre-curățare, începeți să curățați endoscopul și accesoriile acestuia cu soluție de detergent, pentru a dizolva și a îndepărta orice resturi.
 - Dacă lăsați sângele, mucusul sau alte resturi care provin din corpul pacientului să se usuce pe endoscop sau pe accesoriile acestuia, — Aceasta poate duce la deteriorarea endoscopului și accesoriilor sau poate reduce capacitatea utilizatorului de a le reprocesa corespunzător.
- Efectuați toate etapele de curățare pentru a curăța eficient endoscopul și accesoriile acestuia.
 - Curățarea incompletă sau incompletă conduce la o dezinfectare și/sau sterilizare inadecvate, ceea ce poate contribui la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

Avertizări, precauții, note

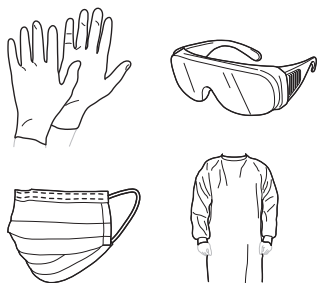
Avertizare

- Utilizați exclusiv periele de curățare indicate în aceste IDUR pentru a evita deteriorarea endoscopului sau curățarea parțială sau ineficientă.

A Pregătiți spațiul de lucru

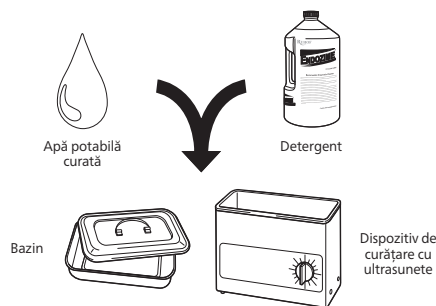


1 Protejați-vă pe dvs. și pe ceilalți



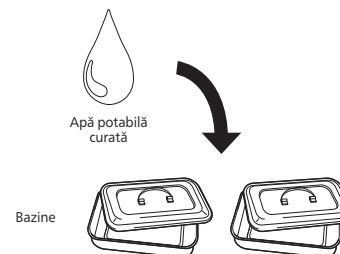
- Purtați echipamentul individual de protecție.

2 Pregătiți soluția de detergent



- Pregătiți soluția de detergent conform instrucțiunilor producătorului (temperatură, concentrație, timp de scufundare).
- Umpleți bazinul curat și dispozitivul de curățare cu ultrasunete cu o cantitate suficientă de soluție care să acopere complet accesoriile.

3 Pregătiți apa de clătire



- Vă recomandăm să aveți la îndemână o cantitate minimă de 44 l de apă potabilă curată (o cantitate suficientă pentru 2 clătiri complete).

i Avertizări, precauții, note

1 ⚠️ Precauție

- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.
 - A proteja utilizatorii împotriva vătămărilor cauzate de substanțe chimice.

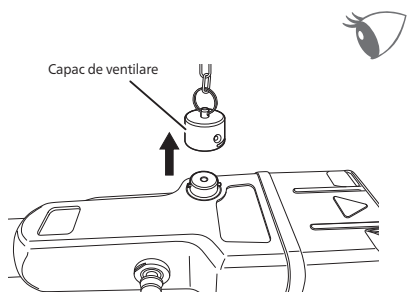
2 ⚠️ Avertizare

- Utilizați numai detergenți comercializați legal pentru care producătorul soluției a efectuat teste și a demonstrat că acestea pot fi utilizate în siguranță cu produse PENTAX Medical (consultați ANEXA).
- Utilizați o soluție de detergent pregătită recent:
 - NU reutilizați soluția de detergent.
 - Reutilizarea soluției de detergent duce la reprocessarea incompletă sau ineficientă și crește riscul de contaminare încrucișată.
- Pentru a reduce riscul unei curățări incomplete sau ineficiente și riscul de contaminare încrucișată și pentru a evita deteriorarea endoscopului:
 - Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului.
 - Respectați condițiile (temperatură, concentrație, timp de scufundare etc.) specificate de producătorul detergentului.

B Curățați toate suprafețele exterioare

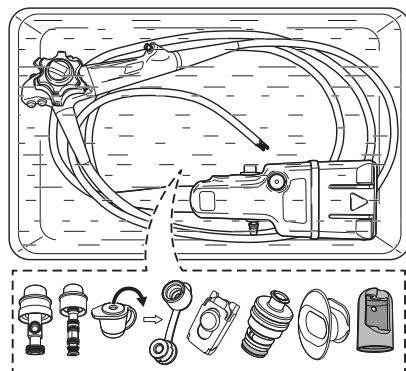


1 Protejați endoscopul



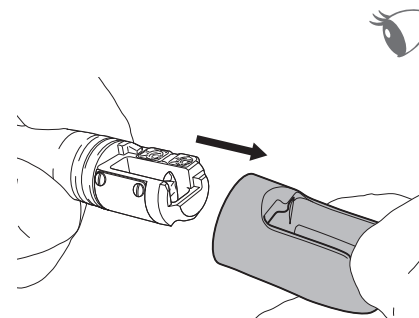
- Asigurați-vă că capacul de ventilație nu este fixat pe endoscop.

2 Pregătiți endoscopul și cele 7 accesorii



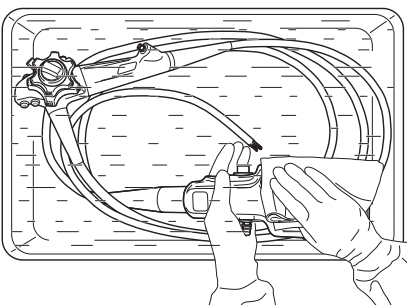
- Introduceți endoscopul și cele 7 accesorii în bazinul umplut cu soluție de detergent.
- Acoperiți-le complet cu soluția de detergent.
- Deschideți capacul garniturii orificiului de intrare.

3 Verificați capătul distal



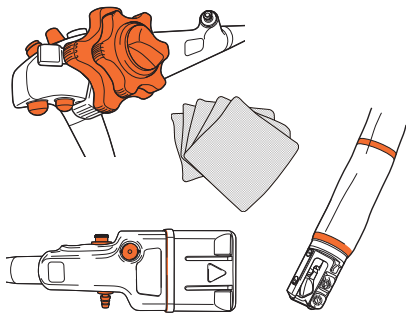
- Vârful distal din cauciuc nu trebuie să rămână pe endoscop.

4 Curățați resturile prezente pe suprafețele exterioare



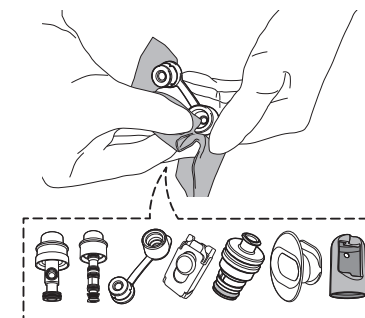
- Ștergeți toate suprafețele endoscopului cu un tifon curat, care nu lasă scame, în aceeași direcție.

5 În plus, curățați orice resturi acumulate în anumite zone (evidențiate cu portocaliu în imaginea de mai jos)



- Ștergeți zonele indicate mai sus a doua oară, cu un tifon/o lavetă curată/curată, care nu lasă scame.
- Aruncați tifonul folosit.

6 Curățați resturile prezente pe accesorii



- Ștergeți resturile de pe toate suprafețele accesoriilor, folosind un tifon curat, care nu lasă scame.
- Aruncați tifonul folosit.

i Avertizări, precauții, note

1/2

⚠️ Precauție

- NU utilizați capacul de ventilație în timpul curățării.
- Dacă endoscopul este scufundat cu capacul de ventilație atașat, NU utilizați endoscopul.
 - Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru reparații.
 - Respectați instrucțiunile pentru reprocessarea endoscoapelor deteriorate înainte de a le trimite pentru efectuarea reparațiilor.

2

⚠️ Precauție

- Introduceți în bazin, împreună cu endoscopul, doar accesorii de reprocessare indicate în acest IDUR.
 - Orice alte elemente pot cauza deteriorarea endoscopului.

2/3/4/5

⚠️ Precauție

- NICIODATĂ nu răsușiți, nu rotiți și nu îndoiți în mod excesiv porțiunea de inserție, cablul ombilical și elementul de detenționare.

4/5/6

⚠️ Precauție

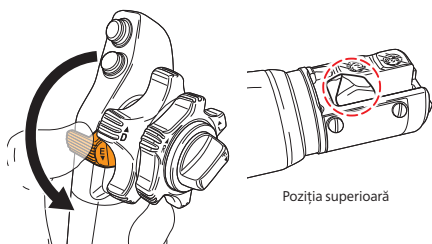
- NU utilizați niciun fel de materiale abrazive.

B Curățați toate suprafețele exterioare



7 Fully immersed

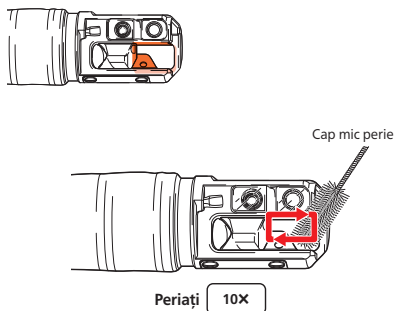
Plasați ridicătorul în poziția superioară



- Răsuciți maneta de control al ridicătorului în sens antiorar până ce se oprește.
- Verificați dacă ridicătorul se află în poziția superioară.

8 Fully immersed

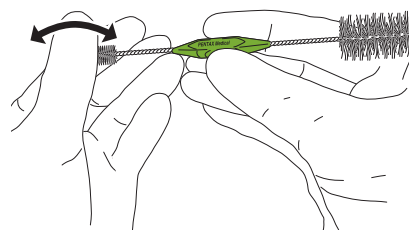
Curățați resturile din camera ridicătorului (evidențiată cu portocaliu în imaginea de mai jos)



- Periați partea frontală a camerei ridicătorului de zece (10) ori
- Introduceți capătul mic al periei de curățare în partea frontală a camerei ridicătorului.
- Periați de-a lungul pereților din partea frontală a camerei ridicătorului de 10 ori, în sens orar.

9 Fully immersed

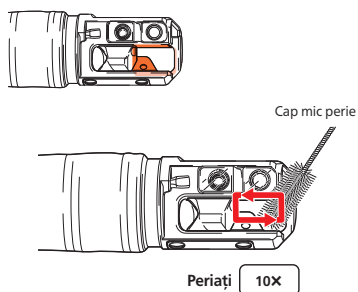
Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.

10 Fully immersed

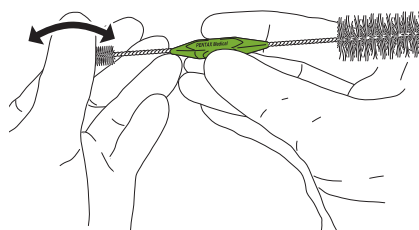
Curățați resturile din camera ridicătorului (evidențiată cu portocaliu în imaginea de mai jos)



- Periați partea frontală a camerei ridicătorului de zece (10) ori
- Introduceți capătul mic al periei de curățare în partea frontală a camerei ridicătorului.
- Periați de-a lungul pereților din partea frontală a camerei ridicătorului de 10 ori, în sens antiorar.

11 Fully immersed

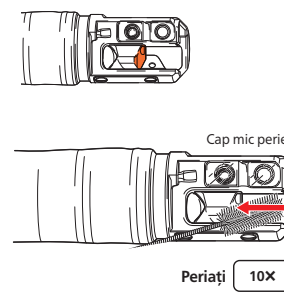
Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.

12 Fully immersed

Curățați resturile de pe partea posterioară a ridicătorului (evidențiat cu portocaliu în imaginea de mai jos)



- Utilizând capătul mic al periei de curățare, periați spațiul din spatele ridicătorului de zece (10) ori dinspre bază spre vârf, pentru îndepărtarea resturilor.

i Avertizări, precauții, note

8 Avertizare

- Utilizați exclusiv perile de curățare indicate în aceste IDUR pentru a evita deteriorarea endoscopului sau curățarea parțială sau ineficientă.
- Înainte de utilizare:
 - Asigurați-vă că peria de curățare NU este deteriorată (de exemplu tijă răscuită, peri îndoiți sau care lipsesc).
 - Utilizarea unei perii de curățare deteriorate duce la reprocessarea incompletă sau ineficientă și crește riscul de contaminare încrucișată.

8/10/12

Avertizare

- Curățați în întregime capătul distal, temeinic și cu atenție, folosind peria de curățare.
- Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la o curățare parțială sau ineficientă și contribuie la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

Precauție

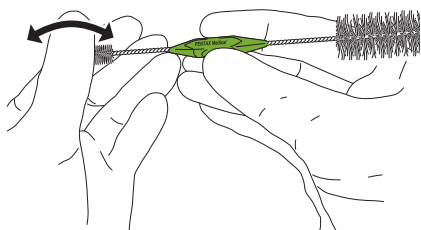
- NU utilizați forță excesivă atunci când introduceți sau scoateți peria, pentru a evita:
 - Deteriorarea endoscopului și/sau a periei.
 - Deteriorarea lentilelor distale.

B Curățați toate suprafețele exterioare



13 Fully immersed

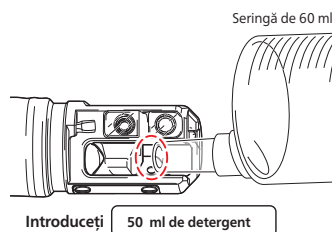
Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.

14 Fully immersed

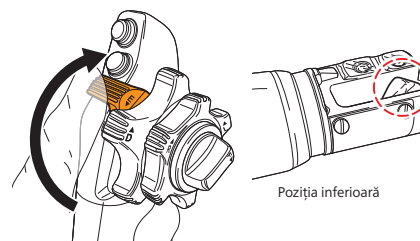
Spălați ridicătorul cu soluție de detergent



- Spălați spațiul din spatele ridicătorului cu 50 ml de soluție de detergent, evitând formarea bulelor de aer.

15 Fully immersed

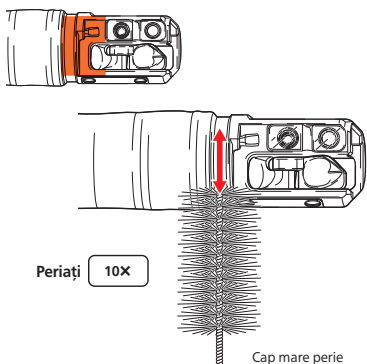
Plasați ridicătorul în poziția inferioară



- Răsuciți maneta de control al ridicătorului în sens orar până ce se oprește.
- Verificați dacă ridicătorul se află în poziția inferioară.

16 Fully immersed

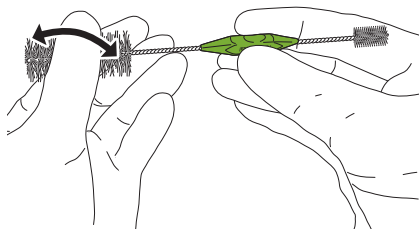
Curățați resturile de la baza capătului distal (evidențiată cu portocaliu în imaginea de mai jos)



- Utilizând capătul mare al periei de curățare, periați baza capătului distal de zece (10) ori, pentru îndepărtarea resturilor.

17 Fully immersed

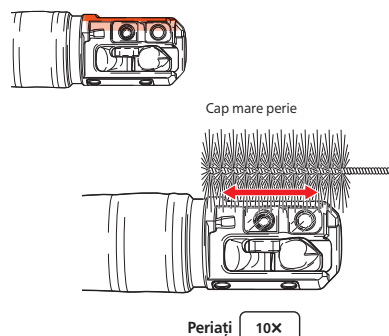
Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.

18 Fully immersed

Curățați resturile din partea dreaptă a capătului distal (evidențiată cu portocaliu în imaginea de mai jos)



- Utilizând capătul mare al periei de curățare, periați partea dreaptă a capătului distal de zece (10) ori, pentru îndepărtarea resturilor.

i Avertizări, precauții, note

14

! Notă

- Umpleți seringă cu soluție, apoi loviți-o ușor cu degetul pentru ca bulele de aer să se acumuleze în același loc.
 - Cu vârful îndreptat în sus, împingeți pistonul pentru a îndepărta aerul din seringă înainte de utilizare.
 - Țineți seringă deasupra bazinului în timp ce îndepărtați bulele de aer.

16/18

! Avertizare

- Curățați în întregime capătul distal, temeinic și cu atenție, folosind peria de curățare.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la o curățare parțială sau ineficientă și contribuie la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

! Precauție

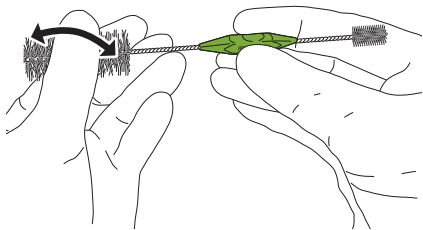
- NU utilizați forță excesivă atunci când introduceți sau scoateți peria, pentru a evita:
 - Deteriorarea endoscopului și/sau a periei.
 - Deteriorarea lentilelor distale.

B Curățați toate suprafețele exterioare



19 Fully immersed

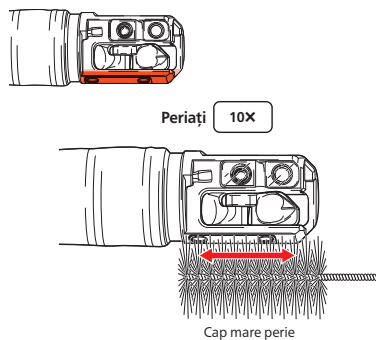
Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.

20 Fully immersed

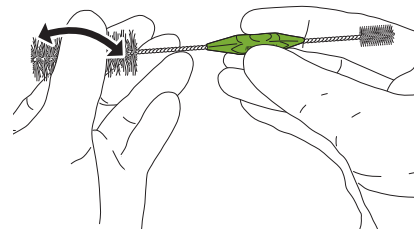
Curățați resturile din partea stângă a capătului distal (evidențiată cu portocaliu în imaginea de mai jos)



- Utilizând capătul mare al periei de curățare, periați partea stângă a capătului distal de zece (10) ori, pentru îndepărtarea resturilor.

21 Fully immersed

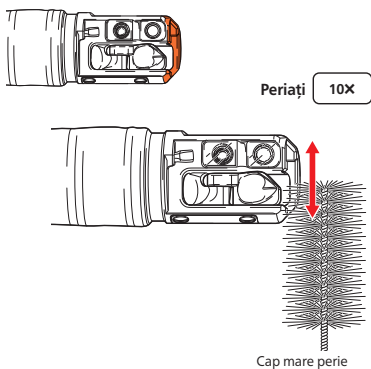
Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.

22 Fully immersed

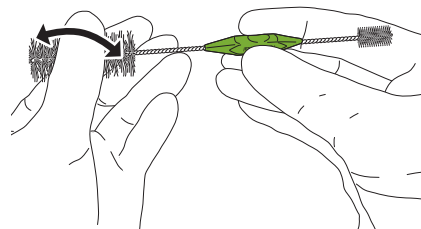
Curățați resturile de pe partea frontală a capătului distal (evidențiată cu portocaliu în imaginea de mai jos)



- Utilizând capătul mare al periei de curățare, periați partea frontală a capătului distal de zece (10) ori, pentru îndepărtarea resturilor.

23 Fully immersed

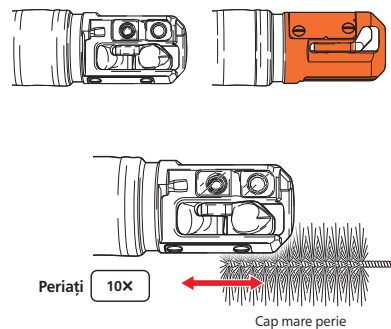
Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.

24 Fully immersed

Curățați resturile de pe partea posterioară a capătului distal (evidențiată cu portocaliu în imaginea de mai jos)



- Utilizând capătul mare al periei de curățare, periați partea posterioară a capătului distal de zece (10) ori, pentru îndepărtarea resturilor.

i Avertizări, precauții, note

20/22/24

⚠ Avertizare

- Curățați în întregime capătul distal, temeinic și cu atenție, folosind peria de curățare.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la o curățare parțială sau ineficientă și contribuie la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

⚠ Precauție

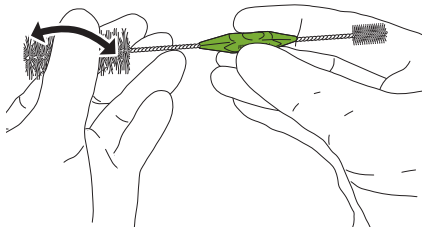
- NU utilizați forță excesivă atunci când introduceți sau scoateți peria, pentru a evita:
 - Deteriorarea endoscopului și/sau a periei.
 - Deteriorarea lentilelor distale.

B Curățați toate suprafețele exterioare



25 Fully immersed

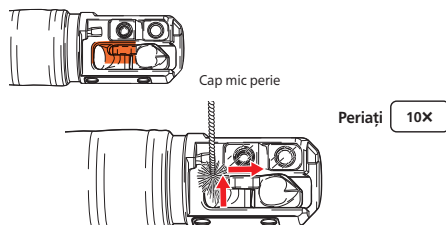
Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.

26 Fully immersed

Curățați resturile din partea frontală a ridicătorului și a camerei ridicătorului (partea posterioară stângă a peretelui, evidențiată cu portocaliu în imaginea de mai jos)

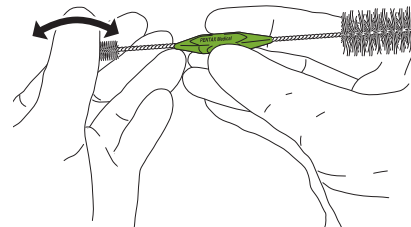


Utilizând capătul mic al periei de curățare, periați legătura ridicătorului de zece (10) ori.

- Introduceți capătul mic al periei de curățare în partea din spate a camerei ridicătorului.
- Periați partea lentilei.
- Periați spre partea frontală a camerei ridicătorului, pentru a răzui resturile din colțul de pe partea lentilei a adânciturii ridicătorului.
- Repetați operațiunea de 9 ori.

27 Fully immersed

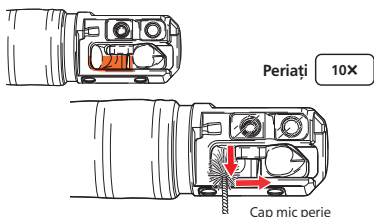
Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.

28 Fully immersed

Curățați resturile din camera ridicătorului și din zona balamalei (partea posterioară stângă a peretelui, evidențiată cu portocaliu în imaginea de mai jos)

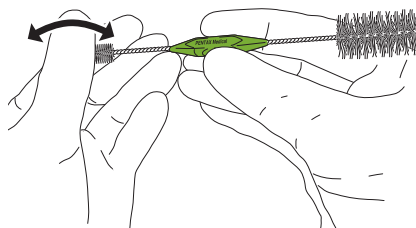


Utilizând capătul mic al periei de curățare, periați baza camerei de zece (10) ori.

- Introduceți capătul mic al periei de curățare sub partea din spate a ridicătorului, pe partea lentilei din camera ridicătorului.
- Periați până la partea opusă părții lentilei.
- Periați spre partea frontală a camerei ridicătorului, pentru a răzui resturile din colțul de pe partea adânciturii ridicătorului care este opusă lentilei.
- Repetați operațiunea de 9 ori.

29 Fully immersed

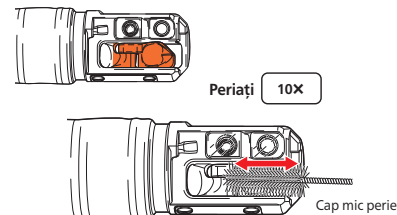
Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.

30 Fully immersed

Curățați resturile din partea frontală a ridicătorului



- Utilizând capătul mic al periei de curățare, periați partea frontală a ridicătorului de zece (10) ori, pentru îndepărtarea resturilor.

i Avertizări, precauții, note

26/28/30

⚠ Avertizare

- Curățați în întregime capătul distal, temeinic și cu atenție, folosind peria de curățare.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la o curățare parțială sau inefficientă și contribuie la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

⚠ Precauție

- NU utilizați forță excesivă atunci când introduceți sau scoateți peria, pentru a evita:
 - Deteriorarea endoscopului și/sau a periei.
 - Deteriorarea lentilelor distale.

B Curățați toate suprafețele exterioare



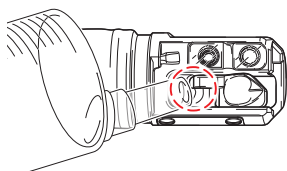
31



Fully immersed

Spălați ridicătorul cu soluție de detergent

Introduceți 50 ml de detergent

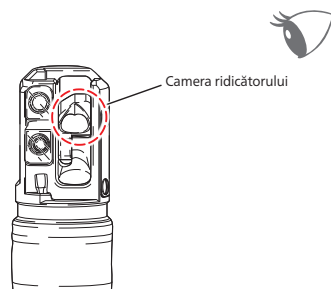


Siringă de 60 ml

- Spălați partea frontală a camerei ridicătorului cu 50 ml de soluție de detergent, evitând formarea bulelor de aer.

32

Verificați dacă există eventuale resturi



Camera ridicătorului

- Inspectați vizual endoscopul pentru a identifica orice resturi.
- Acordați atenție în special suprafețelor endoscopului:
 - Cavitățile din jurul ridicătorului și suprafețele camerei ridicătorului.
- Dacă identificați orice resturi, repetați pașii de la 4 la 31.

i Avertizări, precauții, note

31

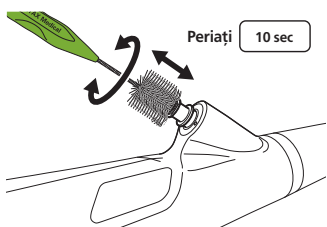
! Notă

- Umpleți siringa cu soluție, apoi loviți-o ușor cu degetul pentru ca bulele de aer să se acumuleze în același loc.
 - Cu vârful îndreptat în sus, împingeți pistonul pentru a îndepărta aerul din siringă înainte de utilizare.
 - Țineți siringa deasupra bazinului în timp ce îndepărtați bulele de aer.



1 Fully immersed

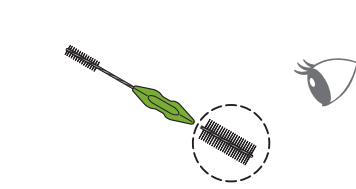
Curățați resturile prezente la orificiul de intrare al canalului pentru instrumente



Periați interiorul orificiului de intrare al canalului pentru instrumente timp de 10 secunde:

- Introduceți capătul mare al periei de curățare în orificiul de intrare al canalului pentru instrumente, până când nu mai poate avansa.
- Rotiți peria înainte și înapoi, introducând-o și scoțând-o din canal.

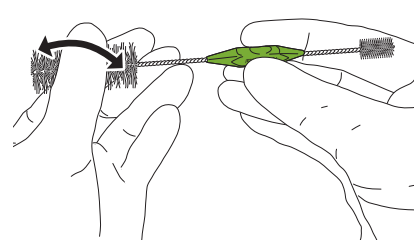
2 Verificați peria de eventualele resturi sau deteriorări



- Scoateți cu grijă peria din canal, verificați peria de eventualele semne de deteriorare și de resturi.

3 Fully immersed

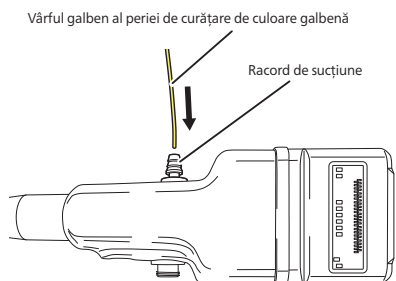
Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.
- Repetați operațiunea de periere până când peria rămâne curată.

4 Fully immersed

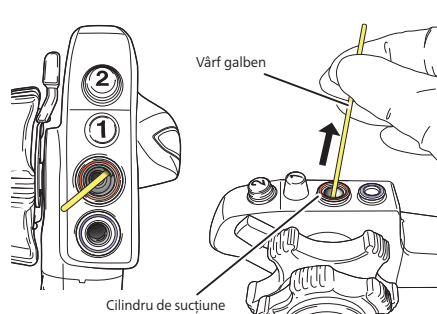
Curățați canalul pentru instrumente/sucțiune



- Introduceți cu grijă vârful galben (nu și capătul periei de curățare de unică folosință de culoare galbenă) în racordul de aspirație.
- Aveți grijă să ieși capătul din cilindru de aspirație.

5 Fully immersed

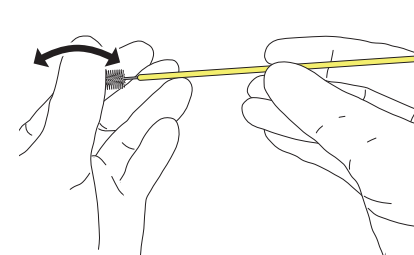
Trageți peria prin canalul de aspirație, pentru a îndepărta resturile



- Apucați vârful galben și trageți ușor de perie până când capătul periei iese din cilindru de aspirație.

6 Fully immersed

Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei, frecând-o cu degetele.
- Verificați peria de eventualele resturi sau deteriorări.
- Repetați operațiunea de periere până când peria rămâne curată.

i Avertizări, precauții, note

1 Precauție

- NU utilizați forță excesivă atunci când introduceți sau scoateți peria, pentru a evita:
 - Deteriorarea endoscopului și/sau a periei.

4 Avertizare

- Utilizați exclusiv periele de curățare indicate în aceste IDUR pentru a evita deteriorarea endoscopului sau curățarea parțială sau ineficientă.
- Înainte de utilizare:
 - Asigurați-vă că peria de curățare NU este deteriorată (de exemplu tijă răscuită, peri îndoiți sau care lipsesc).
 - Utilizarea unei perii de curățare deteriorate duce la reprocessarea incompletă sau ineficientă și crește riscul de contaminare încrucișată.

4/5 Precauție

- Evitați deteriorarea endoscopului sau a periei:
 - Pentru a preveni frecarea excesivă dintre peria de curățare și canalul interior, NU înfășurați strâns tubul de inserție sau cablul ombilical pe un diametru al înfășurării mai mic de 30 cm.
 - NU introduceți peria de curățare printr-un endoscop complet îndoit.

5 Precauție

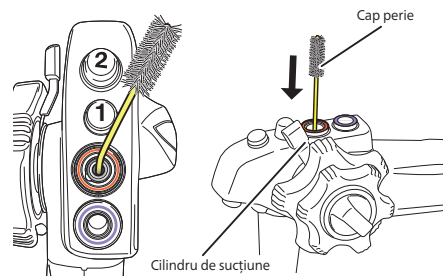
- Pentru a evita împrăștierea resturilor provenite de la pacient, retrageți periele încet.

3/6 Notă

- „Cerințele de igienă din Germania pentru reprocessarea dispozitivelor medicale” recomandă:
 - Pentru reprocessarea endoscopului flexibil, „În curățarea mecanică cu perii, o perie de curățare flexibilă trebuie trecută de mai multe ori prin fiecare canal accesibil, până când pe perie nu mai există resturi”.

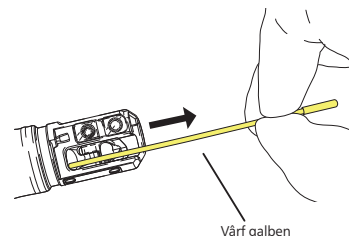


7 Curățați porțiunea tubului de inserție a canalului de sucțiune



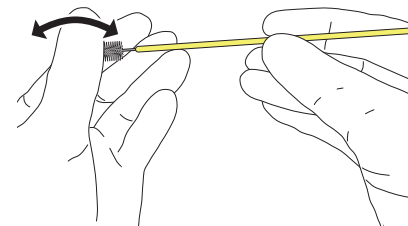
- Introduceți cu grijă vârful galben în deschizătura de la baza cilindrului de sucțiune.
- Împingeți până când capătul iese prin vârful capătului distal.

8 Trageți peria prin porțiunea tubului de inserție a canalului de sucțiune, pentru a îndepărta resturile



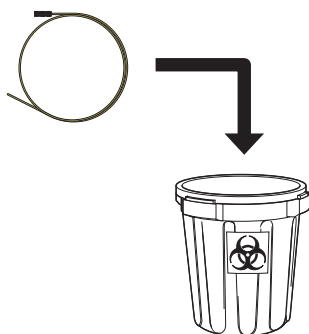
- Apucați de vârful galben și trageți ușor până când capătul periei iese prin capătul distal.

9 Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei, frecând-o cu degetele.
- Verificați peria de eventualele resturi sau deteriorări.
- Repetați operațiunea de periere până când peria rămâne curată.

10 După folosire, aruncați peria de curățare de unică folosință, de culoare galbenă



- După folosire, aruncați peria de curățare de unică folosință, de culoare galbenă.

i Avertizări, precauții, note

7/8

⚠ Precauție

- Evitați deteriorarea endoscopului sau a periei:
 - Pentru a preveni frecarea excesivă dintre peria de curățare și canalul interior, NU înfășurați strâns tubul de inserție sau cablul ombilical pe un diametru al înfășurării mai mic de 30 cm.
 - NU introduceți peria de curățare printr-un endoscop complet îndoit.

8

⚠ Precauție

- Pentru a evita împrăștierea resturilor provenite de la pacient, retrageți periele încet.
- Evitați deteriorarea endoscopului:
 - NU introduceți peria de curățare în capătul distal.

9

📌 Notă

- „Cerințele de igienă din Germania pentru reprocessarea dispozitivelor medicale” recomandă:
 - Pentru reprocessarea endoscopului flexibil, „în curățarea mecanică cu perii, o perie de curățare flexibilă trebuie trecută de mai multe ori prin fiecare canal accesibil, până când pe perie nu mai există resturi”.

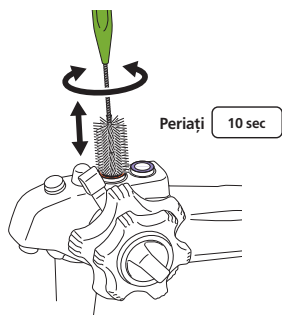
10

⚠ Avertizare

- Peria de curățare de unică folosință de culoare galbenă este pentru utilizare unică.
 - Nu utilizați NICIODATĂ peria pe mai mult de un endoscop.
 - Reutilizarea unei perii de curățare de unică folosință poate conduce la o curățare parțială sau inefficientă și poate contribui la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

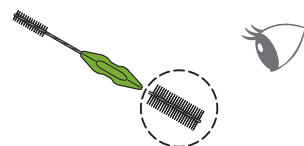


11 Curățați resturile din cilindrul de aspirație



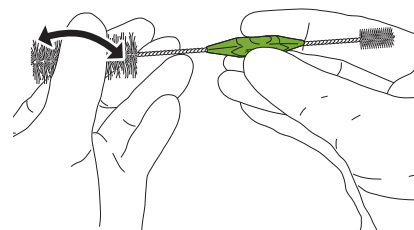
- Introduceți capătul mare al periei de curățare de unică folosință cu două capete în cilindru de aspirație până când aceasta nu mai poate avansa.
- Rotiți peria înainte și înapoi, introducând-o și scoțând-o din canal, timp de 10 secunde.

12 Verificați peria de eventualele resturi sau deteriorări



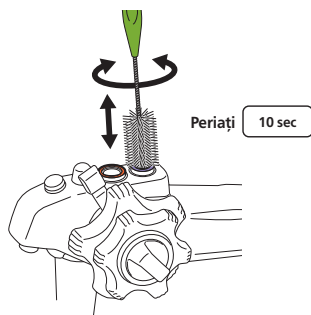
- Scoateți cu grijă peria din canal, verificați peria de eventualele semne de deteriorare și de resturi.

13 Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.

14 Curățați resturile de pe cilindru de alimentare cu aer/apă



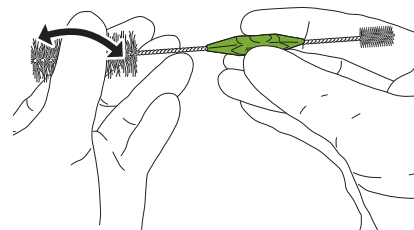
- Introduceți capătul mare al periei de curățare de unică folosință cu două capete în cilindru de alimentare cu aer/apă, până când aceasta nu mai poate avansa.
- Rotiți peria înainte și înapoi, introducând-o și scoțând-o din canal, timp de 10 secunde.

15 Verificați peria de eventualele resturi sau deteriorări



- Scoateți cu grijă peria din canal, verificați peria de eventualele semne de deteriorare și de resturi.

16 Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.

Avertizări, precauții, note

11/14

Precauție

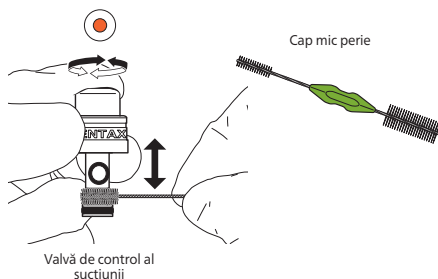
- NU utilizați forță excesivă atunci când introduceți sau scoateți peria, pentru a evita:
 - Deteriorarea endoscopului și/sau a periei.



17

Fully immersed

Curățați resturile de pe suprafața valvei de control al aspirației

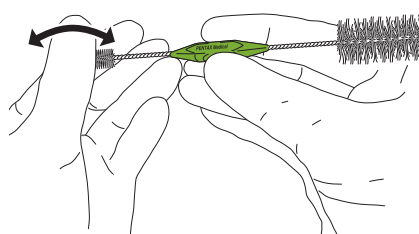


- Utilizați capul mic al periei de curățare de unică folosință cu două capete, pentru a curăța viguros și temeinic prin frecare resturile vizibile de pe întreaga suprafață.

18

Fully immersed

Curățați resturile prezente pe perie

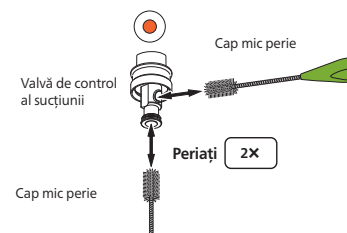


- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.
- Verificați dacă s-au îndepărtat resturile.

19

Fully immersed

Curățați resturile din orificiile valvei de control al aspirației

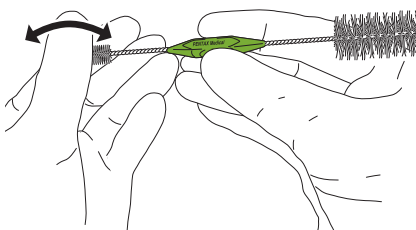


- Utilizați capul de perie mic al periei de curățare de unică folosință cu două capete, curățați prin frecare pe întreaga lungime a deschizăturilor (lumenelor), înainte și înapoi, de două ori.

20

Fully immersed

Curățați resturile prezente pe perie

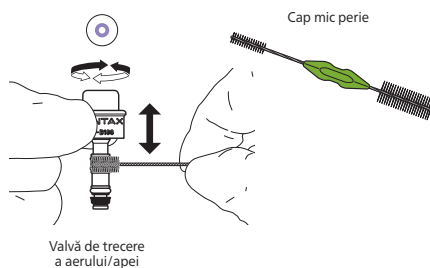


- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.
- Verificați dacă s-au îndepărtat resturile.

21

Fully immersed

Curățați resturile de pe valva de trecere a aerului/apăi

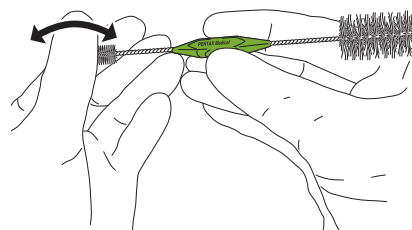


- Utilizați capul mic al periei de curățare de unică folosință cu două capete, pentru a curăța viguros și temeinic prin frecare resturile vizibile de pe întreaga suprafață.

22

Fully immersed

Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.
- Verificați dacă s-au îndepărtat resturile.

i Avertizări, precauții, note

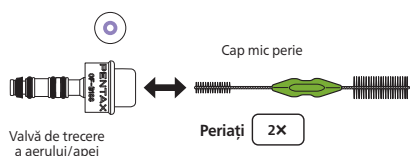
19

⚠️ Precauție

- NU utilizați forță excesivă atunci când introduceți sau scoateți peria, pentru a evita:
 - Deteriorarea accesoriilor și/sau a periei.
 - Împrăștierea cu agenți chimici și/sau împrăștierea resturilor provenite de la pacient.

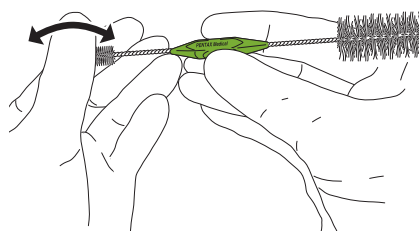


23 Curățați resturile din orificiile valvei de trecere a aerului/apăi



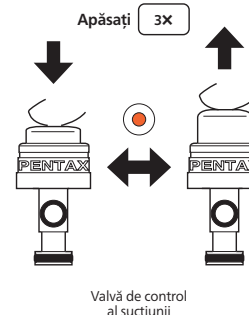
- Utilizați capul de perie mic al periei de curățare de unică folosință cu două capete, curățați prin frecare pe întreaga lungime a deschizăturilor (lumenelor), înainte și înapoi, de două ori.

24 Curățați resturile prezente pe perie



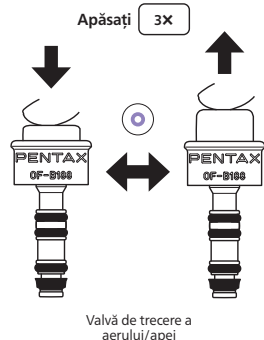
- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.
- Verificați dacă s-au îndepărtat resturile.

25 Spălați valva de control al aspirației cu soluție de detergent



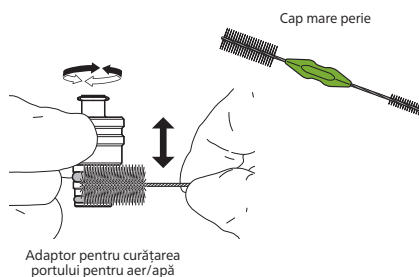
- Apăsați partea de sus a valvei de control al aspirației de trei ori în soluția de detergent.

26 Spălați valva de trecere a aerului/apăi cu soluție de detergent



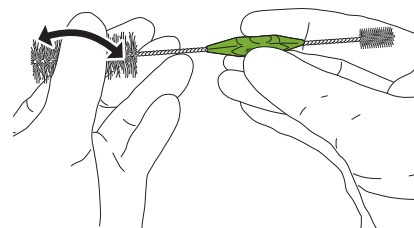
- Apăsați partea de sus a valvei de trecere a aerului/apăi de trei ori în soluția de detergent.

27 Curățați resturile din adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă



- Utilizați capul mare al periei de curățare de unică folosință cu două capete, pentru a curăța viguros și temeinic prin frecare resturile vizibile de pe întreaga suprafață.

28 Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei, frecând-o cu degetele introduse în mănușă.
- Verificați dacă s-au îndepărtat resturile.

i Avertizări, precauții, note

23

⚠️ Precauție

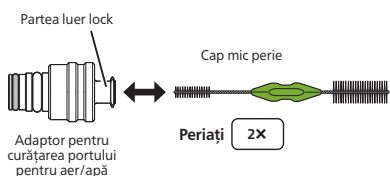
- NU utilizați forță excesivă atunci când introduceți sau scoateți peria, pentru a evita:
 - Deteriorarea accesoriilor și/sau a periei.
 - Împrăștierea cu agenți chimici și/sau împrăștierea resturilor provenite de la pacient.

C Periați canalul de aspirație, cilindrii și accesoriile



29 Fully immersed

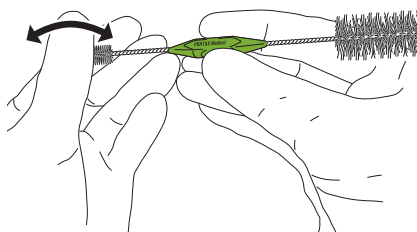
Curățați resturile din deschizăturile adaptorului pentru curățarea portului pentru aer/apă



- Utilizați capul de perie mic al periei de curățare de unică folosință cu două capete, curățați prin frecare pe întreaga lungime a deschizăturilor (lumenelor), înainte și înapoi, de două ori.

30 Fully immersed

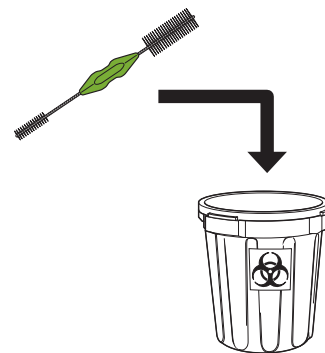
Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei frecând-o cu degetele, în timp ce purtați mănuși.
- Verificați dacă s-au îndepărtat resturile.

31 i

După folosire, aruncați peria de curățare de unică folosință, cu două capete



- După folosire, aruncați peria de curățare de unică folosință, cu două capete.

i Avertizări, precauții, note

31

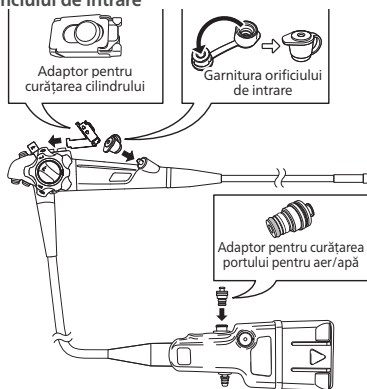
⚠ Avertizare

- Peria de curățare de unică folosință cu două capete este pentru utilizare unică.
 - Nu utilizați NICIODATĂ peria pe mai mult de un endoscop.
 - Reutilizarea unei perii de curățare de unică folosință poate conduce la o curățare parțială sau ineficientă și poate contribui la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

D Umpleți toate canalele cu soluție de detergent

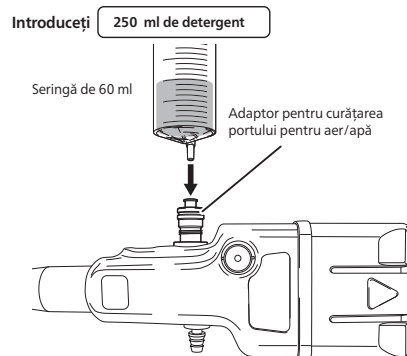


1 **Atașați cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare**



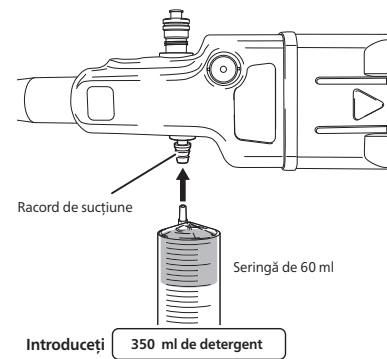
- Atașați cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare.
- Închideți capacul garniturii orificiului de intrare.

2 **Umpleți canalele interioare cu soluție de detergent prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă**



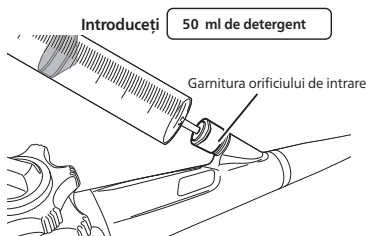
- Spălați canalele interioare cu 250 ml de soluție de detergent (fără bule de aer), prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

3 **Umpleți canalele interioare cu soluție de detergent prin racordul de aspirație**



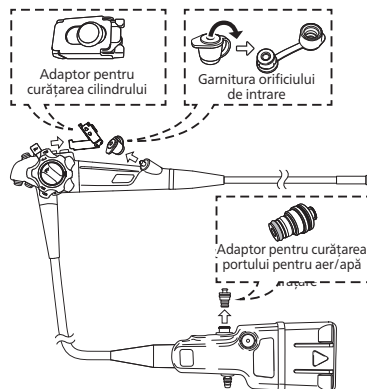
- Spălați canalele interioare cu 350 ml de soluție de detergent (fără bule de aer), prin racordul de aspirație.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

4 **Umpleți canalele interioare cu soluție de detergent prin garnitura orificiului de intrare**

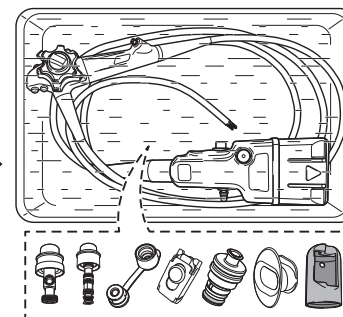


- Spălați canalele interioare cu 50 ml de soluție de detergent (fără bule de aer), prin garnitura orificiului de intrare.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

5 **Scoateți cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare**



- Scoateți cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare, introduceți-le în bazin.
- Deschideți capacul garniturii orificiului de intrare.



i Avertizări, precauții, note

1 **Avertizare**

- Fixați bine adaptoarele pentru curățare pentru a evita o reprocesare parțială și ineficientă.

2/3/4

Avertizare

- Evitați introducerea de bule de aer atunci când umpleți canalele. Bule de aer:
 - Nu permit contactul soluției cu suprafețele interioare/exterioare.
 - Reduc eficiența curățării, dezinfectării/sterilizării.
 - Crește riscul de contaminare încrucișată.
- Dacă fluidele NU se scurg ușor la nivelul punctelor de ieșire:
 - Verificați dacă există blocaje sau dacă adaptoarele pentru curățare și garnitura orificiului de intrare sunt atașate corespunzător.
 - NU utilizați produsul dacă credeți că acesta este blocat.
 - Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru reparații.
 - Respectați instrucțiunile pentru reprocesarea endoscoapelor deteriorate înainte de a le trimite pentru efectuarea reparațiilor.

Precauție

- Atunci când umpleți canalele cu soluție:
 - Acoperiți complet endoscopul cu soluția de detergent pentru a reduce riscul de împrăscare cu agenți chimici sau împrăștierea resturilor provenite de la pacient.
 - Nu forțați NICIODATĂ dacă întâmpinați rezistență la introducerea soluțiilor, pentru a evita deteriorarea endoscopului.

Notă

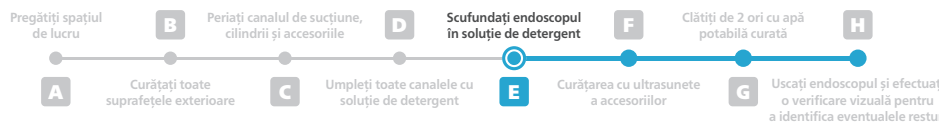
- Umpleți siringa cu soluție, apoi loviți-o ușor cu degetul pentru ca bulele de aer să se acumuleze în același loc.
 - Cu vârful îndreptat în sus, împingeți pistonul pentru a îndepărta aerul din siringă înainte de utilizare.
 - Țineți siringa deasupra bazinului în timp ce îndepărtați bulele de aer.

5

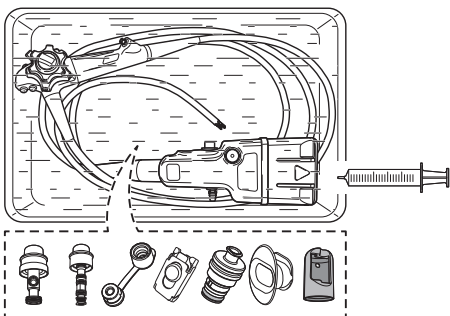
Avertizare

- Soluția de detergent trebuie să intre în contact cu toate canalele interioare și cu suprafețele exterioare pentru perioada de timp și la temperatura recomandate de producătorul detergentului.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni conduce la o dezinfectare/sterilizare incompletă sau ineficientă și crește riscul de contaminare încrucișată.

E Scufundați endoscopul în soluție de detergent

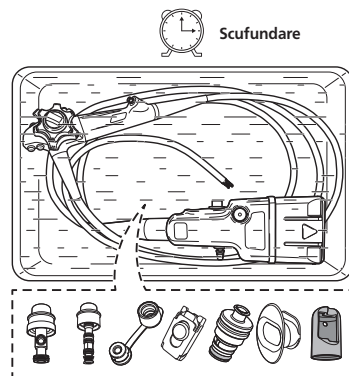


1 Spălați endoscopul și cele 7 accesorii cu soluție de detergent



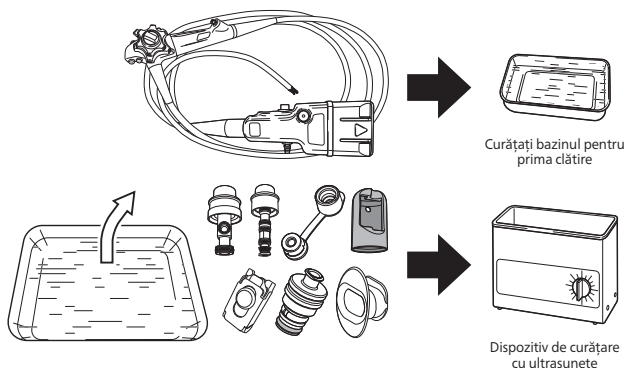
- Spălați endoscopul și cele 7 accesorii cu soluție de detergent, pentru a îndepărta orice bule de aer de la suprafață, utilizând seringă.

2 Scufundați endoscopul și cele accesorii



- Scufundați endoscopul și cele 7 accesorii respectând condițiile de temperatură și concentrație și intervalele de timp recomandate de producătorul detergentului.

3 Introduceți endoscopul în prima apă de clătire și accesorii în dispozitivul de curățare cu ultrasunete



- Introduceți endoscopul într-un bazin curat, umplut cu apă potabilă curată, pentru prima clătire.
- Introduceți toate accesorii în dispozitivul de curățare cu ultrasunete.
- Goliți bazinul de soluție de detergent folosită.

i Avertizări, precauții, note

1 ⚠ Avertizare

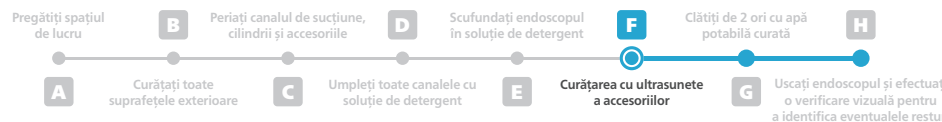
- Soluția de detergent trebuie să intre în contact cu toate canalele interioare și cu suprafețele exterioare pentru perioada de timp și la temperatura recomandate de producătorul detergentului.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni conduce la o dezinfectare/sterilizare incompletă sau ineficientă și crește riscul de contaminare încrucișată.

! Notă

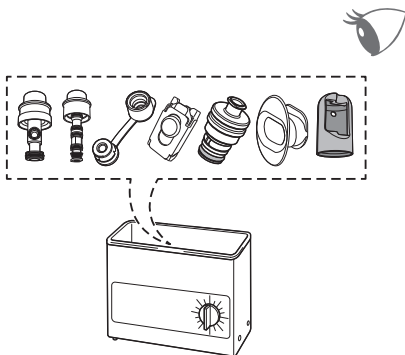
- Umpleți seringă cu soluție, apoi loviți-o ușor cu degetul pentru ca bulele de aer să se acumuleze în același loc.
 - Cu vârful îndreptat în sus, împingeți pistonul pentru a îndepărta aerul din seringă înainte de utilizare.
 - Țineți seringă deasupra bazinului în timp ce îndepărtați bulele de aer.

2 ⚠ Avertizare

- Respectați instrucțiunile specificate de producătorul detergentului (temperatură, concentrație, timp de scufundare etc.) pentru a:
 - Reduce riscul unei curățări incomplete sau ineficiente.
 - Reduce riscul de contaminare încrucișată și pentru a evita deteriorarea.

1 **Fully immersed**

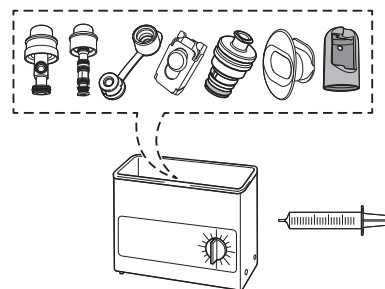
Pregătiți accesoriile în dispozitivul de curățare cu ultrasunete



- Asigurați-vă că accesoriile sunt acoperite complet de soluția de detergent curată.

2 **Fully immersed**

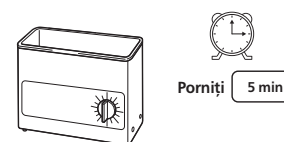
Spălați cele 7 accesorii cu soluție de detergent



- Umpleți seringă și spălați cele 7 accesorii cu soluție de detergent (evitați pătrunderea bulelor de aer) pentru a îndepărta orice bule de aer de la suprafață, utilizând seringă.

3 **Fully immersed**

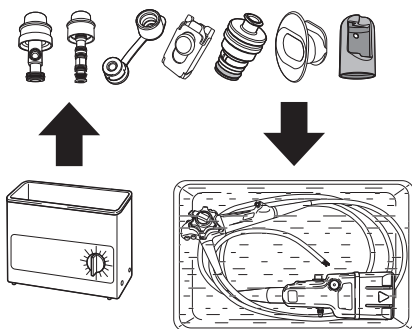
Efectuați curățarea cu ultrasunete



- Porniți dispozitivul de curățare cu ultrasunete.
- Setați gama frecvenței centrale la 35-42 kHz.
- Lăsați dispozitivul să funcționeze timp de 5 minute.

4

Transferați accesoriile în prima apă de clătire



După curățarea cu ultrasunete:

- Introduceți toate accesoriile în bazin, împreună cu endoscopul.
- Goliți dispozitivul de curățare cu ultrasunete de soluția de detergent folosită.

i Avertizări, precauții, note

2/3

⚠ Avertizări

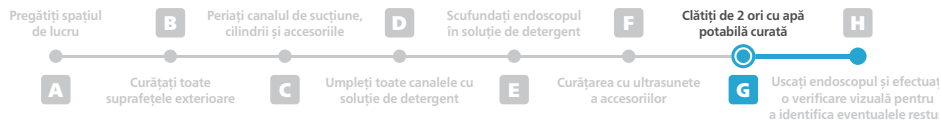
- Soluția de detergent trebuie să intre în contact cu toate lumenele și suprafețele exterioare pentru perioada de timp și la temperatura recomandate de producătorul detergentului.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni conduce la o dezinfectare/sterilizare incompletă sau inefficientă și crește riscul de contaminare încrucișată.
- Respectați instrucțiunile specificate de producătorul detergentului (temperatură, concentrație etc.) pentru a:
 - Reduce riscul unei curățări incomplete sau inefficiente.
 - Reduce riscul de contaminare încrucișată și pentru a evita deteriorarea.

⚠ Precauție

- NU supuneți endoscopul la operațiunea de curățare cu ultrasunete.
 - Aceasta deteriorează endoscopul.

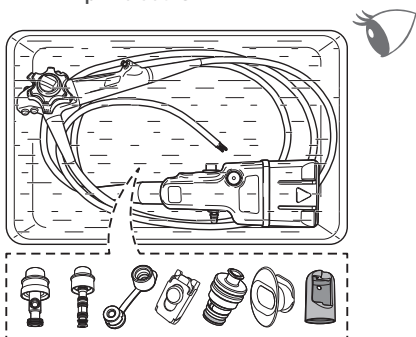
! Notă

- Umpleți seringă cu soluție, apoi loviți-o ușor cu degetul pentru ca bulele de aer să se acumuleze în același loc.
 - Cu vârful îndreptat în sus, împingeți pistonul pentru a îndepărta aerul din seringă înainte de utilizare.
 - Țineți seringă deasupra bazinului în timp ce îndepărtați bulele de aer.



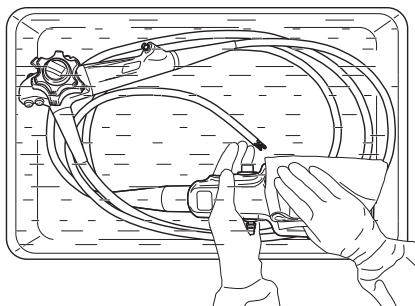
Clătiți detergentul de pe endoscop

- 1** **Fully immersed**
Prima clătire **Pregătiți endoscopul și accesoriile pentru prima clătire**



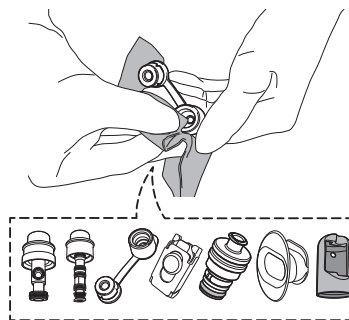
- Asigurați-vă că endoscopul și accesoriile sunt acoperite complet de apa potabilă curată.

- 2** **Fully immersed**
Prima clătire **Ștergeți soluția de detergent de pe endoscop**



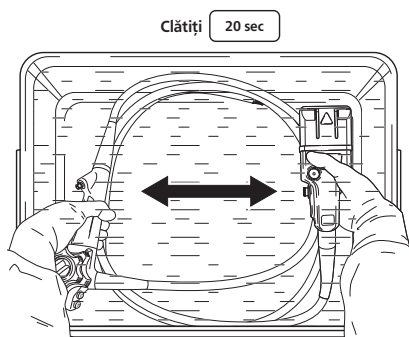
- Ștergeți întreaga suprafață a endoscopului cu un tifon curat, care nu lasă scame, în aceeași direcție.
- Aruncați tifonul folosit.

- 3** **Fully immersed**
Prima clătire **Ștergeți soluția de detergent de pe accesorii**



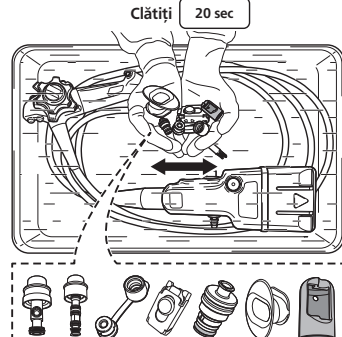
- Ștergeți toate suprafețele accesoriilor cu un tifon care nu lasă scame.
- Aruncați tifonul folosit.

- 4** **Fully immersed**
Prima clătire **Clătiți soluția de detergent de pe endoscop**



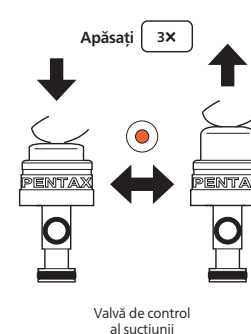
- Apucați capătul distal, corpul de control al endoscopului și conectorul endoscopului cu ambele mâini și mișcați endoscopul repede înainte și înapoi în apă, timp de 20 de secunde
- Protejați capătul distal.

- 5** **Fully immersed**
Prima clătire **Clătiți soluția de detergent de pe accesorii**



- Cu mânuși, apucați cele 7 accesorii cu ambele mâini și deplasați-le repede înainte și înapoi în apă, timp de 20 de secunde.

- 6** **Fully immersed**
Prima clătire **Clătiți soluția de detergent de pe valva de control al aspirației**



- Apăsăți partea de sus a valvei de control al aspirației de trei ori în apă potabilă curată.

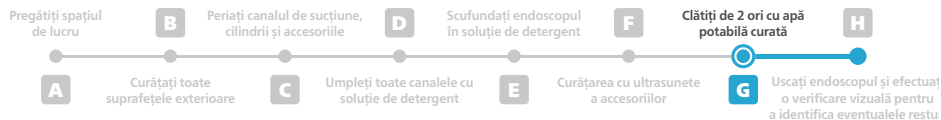
Avertizări, precauții, note

Avertizare

- Clătiți bine pentru a îndepărta orice urme de soluție de detergent de pe endoscop și de pe accesorii, pentru a evita:
 - Dezinfectarea/sterilizarea parțială sau inefficientă.
 - Creșterea riscului de contaminare încrucișată.

Notă

- Dacă spălătorul-dezinfectant (SD) include un ciclu de spălare:
 - Urmați procesul de curățare manuală prezentat în aceste IDUR pe tot parcursul primei clătiri.
- Dacă spălătorul-dezinfectant (SD) NU include un ciclu de spălare cu spălare cu detergent și cu clătiri aplicabile:
 - Urmați procesul de curățare manuală prezentat în aceste IDUR pe tot parcursul celei de-a doua clătiri.

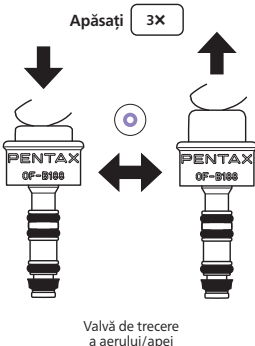


7

Fully immersed

Prima clătire

Clătiți soluția de detergent de pe valva de trecere a aerului/apelor



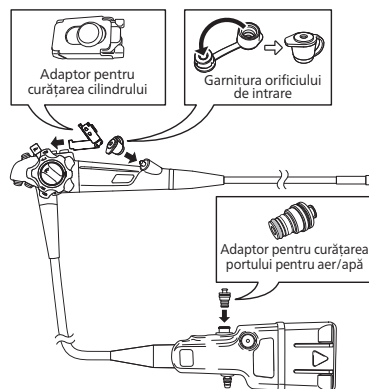
- Apăsați partea de sus a valvei de trecere a aerului/apelor de trei ori în apă potabilă curată.

8

Fully immersed

Prima clătire

Atașați cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare



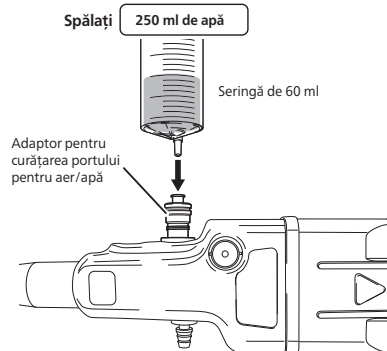
- Atașați cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare.
- Închideți capacul garniturii orificiului de intrare.

9

Fully immersed

Prima clătire

Spălați canalele interioare cu apă potabilă curată prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă



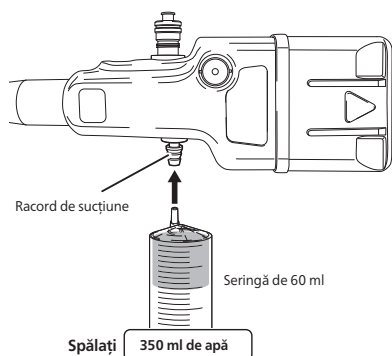
- Spălați canalele interioare cu 250 ml de apă potabilă curată prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

10

Fully immersed

Prima clătire

Spălați canalele interioare cu apă potabilă curată prin racordul de aspirație



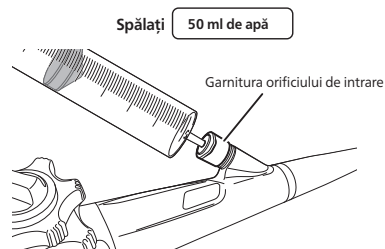
- Spălați canalele interioare cu 350 ml de apă potabilă curată prin racordul de aspirație.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

11

Fully immersed

Prima clătire

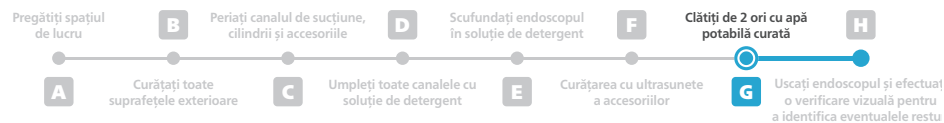
Spălați canalele interioare cu apă potabilă curată prin garnitura orificiului de intrare



- Spălați canalele interioare cu 50 ml de apă potabilă curată prin garnitura orificiului de intrare.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

i Avertizări, precauții, note

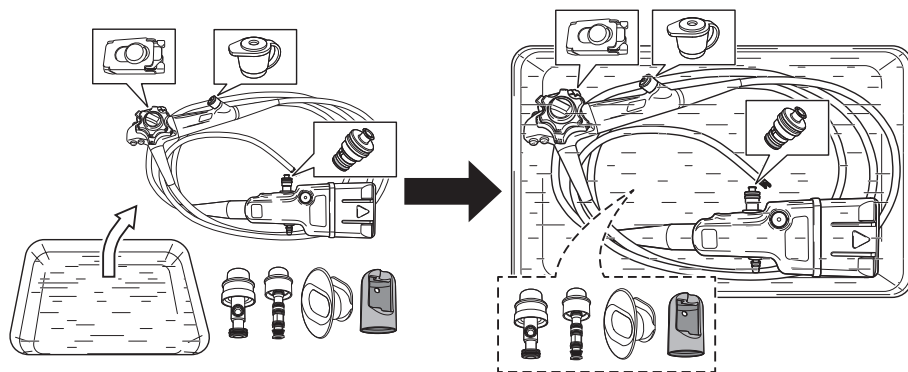
G Clătiți de 2 ori cu apă potabilă curată



12

Prima clătire

Introduceți endoscopul și accesoriile în a doua apă de clătire



- Introduceți endoscopul și accesoriile într-un bazin curat, umplut cu apă potabilă curată, pentru a doua clătire.
- Introduceți celelalte 4 accesorii în același bazin.
- Goliți bazinul de prima apă de clătire.



Deplasare la **A doua clătire**

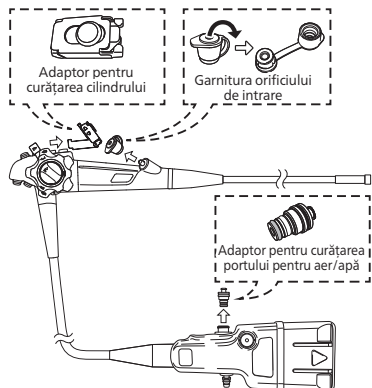
i Avertizări, precauții, note



13 Fully immersed

A doua clătire

Scoateți cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare

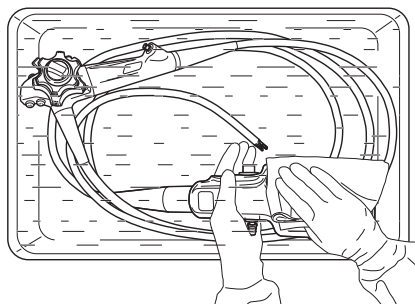


- Scoateți cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare, introduceți-le în bazin.
- Deschideți capacul garniturii orificiului de intrare.

14 Fully immersed

A doua clătire

Ștergeți soluția de detergent de pe endoscop

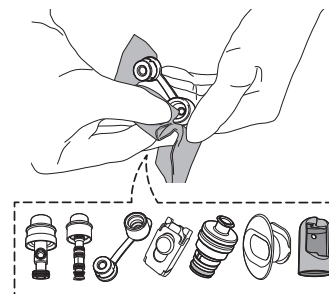


- Ștergeți întreaga suprafață a endoscopului cu un tifon curat, care nu lasă scame, în aceeași direcție.
- Aruncați tifonul folosit.

15 Fully immersed

A doua clătire

Ștergeți soluția de detergent de pe accesorii

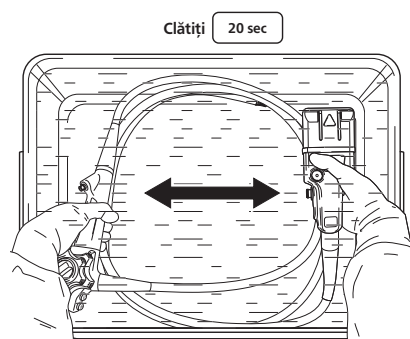


- Ștergeți toate suprafețele accesoriilor cu un tifon curat, care nu lasă scame.
- Aruncați tifonul folosit.

16 Fully immersed

A doua clătire

Clătiți soluția de detergent de pe endoscop

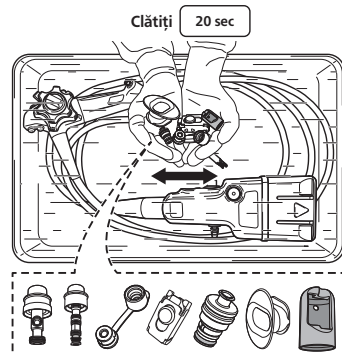


- Apucați capătul distal, corpul de control al endoscopului și conectorul endoscopului cu ambele mâini și mișcați endoscopul repede înainte și înapoi în apă, timp de 20 de secunde
- Protejați capătul distal.

17 Fully immersed

A doua clătire

Clătiți soluția de detergent de pe accesorii

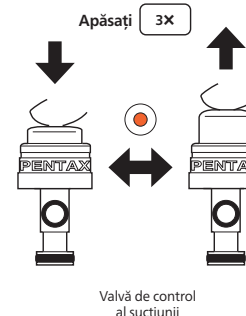


- Cu mânuși, apucați cele 7 accesorii cu ambele mâini și deplasați-le repede înainte și înapoi în apă, timp de 20 de secunde.

18 Fully immersed

A doua clătire

Clătiți soluția de detergent de pe valva de control al aspirației



- Apăsați partea de sus a valvei de control al aspirației de trei ori în apă potabilă curată.

i Avertizări, precauții, note

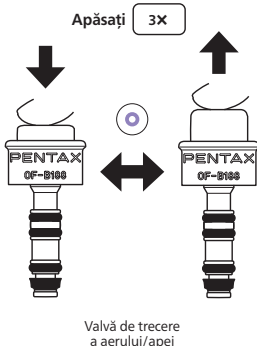


19

Fully immersed

A doua clătire

Clătiți soluția de detergent de pe valva de trecere a aerului/apăi



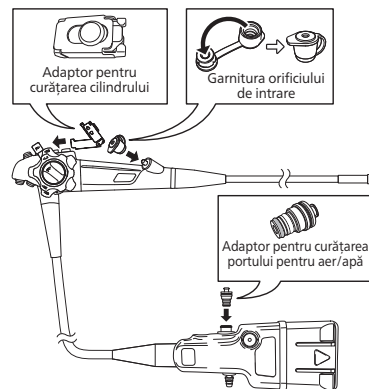
- Apăsăți partea de sus a valvei de trecere a aerului/apăi de trei ori în apă potabilă curată.

20

Fully immersed

A doua clătire

Atașați cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare



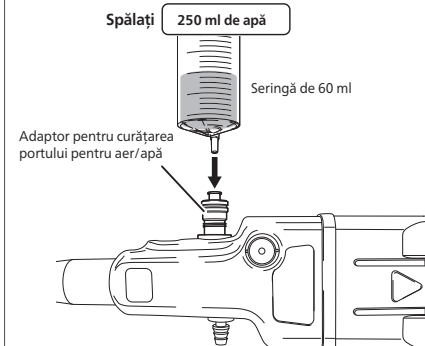
- Atașați cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare.
- Închideți capacul garniturii orificiului de intrare.

21

Fully immersed

A doua clătire

Spălați canalele interioare cu apă potabilă curată prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă



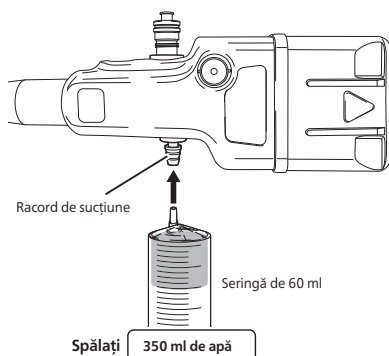
- Spălați canalele interioare cu 250 ml de apă potabilă curată prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

22

Fully immersed

A doua clătire

Spălați canalele interioare cu apă potabilă curată prin racordul de aspirație



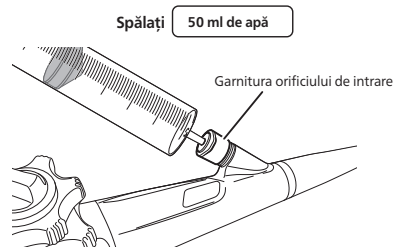
- Spălați canalele interioare cu 350 ml de apă potabilă curată prin racordul de aspirație.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

23

Fully immersed

A doua clătire

Spălați canalele interioare cu apă potabilă curată prin garnitura orificiului de intrare

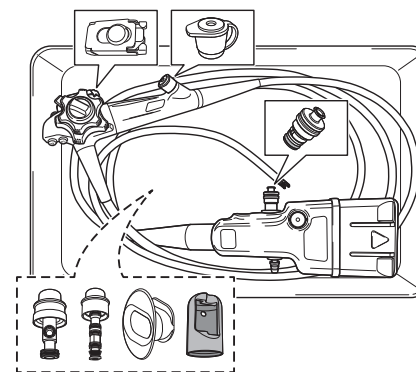


- Spălați canalele interioare cu 50 ml de apă potabilă curată prin garnitura orificiului de intrare.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

24

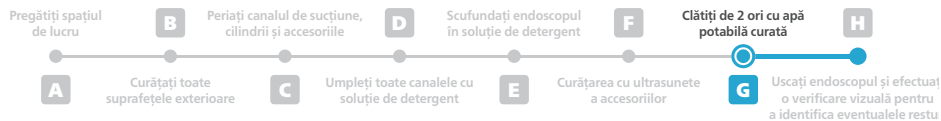
A doua clătire

Pregătiți-vă să uscați endoscopul și accesoriile



- Lăsați endoscopul și accesoriile în bazin, goliți a doua apă de clătire.

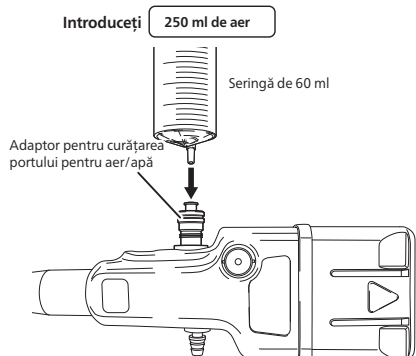
i Avertizări, precauții, note



25

A doua clătire

Introduceți aer în canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă

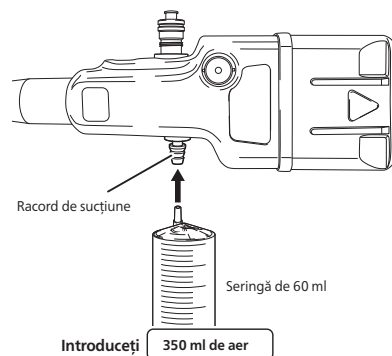


- Introduceți 250 ml de aer în canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă.

26

A doua clătire

Introduceți aer în canalele interioare prin racordul de aspirație

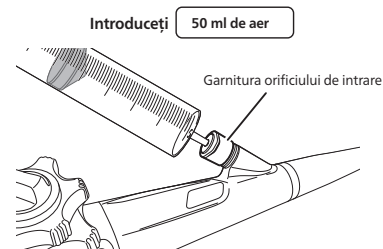


- Introduceți 350 ml de aer în canalele interioare prin racordul de aspirație.

27

A doua clătire

Introduceți aer în canalele interioare prin garnitura orificiului de intrare

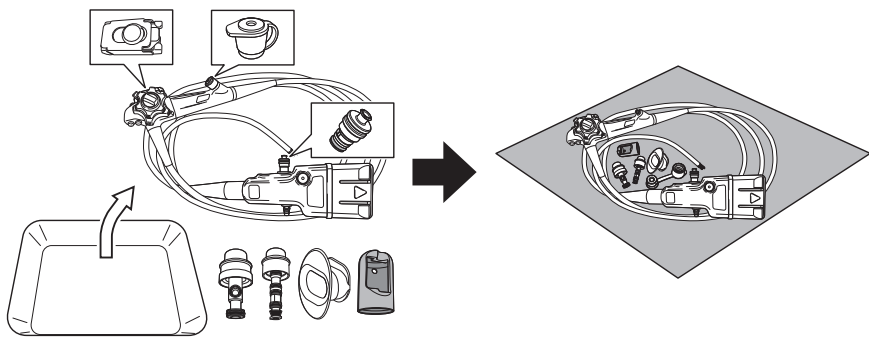


- Introduceți 50 ml de aer în canalele interioare prin garnitura orificiului de intrare.

28

A doua clătire

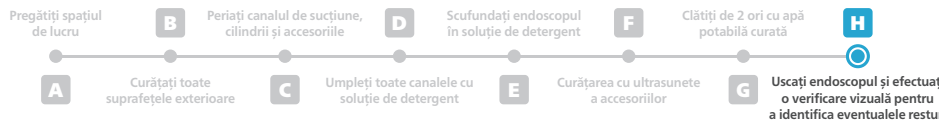
Scoateți endoscopul și cele 7 accesorii pe un tifon curat sau o lavetă curată, care nu lasă scame



- Scoateți endoscopul cu accesorii pe un tifon sau lavetă curată, care nu lasă scame.
- Scoateți celelalte 4 accesorii pe același tifon sau lavetă curată, care nu lasă scame.

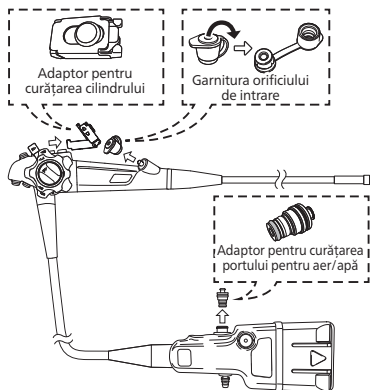
i Avertizări, precauții, note

H Uscați endoscopul și efectuați o verificare vizuală pentru a identifica eventualele resturi



1

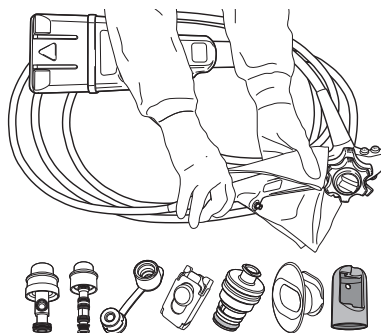
Scoateți cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare



- Scoateți cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare.
- Deschideți capacul garniturii orificiului de intrare.

2

Uscați endoscopul și accesoriile



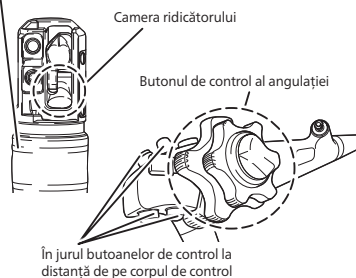
- Uscați toate suprafețele externe ale endoscopului și celor 7 accesorii, folosind un tifon curat și uscat, care nu lasă scame.

3

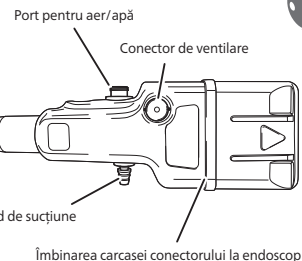


Verificați dacă există eventuale resturi

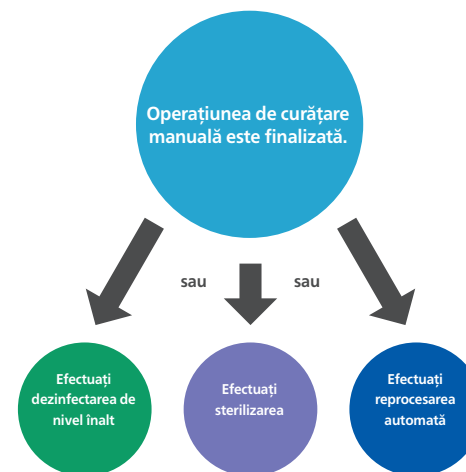
Benzile adezive de la ambele capete ale secțiunii de îndoire



- Inspectați vizual endoscopul și accesoriile pentru a identifica orice resturi.



- Acordați atenție în special suprafețelor endoscopului:
 - Cavitățile din jurul ridicătorului și suprafețele camerei ridicătorului.
 - Zonele indicate mai sus.
- Repetați toate etapele operațiunii de curățare manuală dacă identificați orice resturi.



i Avertizări, precauții, note

3

⚠ Avertizare

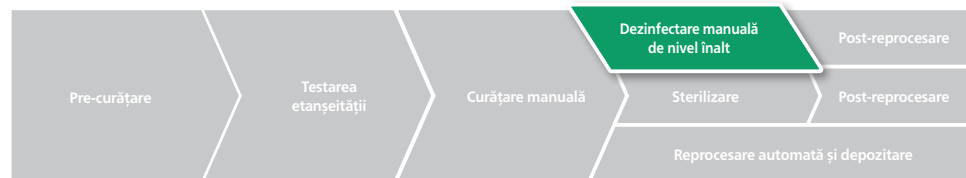
- Verificați cu atenție endoscopul și accesoriile de resturi.
 - Resturile care NU au fost observate deoarece inspecția vizuală NU a fost suficient de minuțioasă:
 - Pot avea drept rezultat o reprocessare incompletă sau ineficientă.
 - Crește riscul de contaminare încrucișată.

! Notă

- Suprafețele de lucru și zonele utilizate pentru inspecție trebuie să fie iluminate corespunzător.
 - Se recomandă un nivel de iluminare cu intensitatea de 1.000–2.000 lumeni (consultați Standardul Național American ANSI/AAMI 79:2017 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Ghid exhaustiv privind sterilizarea cu abur și asigurarea caracterului steril în unitățile sanitare) – Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA pentru informații suplimentare privind iluminarea adecvată a suprafețelor de lucru utilizate pentru inspecție).

Dezinfectare manuală de nivel înalt

A patra etapă a reprocesării este dezinfectarea manuală de nivel înalt a endoscopului. Această etapă presupune dezinfectarea manuală a suprafețelor interioare și exterioare ale endoscopului cu ajutorul instrumentelor și soluției de dezinfectare, urmată de clătirea cu apă sterilă și de uscarea acestora.



Dacă nu se specifică altceva, efectuați toate etapele prin scufundarea completă a endoscopului și a accesoriilor în soluție de dezinfectare sau în apă pentru clătire.

Avertizări, precauții și note generale



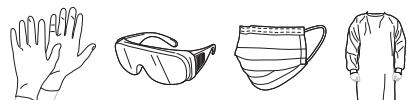
Avertizare

- Înainte de dezinfectare, curățați bine endoscopul și accesoriile acestuia.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la o dezinfectare parțială sau inefficientă și contribuie la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

Fluxul de lucru al dezinfectării manuale de nivel înalt



Elemente necesare:



☐ Echipament individual de protecție (EIP)



☐ Seringă de plastic de tip luer slip de 10 ml

☐ Seringă de plastic de tip luer slip de 60 ml



☐ Cel puțin 10 tifone/lavete sterile, care nu lasă scame



☐ Apă sterilă (de preferat) sau apă sterilă filtrată (folosind filtre cu diametrul porilor de 0,2 μm)



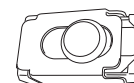
☐ Bazin dimensiunea minimă (50 cm x 40 cm x 15 cm)



☐ Dezinfectant de nivel înalt



☐ Alcool etilic sau izopropilic 70–90% de uz medical (opțional și numai conform reglementărilor/ghidurilor locale)



☐ Adaptor pentru curățarea cilindrului (OF-B153)



☐ Adaptor pentru curățarea portului pentru aer/apă (OF-G17)



☐ Garnitură orificiului de intrare (OF-B190)



Avertizări, precauții, note



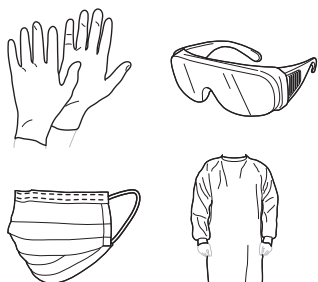
Avertizare

- Efectuați clătirile cu apă sterilă pentru a evita:
 - Colonizarea cu bacterii și/sau infecțiile asociate cu microorganisme acvatice.
 - Dacă apa sterilă NU este disponibilă, utilizați apă sterilă filtrată (utilizând filtre cu diametrul porilor de 0,2 μm) sau apă care întrunește cerințele unității dvs. medicale și/sau normele de control al infecțiilor în vigoare la nivel local/național.
 - Cu toate acestea, dacă NU este permisă utilizarea alcoolului pentru uscarea endoscopului:
 - Utilizați apă sterilă sau apă sterilă filtrată (utilizând filtre cu diametrul porilor de 0,2 μm) ca apă de clătire.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la o dezinfectare parțială sau inefficientă și contribuie la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

A Pregătiți soluția de dezinfectare și spațiul de lucru

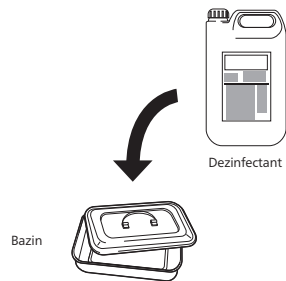


1 Protejați-vă pe dvs. și pe ceilalți



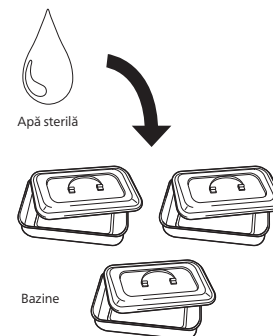
- Purtați echipamentul individual de protecție.

2 Pregătiți soluția de dezinfectare



- Pregătiți dezinfectantul conform instrucțiunilor producătorului (temperatură, concentrație, timp de scufundare).
- Verificați concentrațiile dezinfectantului și asigurați-vă că acestea sunt mai mari decât CMI, conform instrucțiunilor producătorului, utilizând bandelete de testare.
- Umpleți bazinul curat cu o cantitate suficientă de soluție care să acopere complet endoscopul și accesoriile.

3 Pregătiți apa de clătire



- Vă recomandăm să aveți la îndemână o cantitate minimă de 66 l de apă sterilă (o cantitate suficientă pentru 3 clătiri complete).

i Avertizări, precauții, note

1

⚠️ Precauție

- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.
 - A proteja utilizatorii împotriva vătămarilor cauzate de substanțe chimice.

2

⚠️ Avertizare

- Utilizați numai dezinfectanți comercializați legal pentru care producătorul soluției a efectuat teste și a demonstrat că acestea pot fi utilizate în siguranță cu produse PENTAX Medical (consultați ANEXA).
- Pentru a reduce riscul unei dezinfectări incomplete sau ineficiente și riscul de contaminare încrucișată și pentru a evita deteriorarea endoscopului:
 - Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului.
 - Respectați condițiile (temperatură, concentrație, timp de scufundare etc.) specificate de producătorul dezinfectantului.
 - Verificați concentrațiile dezinfectantului de nivel înalt și asigurați-vă că acestea sunt mai mari decât concentrația minimă inhibitorie (CMI), conform instrucțiunilor producătorului.

! Notă

- Dacă pregătiți o nouă soluție de dezinfectare, umpleți complet bazinul curat cu o cantitate suficientă de soluție care să acopere endoscopul și accesoriile, conform instrucțiunilor producătorului (temperatură, concentrație și timp de înmuiere).

3

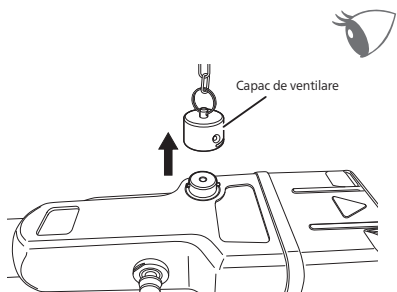
⚠️ Precauție

- Volumul de clătire recomandat elimină reziduurile de dezinfectant cu glutaraldehidă cu o perioadă de valabilitate de 14 zile (de exemplu, WAVICIDE®-01).
 - Când utilizați un alt dezinfectant de nivel înalt decât produsele menționate mai sus:
 - Consultați producătorul dezinfectantului, pentru detalii referitoare la volumul de apă recomandat pentru clătire.

B Umpleți toate canalele cu soluție de dezinfectare

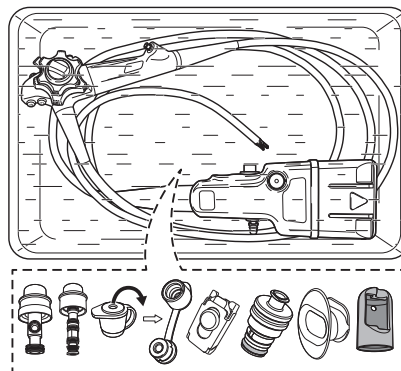


1 Protejați endoscopul



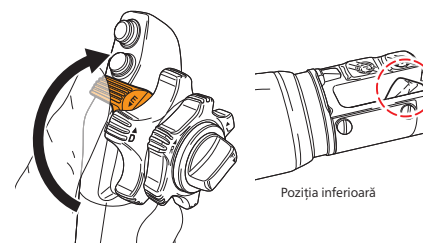
- Asigurați-vă că capacul de ventilare nu este fixat pe endoscop.

2 Scufundați endoscopul și cele 7 accesorii în soluția de dezinfectare



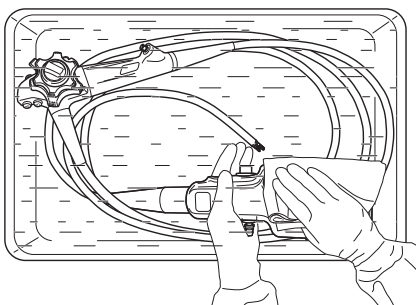
- Scufundați endoscopul și cele 7 accesorii în bazinul umplut cu soluția de dezinfectare.
- Scufundați complet în soluția de dezinfectare.
- Deschideți capacul garniturii orificiului de intrare.

3 Plasați ridicătorul în poziția inferioară



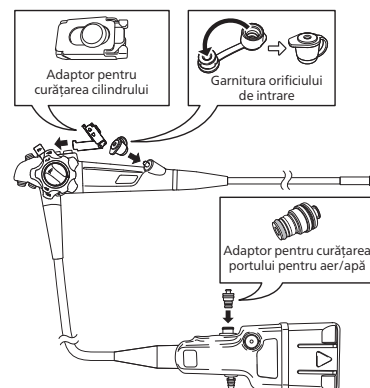
- Răsuciți maneta de control al ridicătorului în sens orar până ce se oprește.
- Verificați dacă ridicătorul se află în poziția inferioară.

4 Ștergeți suprafața externă a endoscopului



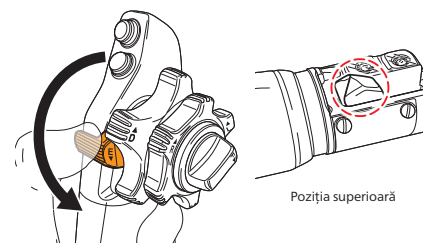
- Ștergeți întreaga suprafață a endoscopului cu un tifon steril, în aceeași direcție.
- Aruncați tifonul folosit.

5 Atașați cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare



- Atașați cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare.
- Închideți capacul garniturii orificiului de intrare.

6 Plasați ridicătorul în poziția superioară



- Răsuciți maneta de control al ridicătorului în sens antiorar până ce se oprește.
- Verificați dacă ridicătorul se află în poziția superioară.

i Avertizări, precauții, note

1

⚠️ Precauție

- NU utilizați capacul de ventilare în timpul dezinfectării.
- Dacă un endoscop a fost dezinfectat cu capacul de ventilare atașat, NU utilizați endoscopul.
 - Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru reparații.
 - Respectați instrucțiunile pentru reprocesarea endoscoapelor deteriorate înainte de a le trimite pentru efectuarea reparațiilor.

2/4

⚠️ Precauție

- NICIODATĂ nu răsuciți, nu rotiți și nu îndoiți în mod excesiv porțiunea de inserție, cablul ombilical și elementul de detenționare.
- Introduceți în bazin, împreună cu endoscopul, doar accesoriile de reprocesare indicate în acest IDUR.
 - Orice alte elemente pot cauza deteriorarea endoscopului.

5

⚠️ Avertizare

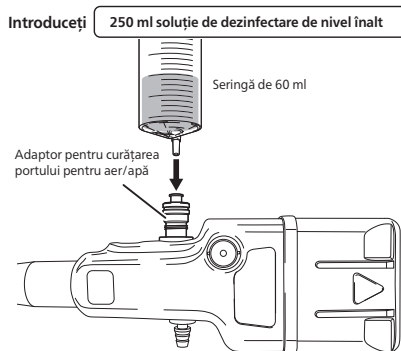
- Fixați bine adaptoarele pentru curățare pentru a evita o reprocesare parțială și inefficientă.

B Umpleți toate canalele cu soluție de dezinfectare



7 Fully immersed

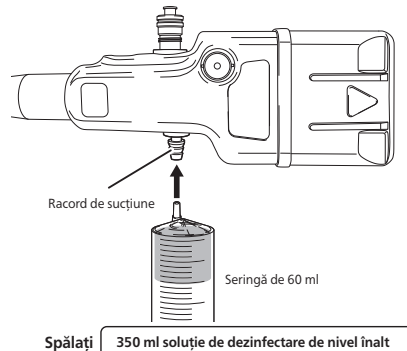
Umpleți canalele interioare cu soluție de dezinfectare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă



- Spălați canalele interioare cu 250 ml de soluție de dezinfectare (fără bule de aer), prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

8 Fully immersed

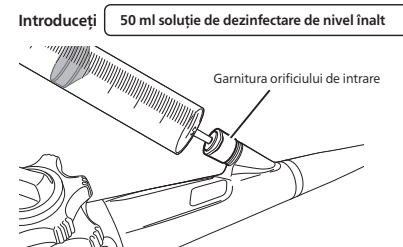
Umpleți canalele interioare cu soluție de dezinfectare prin racordul de aspirație



- Spălați canalele interioare cu 350 ml de soluție de dezinfectare (fără bule de aer), prin racordul de aspirație.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

9 Fully immersed

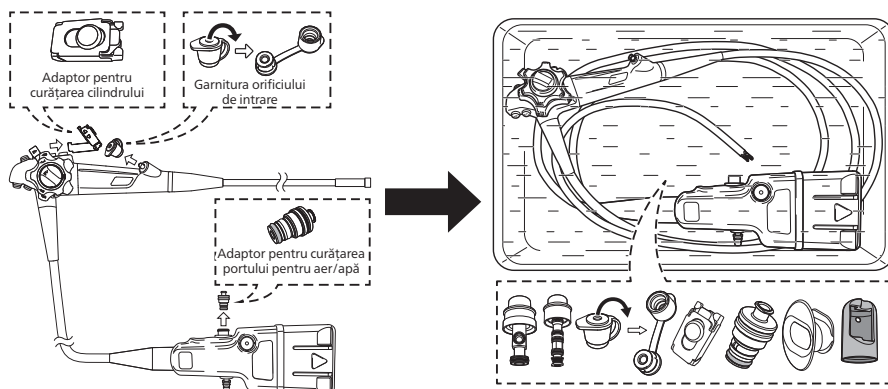
Umpleți canalele interioare cu soluție de dezinfectare prin garnitura orificiului de intrare



- Spălați canalele interioare cu 50 ml de soluție de dezinfectare (fără bule de aer), prin garnitura orificiului de intrare.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

10 Fully immersed

Scoateți cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare



- Scoateți cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare, introduceți-le în bazin.
- Deschideți capacul garniturii orificiului de intrare.

Avertizări, precauții, note

7/8/9

Avertizare

- Evitați introducerea de bule de aer atunci când umpleți canalele. Bule de aer:
 - Nu permit contactul soluției cu suprafețele interioare/exterioare.
 - Reduc eficiența dezinfectării.
 - Crește riscul de contaminare încrucișată.
- Dacă fluidele NU se scurg ușor la nivelul punctelor de ieșire:
 - Verificați dacă există blocaje sau dacă adaptoarele pentru curățare și garnitura orificiului de intrare sunt atașate corespunzător.
 - NU utilizați produsul dacă credeți că acesta este blocat.
 - Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru reparații.
 - Respectați instrucțiunile pentru reprocessarea endoscoapelor deteriorate înainte de a le trimite pentru efectuarea reparațiilor.

Precauție

- Atunci când umpleți canalele cu soluție:
 - Acoperiți complet endoscopul cu soluția de dezinfectare pentru a reduce riscul de improprieare cu agenți chimici sau împrăștierea resturilor provenite de la pacient.
 - Nu forțați NICIODATĂ dacă întâmpinați rezistență la introducerea soluțiilor, pentru a evita deteriorarea endoscopului.

Notă

- Umpleți seringă cu soluție, apoi loviți-o ușor cu degetul pentru ca bulele de aer să se acumuleze în același loc.
 - Cu vârful îndreptat în sus, împingeți pistonul pentru a îndepărta aerul din seringă înainte de utilizare.
 - Țineți seringă deasupra bazinului în timp ce îndepărtați bulele de aer.

10

Avertizare

- Soluția de detergent trebuie să intre în contact cu toate canalele interioare și cu suprafețele exterioare pentru perioada de timp și la temperatura recomandate de producătorul detergentului.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la o dezinfectare parțială sau ineficientă și contribuie la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

C Manipularea specială a ridicătorului de 2 ori



1 **Fully immersed**

Prima dată Spălați ridicătorul cu soluție de dezinfectare

Mișcați ridicătorul în sus și în jos **10X fiecare**

- Mișcați ridicătorul în sus și în jos de 10 ori în soluția de dezinfectare:
- Răsuciți maneta de control al ridicătorului în sens antiorar până ce se oprește, apoi în sens orar până ce se oprește.
 - Repetați mișcarea în sus și în jos a ridicătorului de 9 ori (în total de 10 ori).

2 **Fully immersed**

Prima dată Plasați ridicătorul în poziția superioară

- Răsuciți maneta de control al ridicătorului în sens antiorar până ce se oprește.
- Verificați dacă ridicătorul se află în poziția superioară.

3 **Fully immersed**

Prima dată Spălați camera ridicătorului cu soluție de dezinfectare

Seringă de 60 ml

Spălați **50 ml soluție de dezinfectare de nivel înalt**

- Umpleți seringă și spălați baza balamalei și zona camerei ridicătorului din spatele ridicătorului cu 50 ml de soluție de dezinfectare (evitând formarea de bule de aer).

4 **Fully immersed**

Prima dată Plasați ridicătorul în poziția inferioară

- Răsuciți maneta de control al ridicătorului în sens orar până ce se oprește.
- Verificați dacă ridicătorul se află în poziția inferioară.

5 **Fully immersed**

Prima dată Spălați camera ridicătorului cu soluție de dezinfectare

Introduceți **50 ml soluție de dezinfectare de nivel înalt**

Seringă de 60 ml

- Umpleți seringă și spălați baza balamalei și zona camerei ridicătorului din partea frontală a ridicătorului cu 50 ml de soluție de dezinfectare (evitând formarea de bule de aer).

6 **Fully immersed**

Prima dată Plasați ridicătorul în poziția medie

- Răsuciți maneta de control al ridicătorului până ce ridicătorul se află în poziție medie.
- Verificați dacă ridicătorul se află în poziția medie.

i Avertizări, precauții, note

3/5

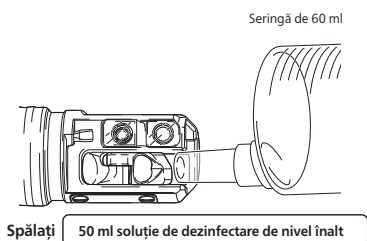
! Notă

- Umpleți seringă cu soluție, apoi loviți-o ușor cu degetul pentru ca bulele de aer să se acumuleze în același loc.
 - Cu vârful îndreptat în sus, împingeți pistonul pentru a îndepărta aerul din seringă înainte de utilizare.
 - Țineți seringă deasupra bazinului în timp ce îndepărtați bulele de aer.

C Manipularea specială a ridicătorului de 2 ori

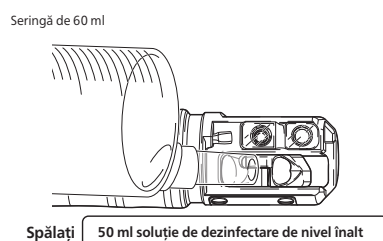


7 Prima dată **Fully immersed** Spălați camera ridicătorului cu soluție de dezinfectare



- Umpleți seringă și spălați baza balamalei și zona camerei ridicătorului din spatele ridicătorului cu 50 ml de soluție de dezinfectare (evitând formarea de bule de aer).

8 Prima dată **Fully immersed** Spălați camera ridicătorului cu soluție de dezinfectare



- Umpleți seringă și spălați baza balamalei și zona camerei ridicătorului din partea frontală a ridicătorului cu 50 ml de soluție de dezinfectare (evitând formarea de bule de aer).

i Avertizări, precauții, note

7/8

! Notă

- Umpleți seringă cu soluție, apoi loviți-o ușor cu degetul pentru ca bulele de aer să se acumuleze în același loc.
 - Cu vârful îndreptat în sus, împingeți pistonul pentru a îndepărta aerul din seringă înainte de utilizare.
 - Țineți seringă deasupra bazinului în timp ce îndepărtați bulele de aer.



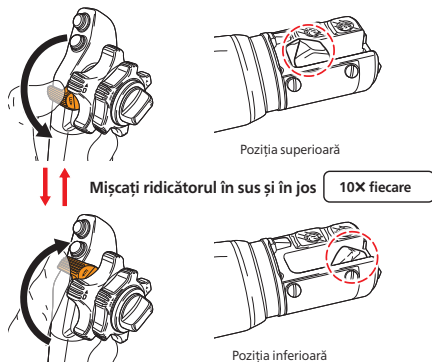
Deplasare la A doua oară

C Manipularea specială a ridicătorului de 2 ori



9 Fully immersed

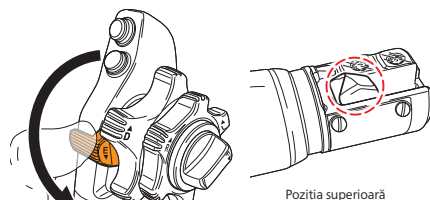
A doua oară Spălați ridicătorul cu soluție de dezinfectare



- Mișcați ridicătorul în sus și în jos de 10 ori în soluția de dezinfectare:
- Răsuciți maneta de control al ridicătorului în sens antiorar până ce se oprește, apoi în sens orar până ce se oprește.
 - Repetați mișcarea în sus și în jos a ridicătorului de 9 ori (în total de 10 ori).

10 Fully immersed

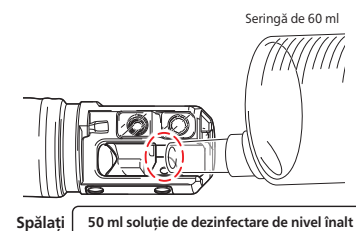
A doua oară Plasați ridicătorul în poziția superioară



- Răsuciți maneta de control al ridicătorului în sens antiorar până ce se oprește.
- Verificați dacă ridicătorul se află în poziția superioară.

11 Fully immersed

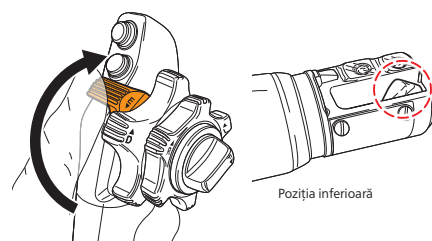
A doua oară Spălați camera ridicătorului cu soluție de dezinfectare



- Umpleți seringă și spălați baza balamalei și zona camerei ridicătorului din spatele ridicătorului cu 50 ml de soluție de dezinfectare (evitând formarea de bule de aer).

12 Fully immersed

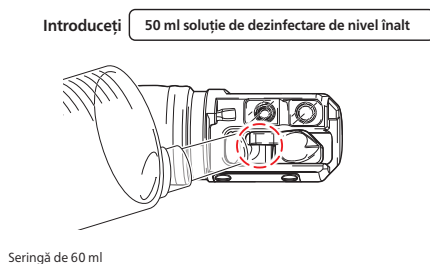
A doua oară Plasați ridicătorul în poziția inferioară



- Răsuciți maneta de control al ridicătorului în sens orar până ce se oprește.
- Verificați dacă ridicătorul se află în poziția inferioară.

13 Fully immersed

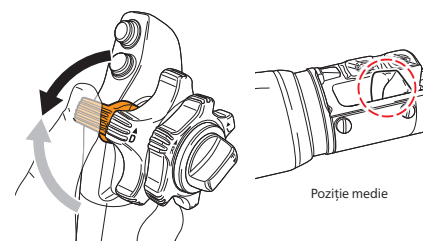
A doua oară Spălați camera ridicătorului cu soluție de dezinfectare



- Umpleți seringă și spălați baza balamalei și zona camerei ridicătorului din partea frontală a ridicătorului cu 50 ml de soluție de dezinfectare (evitând formarea de bule de aer).

14 Fully immersed

A doua oară Plasați ridicătorul în poziția medie



- Răsuciți maneta de control al ridicătorului până ce ridicătorul se află în poziție medie.
- Verificați dacă ridicătorul se află în poziția medie.

i Avertizări, precauții, note

11/13

! Notă

- Umpleți seringă cu soluție, apoi loviți-o ușor cu degetul pentru ca bulele de aer să se acumuleze în același loc.
 - Cu vârful îndreptat în sus, împingeți pistonul pentru a îndepărta aerul din seringă înainte de utilizare.
 - Țineți seringă deasupra bazinului în timp ce îndepărtați bulele de aer.

C Manipularea specială a ridicătorului de 2 ori



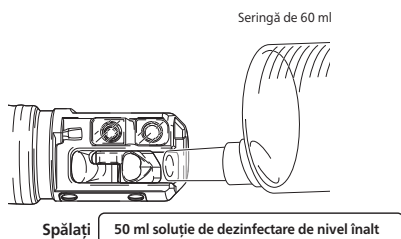
15



Fully immersed

A doua oară

Spălați camera ridicătorului cu soluție de dezinfectare



- Umpleți seringă și spălați baza balamalei și zona camerei ridicătorului din spatele ridicătorului cu 50 ml de soluție de dezinfectare (evitând formarea de bule de aer).

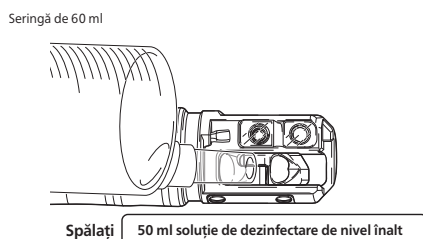
16



Fully immersed

A doua oară

Spălați camera ridicătorului cu soluție de dezinfectare



- Umpleți seringă și spălați baza balamalei și zona camerei ridicătorului din partea frontală a ridicătorului cu 50 ml de soluție de dezinfectare (evitând formarea de bule de aer).

i Avertizări, precauții, note

15/16

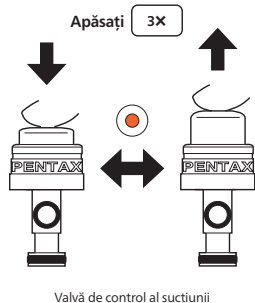
! Notă

- Umpleți seringă cu soluție, apoi loviți-o ușor cu degetul pentru ca bulele de aer să se acumuleze în același loc.
 - Cu vârful îndreptat în sus, împingeți pistonul pentru a îndepărta aerul din seringă înainte de utilizare.
 - Țineți seringă deasupra bazinului în timp ce îndepărtați bulele de aer.

D Spălați accesoriile cu soluție de dezinfectare

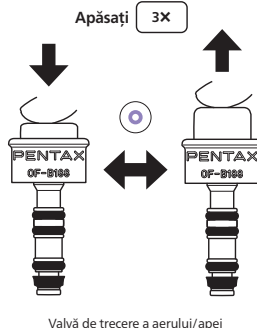


1 **Fully immersed** Dezinfectați valva de control al sucțiunii



- Apăsați partea de sus a valvei de control al sucțiunii de trei ori în soluția de dezinfectare.

2 **Fully immersed** Dezinfectați valva de trecere a aerului/apei



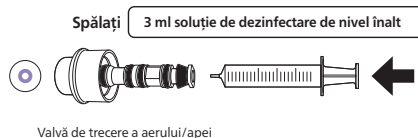
- Apăsați partea de sus a valvei trecere a aerului/apei de trei ori în soluția de dezinfectare.

3 **Fully immersed** Spălați valva de control al sucțiunii cu soluție de dezinfectare



- Spălați deschizătura (lumenul) valvei de control al sucțiunii cu 3 ml de soluție de dezinfectare (evitând formarea de bule de aer).

4 **Fully immersed** Spălați valva de trecere a aerului/apei cu soluție de dezinfectare



- Spălați deschizătura (lumenul) valvei de trecere a aerului/apei cu 3 ml de soluție de dezinfectare (evitând formarea de bule de aer).

Avertizări, precauții, note

3/4

Avertizare

- Evitați introducerea de bule de aer când spălați deschizăturile (lumenele). Bule de aer:
 - Nu permit contactul soluției cu suprafețele interioare/exterioare.
 - Reduc eficiența dezinfectării.
 - Cresc riscul de contaminare încrucișată.

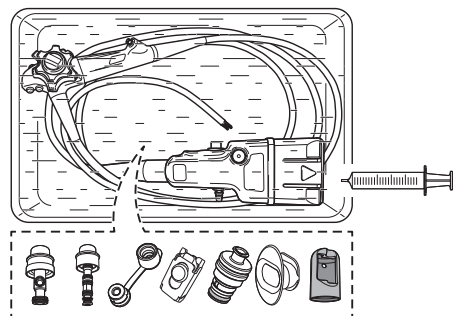
Notă

- Umpleți seringă cu soluție, apoi loviți-o ușor cu degetul pentru ca bulele de aer să se acumuleze în același loc.
 - Cu vârful îndreptat în sus, împingeți pistonul pentru a îndepărta aerul din seringă înainte de utilizare.
 - Țineți seringă deasupra bazinului în timp ce îndepărtați bulele de aer.

E Scufundați întregul endoscop în soluție de dezinfectare

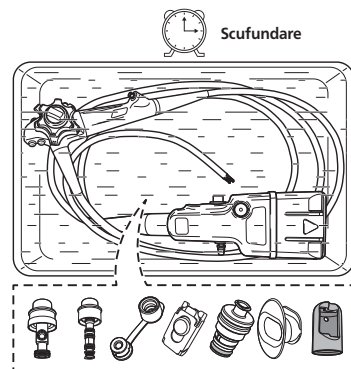


1 Spălați endoscopul și cele 7 accesorii cu soluția de dezinfectare



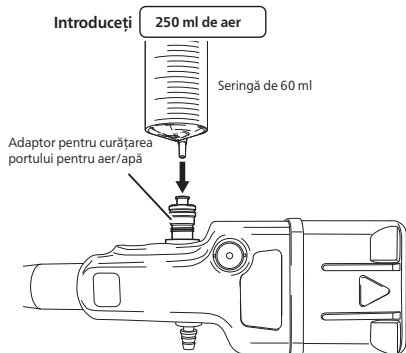
- Spălați endoscopul și cele 7 accesorii cu soluție de dezinfectare pentru a îndepărta orice bule de aer de la suprafață, utilizând seringă.

2 Scufundați endoscopul și cele 7 accesorii



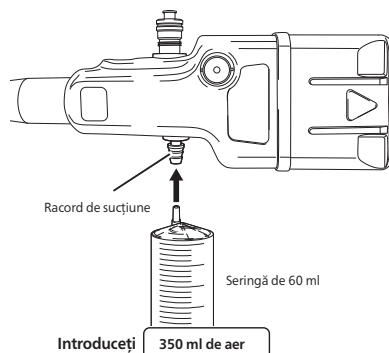
- Scufundați endoscopul și cele 7 accesorii respectând condițiile de temperatură și concentrație și intervalele de timp recomandate de producătorul dezinfectantului.

4 Introduceți aer în canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă



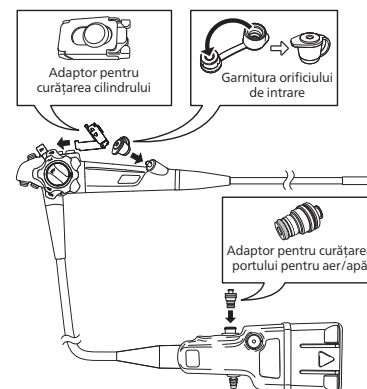
- Introduceți 250 ml de aer în canalul interior prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă.

5 Introduceți aer în canalele interioare prin racordul de sucțiune



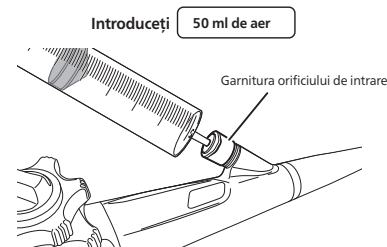
- Introduceți 350 ml de aer în canalul interior prin racordul de sucțiune.

3 Atașați cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare



- Atașați cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare.
- Închideți capacul garniturii orificiului de intrare.

6 Introduceți aer în canalele interioare prin garnitura orificiului de intrare



- Introduceți 50 ml de aer în canalele interioare prin garnitura orificiului de intrare.

i Avertizări, precauții, note

1 ⚠ Avertizare

- Soluția de dezinfectare trebuie să intre în contact cu toate canalele interioare și cu suprafețele exterioare pentru perioada de timp și la temperatura recomandate de producătorul dezinfectantului.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la o dezinfectare parțială sau inefficientă și contribuie la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

2 ⚠ Avertizare

- Respectați instrucțiunile specificate de producătorul dezinfectantului (temperatură, concentrație, timp de scufundare etc.) pentru a:
 - Reduce riscul unei dezinfectări incomplete sau inefficiente.
 - Reduce riscul de contaminare încrucișată și pentru a evita deteriorarea.

! Notă

- Se recomandă să utilizați un temporizator sau o alarmă sonoră pentru a vă asigura că timpul de scufundare recomandat este respectat.

6 ! Notă

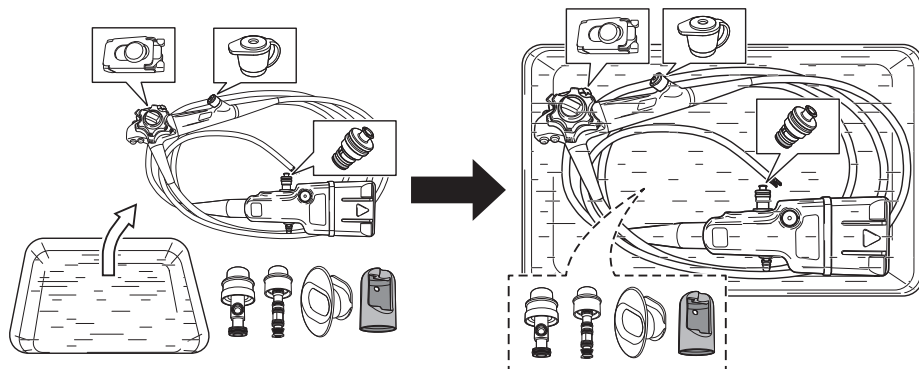
- Umpleți seringă cu soluție, apoi loviți-o ușor cu degetul pentru ca bulele de aer să se acumuleze în același loc.
 - Cu vârful îndreptat în sus, împingeți pistonul pentru a îndepărta aerul din seringă înainte de utilizare.
 - Țineți seringă deasupra bazinului în timp ce îndepărtați bulele de aer.

E Scufundați întregul endoscop în soluție de dezinfectare



7

Introduceți endoscopul și accesoriile în prima apă de clătire



- Introduceți endoscopul și accesoriile într-un bazin curat, umplut cu apă sterilă, pentru prima clătire.
- Introduceți celelalte 4 accesorii în același bazin.

i Avertizări, precauții, note

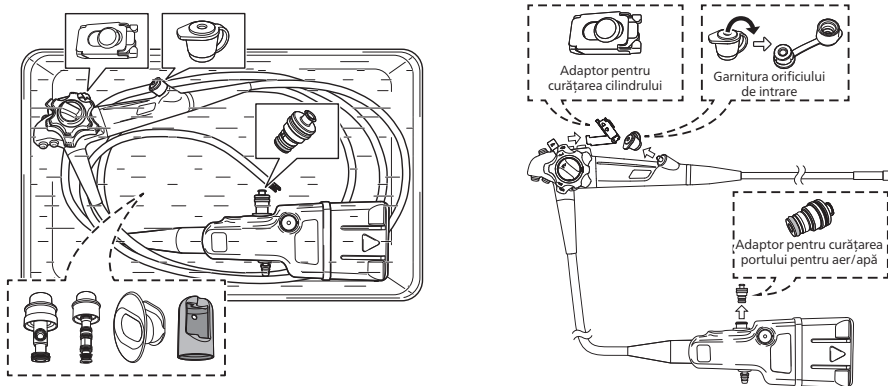
F Clătiți de 3 ori cu apă sterilă



Clătiți soluția de dezinfectare de pe endoscop și de pe accesorii

1 Fully immersed

Prima clătire Pregătiți endoscopul și accesorii pentru prima clătire



- Asigurați-vă că endoscopul și accesoriiile sunt acoperite complet de apa sterilă.

- Scoateți cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare.
- Deschideți capacul garniturii orificiului de intrare.

i Avertizări, precauții, note

⚠ Precauție

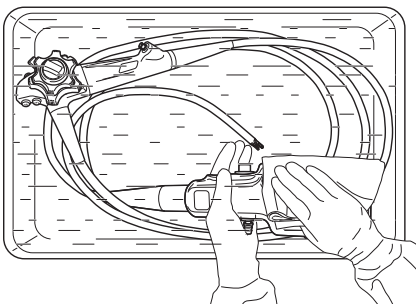
- Asigurați-vă că nu au rămas urme de dezinfectant pe endoscop și pe accesorii:
 - Respectați întotdeauna instrucțiunile de clătire furnizate în aceste IDUR.
 - Dacă rămâne dezinfectant pe endoscop sau accesorii, pacientul ar putea fi expus la agentul chimic.

F Clătiți de 3 ori cu apă sterilă



2 Fully immersed

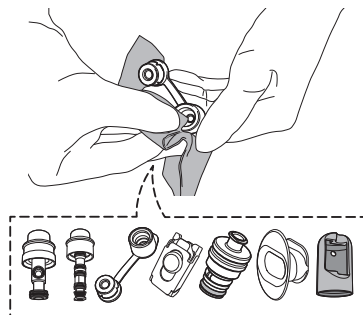
Prima clătire Ștergeți soluția de dezinfectare de pe endoscop



- Ștergeți soluția de dezinfectare de pe toate suprafețele endoscopului cu un tifon steril, în aceeași direcție.
- Aruncați tifonul folosit.

3 Fully immersed

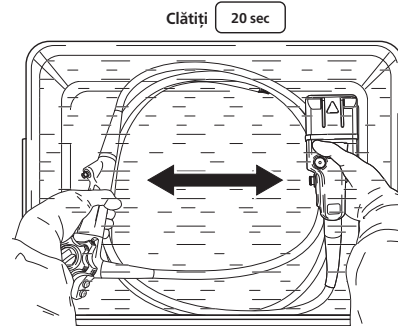
Prima clătire Ștergeți soluția de dezinfectare de pe accesorii



- Ștergeți soluția de dezinfectare de pe toate suprafețele accesoriilor cu un tifon steril.
- Aruncați tifonul folosit.

4 Fully immersed

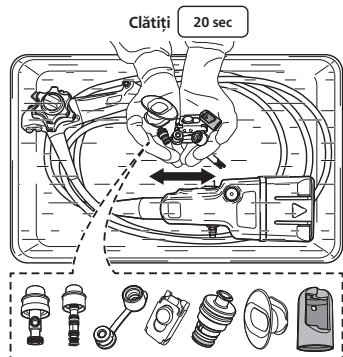
Prima clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe endoscop



- Cu mânuși, apucați capătul distal, corpul de control al endoscopului și conectorul endoscopului și deplasați-l repede înainte și înapoi în apă, timp de 20 de secunde.
- Protejați capătul distal.

5 Fully immersed

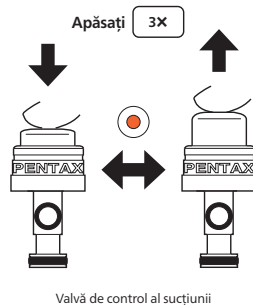
Prima clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe accesorii



- Cu mânuși, apucați cele 7 accesorii cu ambele mâini și deplasați-le repede înainte și înapoi în apă, timp de 20 de secunde.

6 Fully immersed

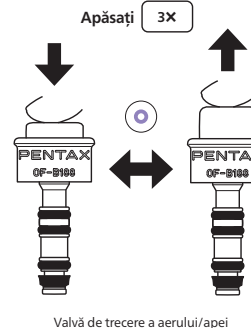
Prima clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe valva de control al aspirației



- Apăsați partea de sus a valvei de control al aspirației de trei ori în apă sterilă.

7 Fully immersed

Prima clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe valva de trecere a aerului/apelor



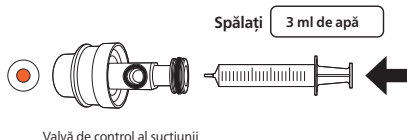
- Apăsați partea de sus a valvei de trecere a aerului/apelor de trei ori în apă sterilă.

i Avertizări, precauții, note



8 Fully immersed

Prima clătire Spălați valva de control al aspirației cu apă sterilă



- Spălați deschizătura (lumenul) valvei de control al aspirației cu 3 ml de apă sterilă.

9 Fully immersed

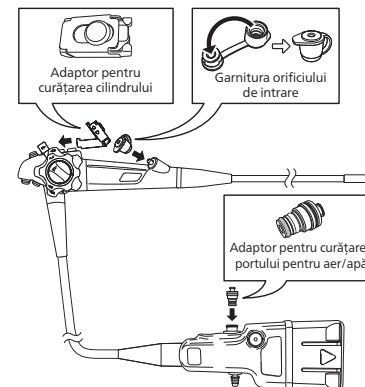
Prima clătire Spălați valva de trecere a aerului/apăi cu apă sterilă



- Spălați deschizătura (lumenul) valvei de trecere a aerului/apăi cu 3 ml de apă sterilă.

10 Fully immersed

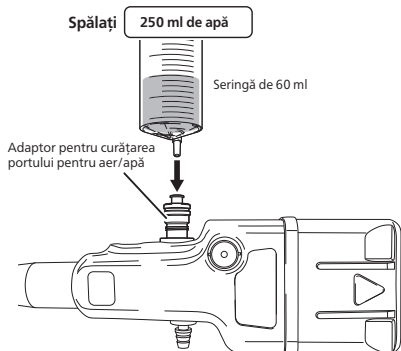
Prima clătire Atașați cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare



- Atașați cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare.
- Închideți capacul garniturii orificiului de intrare.

11 Fully immersed

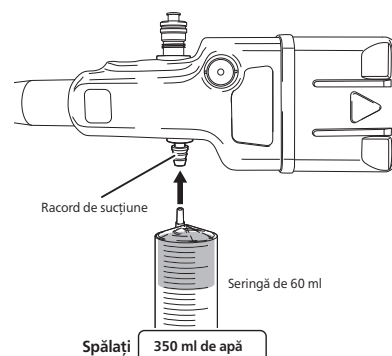
Prima clătire Spălați cu apă sterilă canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă



- Spălați cu 250 ml de apă sterilă canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

12 Fully immersed

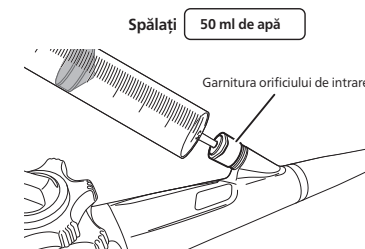
Prima clătire Spălați canalele interioare cu apă sterilă prin racordul de aspirație



- Spălați canalele interioare cu 350 ml de apă sterilă prin racordul de aspirație.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

13 Fully immersed

Prima clătire Spălați canalele interioare cu apă sterilă prin garnitura orificiului de intrare



- Spălați canalele interioare cu 50 ml de apă sterilă prin garnitura orificiului de intrare.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

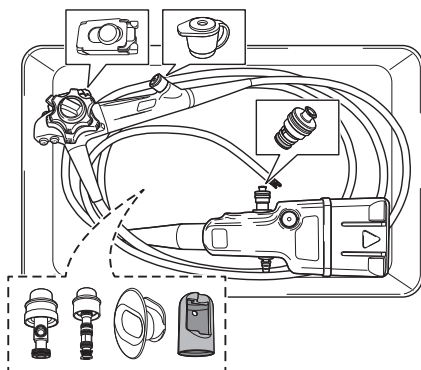
i Avertizări, precauții, note

F Clătiți de 3 ori cu apă sterilă



14

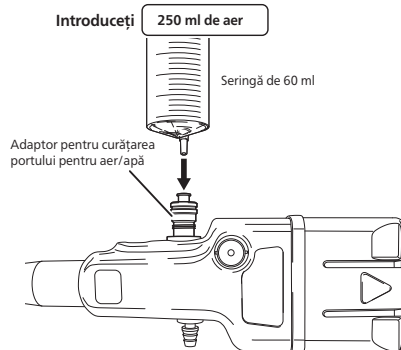
Prima clătire Goliți prima apă de clătire



- Lăsați endoscopul și accesoriile în bazin, goliți prima apă de clătire.

15

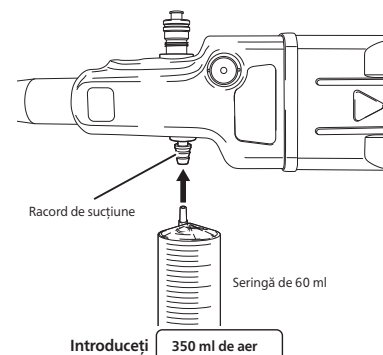
Prima clătire Introduceți aer în canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă



- Introduceți 250 ml de aer în canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă.

16

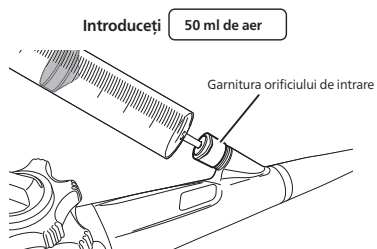
Prima clătire Introduceți aer în canalele interioare prin racordul de aspirație



- Introduceți 350 ml de aer în canalele interioare prin racordul de aspirație.

17

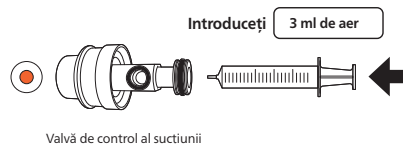
Prima clătire Introduceți aer în canalele interioare prin garnitura orificiului de intrare



- Introduceți 50 ml de aer în canalele interioare prin garnitura orificiului de intrare.

18

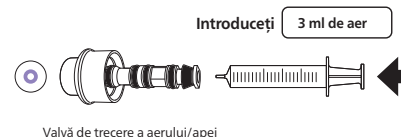
Prima clătire Introduceți aer în valva de control al aspirației



- Introduceți 3 ml de aer în deschizătura (lumenul) valvei de control al aspirației.

19

Prima clătire Introduceți aer în valva de trecere a aerului/apei



- Introduceți 3 ml de aer în deschizătura (lumenul) valvei de trecere a aerului/apei.

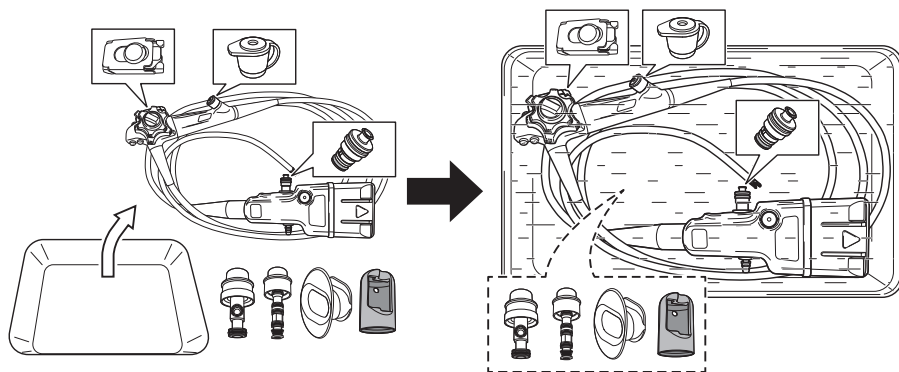
i Avertizări, precauții, note

F Clătiți de 3 ori cu apă sterilă



20

Prima clătire Introduceți endoscopul și accesoriile în a doua apă de clătire



- Introduceți endoscopul și accesoriile într-un bazin curat, umplut cu apă sterilă, pentru a doua clătire.
- Introduceți celelalte 4 accesorii în același bazin.

Deplasare la **A doua clătire**

i Avertizări, precauții, note

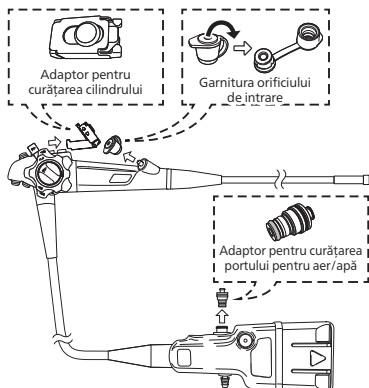
F Clătiți de 3 ori cu apă sterilă



21

Fully immersed

A doua clătire Scoateți cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare

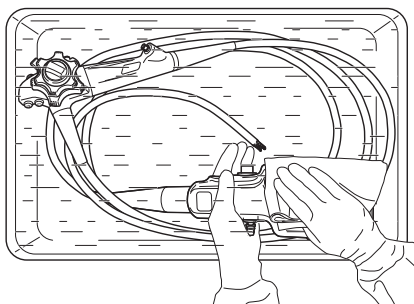


- Scoateți cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare.
- Deschideți capacul garniturii orificiului de intrare.

22

Fully immersed

A doua clătire Ștergeți soluția de dezinfectare de pe endoscop

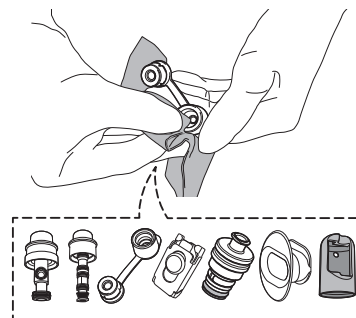


- Ștergeți soluția de dezinfectare de pe toate suprafețele endoscopului cu un tifon steril, în aceeași direcție.
- Aruncați tifonul folosit.

23

Fully immersed

A doua clătire Ștergeți soluția de dezinfectare de pe accesorii

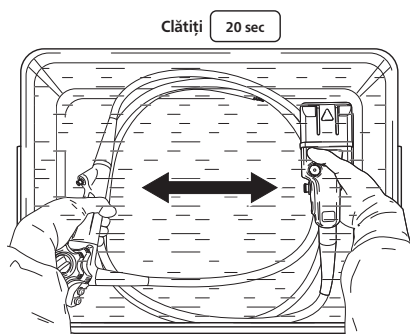


- Ștergeți soluția de dezinfectare de pe toate suprafețele accesoriilor cu un tifon steril.
- Aruncați tifonul folosit.

24

Fully immersed

A doua clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe endoscop

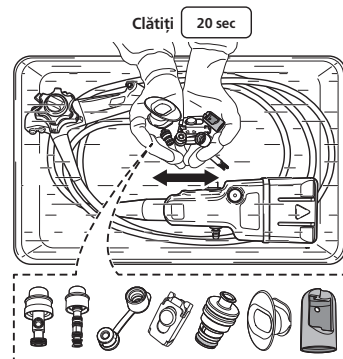


- Cu mănuși, apucați capătul distal, corpul de control al endoscopului și conectorul endoscopului și deplasați-l repede înainte și înapoi în apă, timp de 20 de secunde.
- Protejați capătul distal.

25

Fully immersed

A doua clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe accesorii

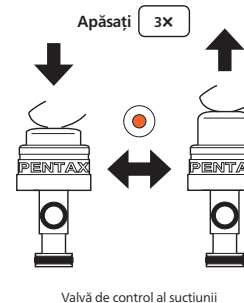


- Cu mănuși, apucați cele 7 accesorii cu ambele mâini și deplasați-le repede înainte și înapoi în apă, timp de 20 de secunde.

26

Fully immersed

A doua clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe valva de control al suucțiunii



- Apăsați partea de sus a valvei de control al suucțiunii de trei ori în apă sterilă.

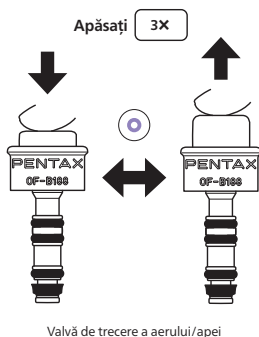
i Avertizări, precauții, note

F Clătiți de 3 ori cu apă sterilă



27 Fully immersed

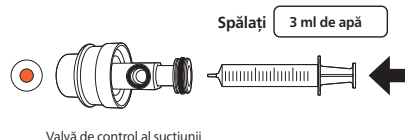
A doua clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe valva de trecere a aerului/apei



- Apăsați partea de sus a valvei de trecere a aerului/apei de trei ori în apă sterilă.

28 Fully immersed

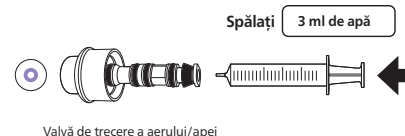
A doua clătire Spălați valva de control al sucțiunii cu apă sterilă



- Spălați deschizătura (lumenul) valvei de control al sucțiunii cu 3 ml de apă sterilă.

29 Fully immersed

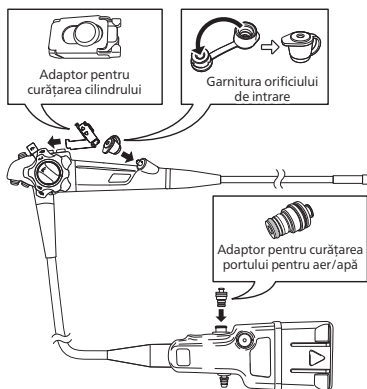
A doua clătire Spălați valva de trecere a aerului/apei cu apă sterilă



- Spălați deschizătura (lumenul) valvei de trecere a aerului/apei cu 3 ml de apă sterilă.

30 Fully immersed

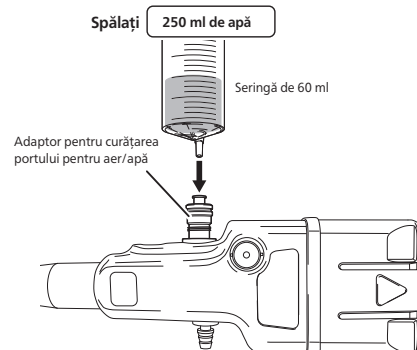
A doua clătire Atașați cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare



- Atașați cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare.
- Închideți capacul garniturii orificiului de intrare.

31 Fully immersed

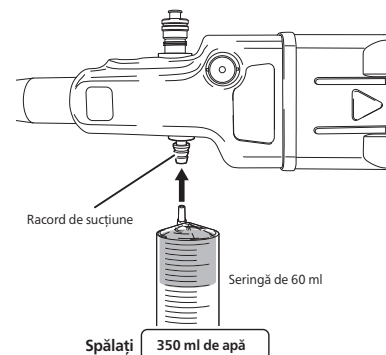
A doua clătire Spălați cu apă sterilă canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă



- Spălați cu 250 ml de apă sterilă canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

32 Fully immersed

A doua clătire Spălați canalele interioare cu apă sterilă prin racordul de sucțiune



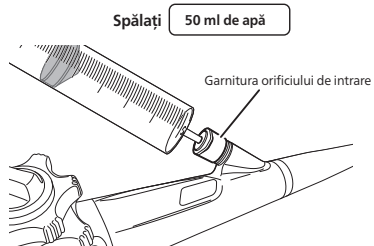
- Spălați canalele interioare cu 350 ml de apă sterilă prin racordul de sucțiune.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

i Avertizări, precauții, note



33 Fully immersed

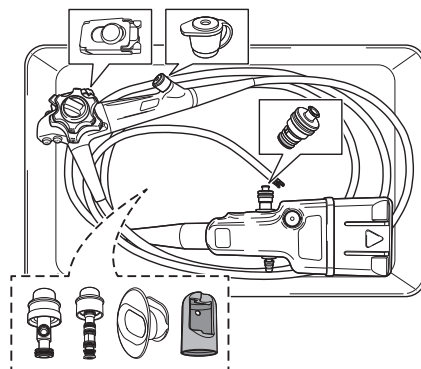
A doua clătire Spălați canalele interioare cu apă sterilă prin garnitura orificiului de intrare



- Spălați canalele interioare cu 50 ml de apă sterilă prin garnitura orificiului de intrare.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

34

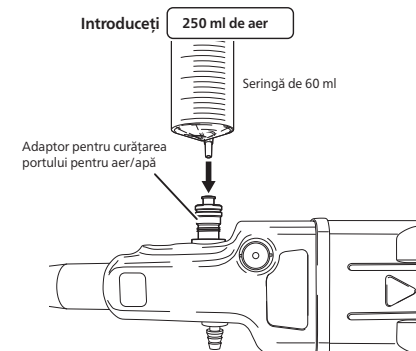
A doua clătire Goliți a doua apă de clătire



- Lăsați endoscopul și accesoriile în bazin, goliți a doua apă de clătire.

35

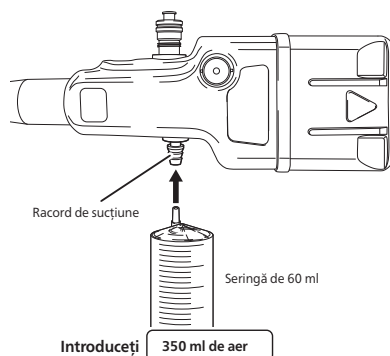
A doua clătire Introduceți aer în canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă



- Introduceți 250 ml de aer în canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă.

36

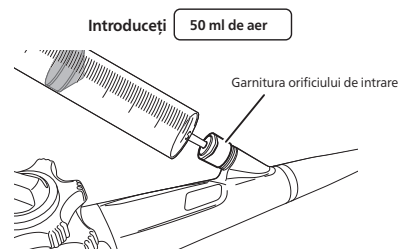
A doua clătire Introduceți aer în canalele interioare prin racordul de aspirație



- Introduceți 350 ml de aer în canalele interioare prin racordul de aspirație.

37

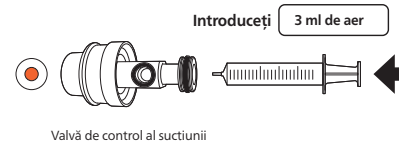
A doua clătire Introduceți aer în canalele interioare prin garnitura orificiului de intrare



- Introduceți 50 ml de aer în canalele interioare prin garnitura orificiului de intrare.

38

A doua clătire Introduceți aer în valva de control al aspirației



- Introduceți 3 ml de aer în deschizătura (lumenul) valvei de control al aspirației.

i Avertizări, precauții, note

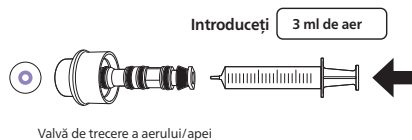
F Clătiți de 3 ori cu apă sterilă



39

A doua clătire

Introduceți aer în valva de trecere a aerului/apai

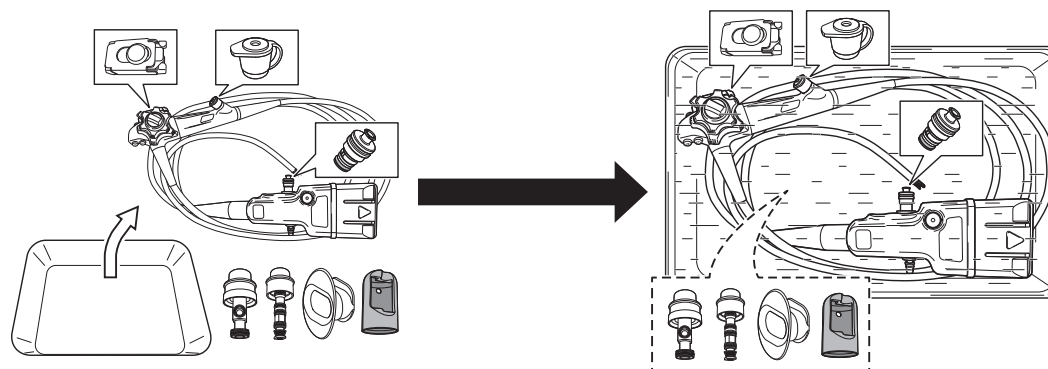


- Introduceți 3 ml de aer în deschizătura (lumenul) valvei de trecere a aerului/apai.

40

A doua clătire

Introduceți endoscopul și accesoriile în a treia apă de clătire



- Introduceți endoscopul și accesoriile într-un bazin curat, umplut cu apă sterilă, pentru a treia clătire.
- Introduceți celelalte 4 accesorii în același bazin.

Deplasare la A treia clătire

i Avertizări, precauții, note

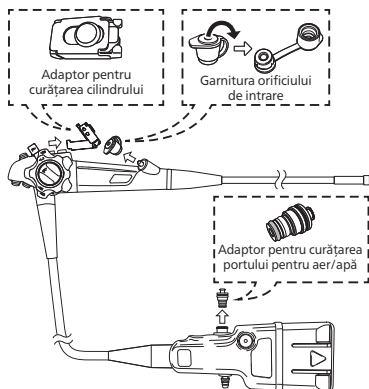
F Clătiți de 3 ori cu apă sterilă



41

Fully immersed

A treia clătire Scoateți cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare

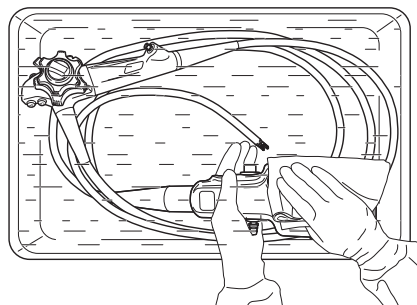


- Scoateți cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare.
- Deschideți capacul garniturii orificiului de intrare.

42

Fully immersed

A treia clătire Ștergeți soluția de dezinfectare de pe endoscop

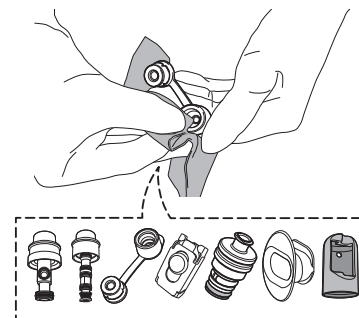


- Ștergeți soluția de dezinfectare de pe toate suprafețele endoscopului cu un tifon steril, în aceeași direcție.
- Aruncați tifonul folosit.

43

Fully immersed

A treia clătire Ștergeți soluția de dezinfectare de pe accesorii

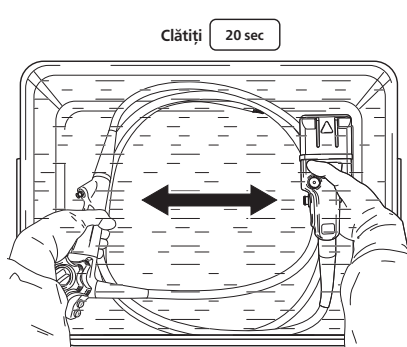


- Ștergeți soluția de dezinfectare de pe toate suprafețele accesoriilor cu un tifon steril.
- Aruncați tifonul folosit.

44

Fully immersed

A treia clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe accesorii

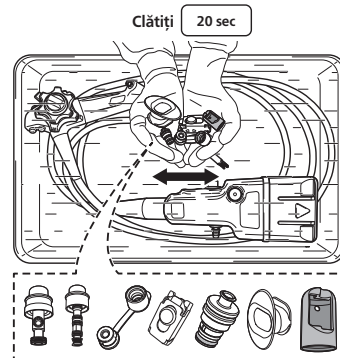


- Cu mănuși, apucați capătul distal, corpul de control al endoscopului și conectorul endoscopului și deplasați-l repede înainte și înapoi în apă, timp de 20 de secunde.
- Protejați capătul distal.

45

Fully immersed

A treia clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe accesorii

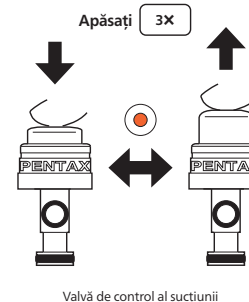


- Cu mănuși, apucați cele 7 accesorii cu ambele mâini și deplasați-le repede înainte și înapoi în apă, timp de 20 de secunde.

46

Fully immersed

A treia clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe valva de control al aspirației



- Apăsați partea de sus a valvei de control al aspirației de trei ori în apă sterilă.

i Avertizări, precauții, note

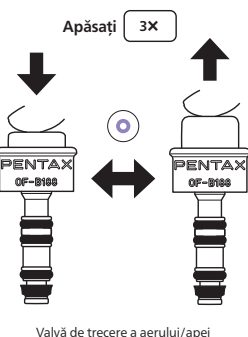
F Clătiți de 3 ori cu apă sterilă



47 Fully immersed

A treia clătire

Clătiți soluția de dezinfectare de pe valva de trecere a aerului/apei

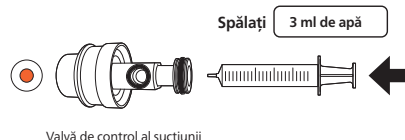


- Apăsați partea de sus a valvei de trecere a aerului/apei de trei ori în apă sterilă.

48 Fully immersed

A treia clătire

Spălați valva de control al sucțiunii cu apă sterilă

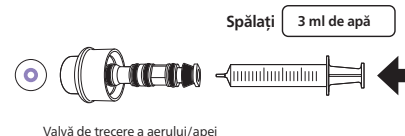


- Spălați deschizătura (lumenul) valvei de control al sucțiunii cu 3 ml de apă sterilă.

49 Fully immersed

A treia clătire

Spălați valva de trecere a aerului/apei cu apă sterilă

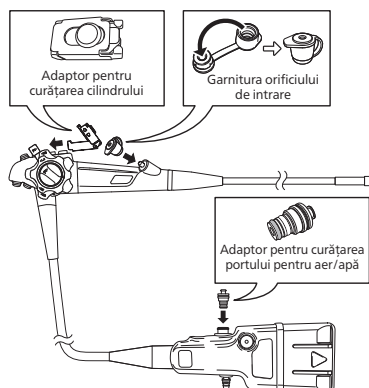


- Spălați deschizătura (lumenul) valvei de trecere a aerului/apei cu 3 ml de apă sterilă.

50 Fully immersed

A treia clătire

Atașați cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare

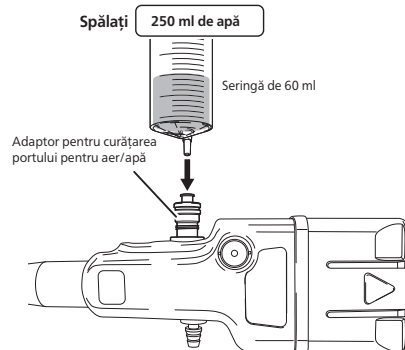


- Atașați cele 2 adaptoare pentru curățare și garnitura orificiului de intrare.
- Încideți capul garniturii orificiului de intrare.

51 Fully immersed

A treia clătire

Spălați cu apă sterilă canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă

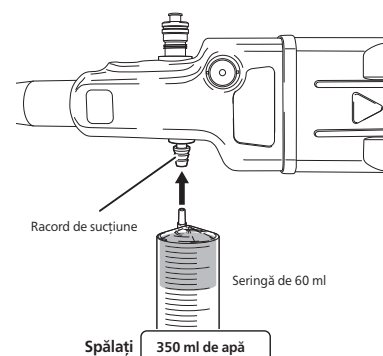


- Spălați cu 250 ml de apă sterilă canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

52 Fully immersed

A treia clătire

Spălați canalele interioare cu apă sterilă prin racordul de sucțiune



- Spălați canalele interioare cu 350 ml de apă sterilă prin racordul de sucțiune.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

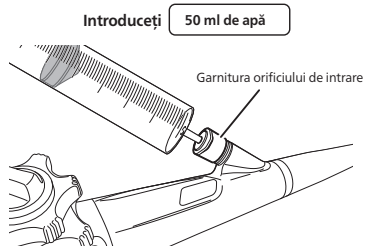
i Avertizări, precauții, note



53

Fully immersed

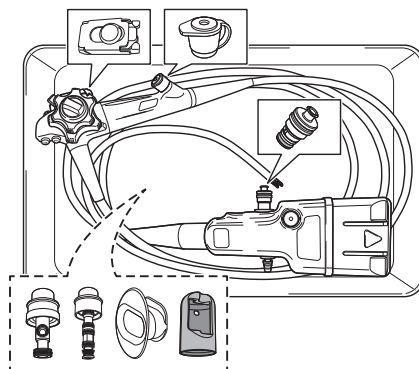
A treia clătire Spălați canalele interioare cu apă sterilă prin garnitura orificiului de intrare



- Spălați canalele interioare cu 50 ml de apă sterilă prin garnitura orificiului de intrare.
- Asigurați-vă că se scurge prin capătul distal.

54

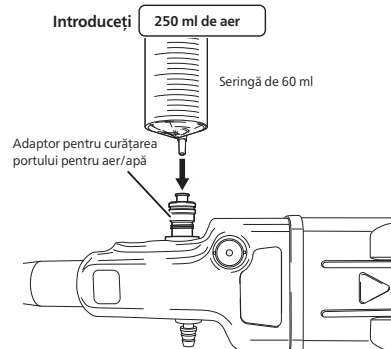
A treia clătire Goliți a treia apă de clătire



- Lăsați endoscopul și accesoriile în bazin, goliți a treia apă de clătire.

55

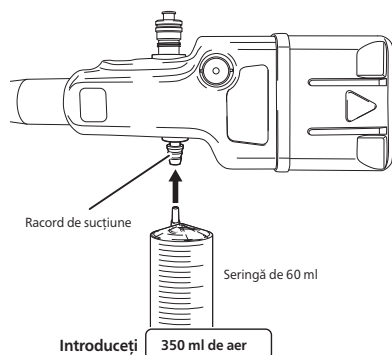
A treia clătire Introduceți aer în canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă



- Introduceți 250 ml de aer în canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă.

56

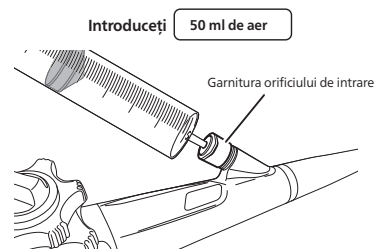
A treia clătire Introduceți aer în canalele interioare prin racordul de sucțiune



- Introduceți 350 ml de aer în canalele interioare prin racordul de sucțiune.

57

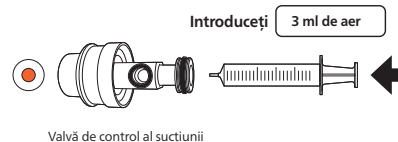
A treia clătire Introduceți aer în canalele interioare prin garnitura orificiului de intrare



- Introduceți 50 ml de aer în canalele interioare prin garnitura orificiului de intrare.

58

A treia clătire Introduceți aer în valva de control al sucțiunii



- Introduceți 3 ml de aer în deschizătura (lumenul) valvei de control al sucțiunii.

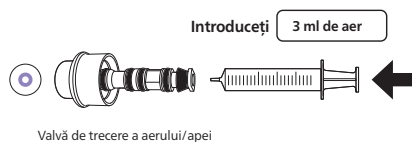
i Avertizări, precauții, note

F Clătiți de 3 ori cu apă sterilă



59

A treia clătire Introduceți aer în valva de trecere a aerului/apei



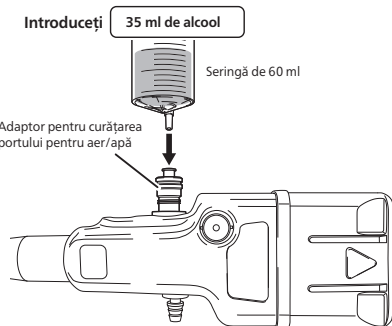
- Introduceți 3 ml de aer în deschizătura (lumenul) valvei de trecere a aerului/apei.

i Avertizări, precauții, note



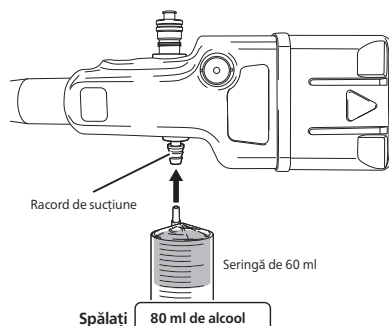
Dacă nu este permisă utilizarea alcoolului, ignorați pașii de la 1 la 3.

1 **i** Spălați cu alcool canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă



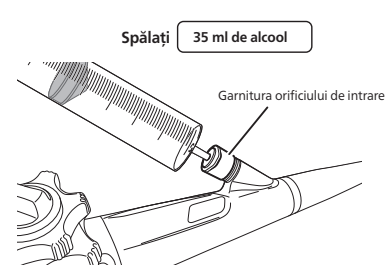
- Spălați cu 35 ml de alcool etilic sau izopropilic 70–90% de uz medical canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă.
- Asigurați-vă că alcoolul și apa se scurg prin capătul distal.

2 **i** Spălați canalele interioare cu alcool prin racordul de aspirație



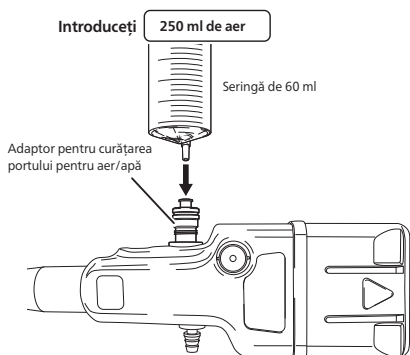
- Spălați cu 80 ml de alcool etilic sau izopropilic 70–90% de uz medical canalele interioare prin racordul de aspirație.
- Asigurați-vă că alcoolul și apa se scurg prin capătul distal.

3 **i** Spălați canalele interioare cu alcool prin garnitura orificiului de intrare



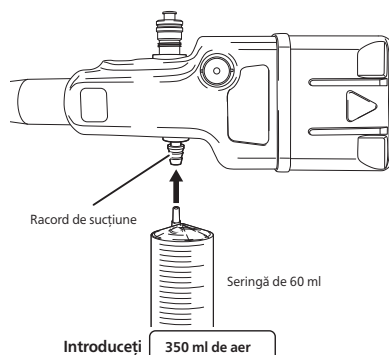
- Spălați cu 35 ml de alcool etilic sau izopropilic 70–90% de uz medical canalele interioare prin garnitura orificiului de intrare.
- Asigurați-vă că alcoolul și apa se scurg prin capătul distal.

4 Introduceți aer în canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă



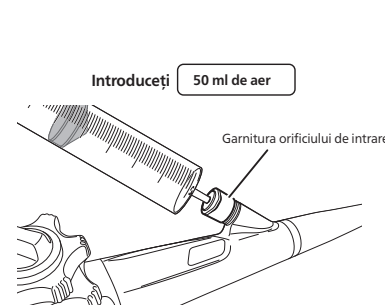
- Introduceți 250 ml de aer în canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă.
- Asigurați-vă că alcoolul se scurge prin capătul distal.

5 Introduceți aer în canalele interioare prin racordul de aspirație



- Introduceți 350 ml de aer în canalele interioare prin racordul de aspirație.
- Asigurați-vă că alcoolul se scurge prin capătul distal.

6 Introduceți aer în canalele interioare prin garnitura orificiului de intrare



- Introduceți 50 ml de aer în canalele interioare prin garnitura orificiului de intrare.
- Asigurați-vă că alcoolul se scurge prin capătul distal.

i Avertizări, precauții, note

1/2/3

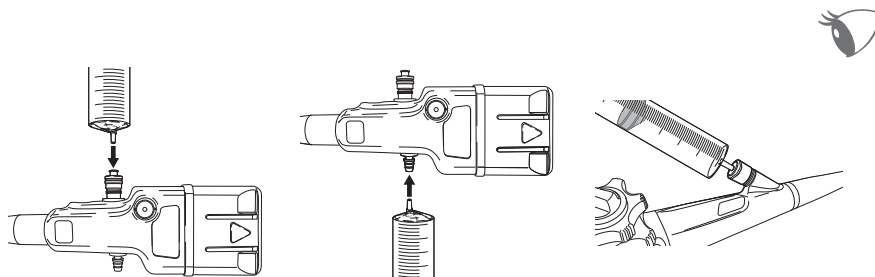
Avertizare

- Clătirea finală cu alcool urmată de aer comprimat este necesară pentru:
 - Uscarea completă a canalelor endoscopului.
 - Prevenirea colonizării cu bacterii și/sau a infecțiilor asociate cu microorganisme acvatice.



7

Verificați pentru a identifica prezența umezelii



Introduceți aer în mod repetat, în funcție de necesități, pentru a îndepărta umezeala:

- Introduceți 250 ml de aer în canalele interioare prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă.
- Introduceți 350 ml de aer în canalele interioare prin racordul de sucțiune.
- Introduceți 50 ml de aer în canalele interioare prin garnitura orificiului de intrare.

9

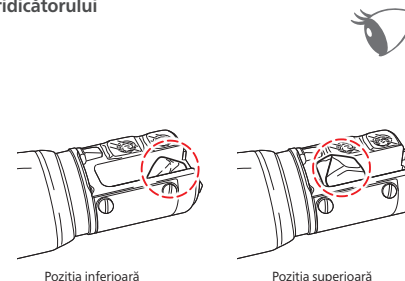
Efectuați uscarea cu aer comprimat

Consultați secțiunea privind uscarea

- Efectuați uscarea cu aer comprimat.
- Pentru detalii, consultați secțiunea privind uscarea.

8

Verificați dacă există eventuale resturi la nivelul ridicătorului



- Inspectați vizual suprafețele camerei ridicătorului endoscopului pentru a depista orice posibile resturi.
 - Cavitățile din jurul ridicătorului și suprafețele camerei ridicătorului.
- Dacă depistați orice resturi, repetați toate etapele operațiunii de curățare manuală și HLD manuală.

i Avertizări, precauții, note

8

⚠ Avertizare

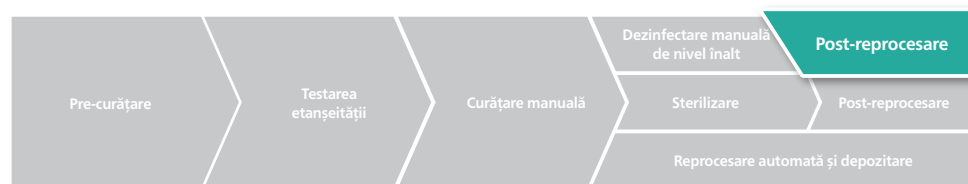
- Verificați cu atenție suprafețele camerei ridicătorului endoscopului pentru a depista orice posibile resturi.
 - Resturile care NU au fost observate de către inspecția vizuală NU a fost suficient de minuțioasă:
 - Pot avea drept rezultat o reprocesare incompletă sau inefficientă.
 - Crește riscul de contaminare încrucișată.

! Notă

- Suprafețele de lucru și zonele utilizate pentru inspecție trebuie să fie iluminate corespunzător.
 - Se recomandă un nivel de iluminare cu intensitatea de 1.000–2.000 luși.
 - (Consultați Standardul Național American ANSI/AAMI 79:2017 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Ghid exhaustiv privind sterilizarea cu abur și asigurarea caracterului steril în unitățile sanitare) – Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA pentru informații suplimentare privind iluminarea adecvată a suprafețelor de lucru utilizate pentru inspecție).

Post-reprocesare și depozitare după dezinfectare manuală de nivel înalt

A cincea etapă a reprocesării este post-reprocesarea și depozitarea endoscopului.



Avertizări, precauții și note generale

⚠ Avertizare

- Efectuați următoarele operațiuni:
Nerespectarea acestora poate conduce la contaminarea endoscopului și a accesoriilor cu bacterii sau la generarea unui risc de infectare pentru pacienți și/sau pentru utilizatori.
 - Detașați toate accesoriile (garnitura orificiului de intrare, adaptorul pentru curățare etc.) de endoscop.
 - NU depozitați endoscopul și accesoriile în zone cu umiditate înaltă sau cu temperatură înaltă.
 - NU depozitați endoscopul și accesoriile în cutia de transport.
 - Asigurați-vă ca endoscopul și accesoriile să fie complet lipsite de umiditate înainte de a fi depozitate.
 - Endoscopul și accesoriile care NU au fost depozitate corespunzător sau care au fost depozitate pe o perioadă de timp mai lungă decât cea admisă de unitatea medicală trebuie să fie reprocesate complet (de exemplu curățare, dezinfectare de nivel înalt sau sterilizare), după cum se descrie în aceste IDUR, înainte de utilizare.

⚠ Precauție

- Efectuați următoarele operațiuni:
Neîndeplinirea acestei condiții poate conduce la deteriorarea endoscopului și a accesoriilor.
 - Porțiunea de inserție a endoscopului, cablul ombilical și dispozitivele endoscopice trebuie păstrate în poziție cât mai dreaptă în timpul depozitării.
 - Feriți endoscopul și accesoriile de substanțe chimice, lumina solară directă sau de razele ultraviolete.
 - Mențineți distanțe adecvate între endoscop și accesorii, astfel încât acestea să NU intre în contact între ele în timpul depozitării.

! Notă

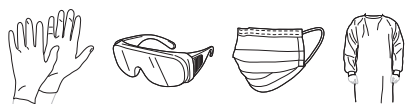
- Depozitați endoscopul reprocesat într-un loc curat, uscat și bine ventilat, cu porțiunea de inserție și cablul ombilical atârând vertical, sau îl puteți depozita orizontal dacă este uscat complet. Metoda de depozitare trebuie să includă măsuri adecvate pentru reducerea riscului de recontaminare.

Fluxul de lucru al post-reprocesării

Scoateți accesoriile și
atârnați endoscopul



Elemente necesare:



☐ Echipament individual de protecție (EIP)

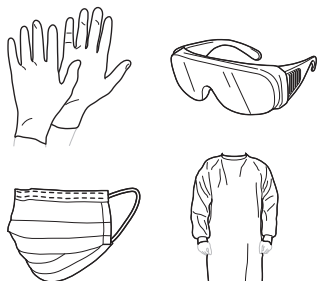
☐ Zonă de depozitare

i Avertizări, precauții, note

Scoateți accesoriile și
atârnați endoscopul

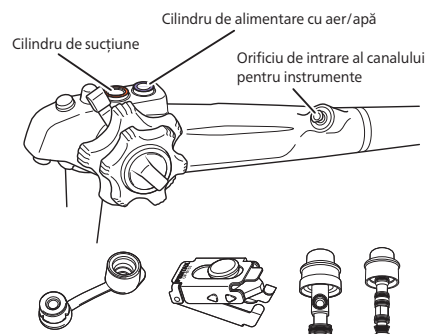


1 Purtați EIP



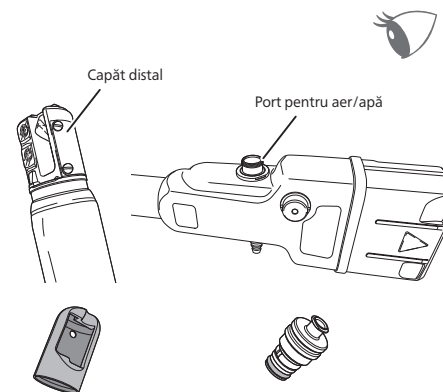
- Purtați echipamentul individual de protecție.

2 Asigurați-vă că accesoriile au fost îndepărtate



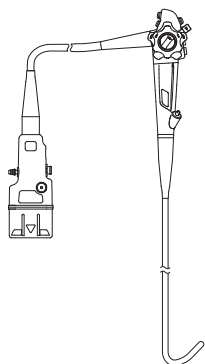
Asigurați-vă că toate accesoriile au fost îndepărtate.

- Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)
- Adaptor pentru curățarea cilindrului (OF-B153)
- Valvă de control al aspirației (OF-B120)
- Valvă de trecere a aerului/apei (OF-B188)



- Vârf distal din cauciuc (OE-A55)
- Adaptor pentru curățarea portului pentru aer/apă (OF-G17)

3 Depozitarea endoscopului

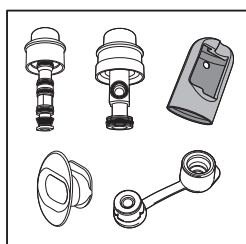


Cerințe de depozitare:

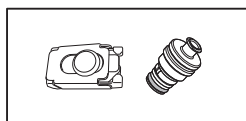
- Curat
- Uscat
- Bine ventilat

- Depozitați endoscopul dezinfectat într-un loc curat, uscat și bine ventilat, cu tubul de inserție și cu cablul ombilical atârând vertical sau orizontal.

4 Depozitați accesoriile



Depozitați
împreună cu
endoscopul.



Depozitați
în zona de
reprocesare.

- Depozitați accesoriile într-un loc curat, uscat și bine ventilat.
- Depozitați accesoriile care urmează să fie utilizate împreună cu endoscopul în cadrul unei proceduri împreună cu endoscopul.

i Avertizări, precauții, note

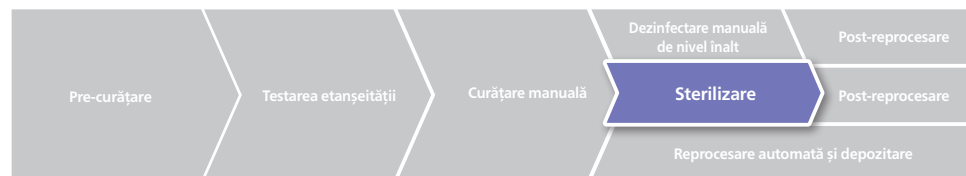
1

⚠ Precauție

- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.

Sterilizare

După curățarea manuală puteți alege să dezinfectați endoscopul SAU să-l sterilizați SAU să-l reprocessați în mod automatizat.



Există mai multe procese diferite de sterilizare pentru endoscop și accesorii

- Sterilizați endoscoapele folosind sterilizarea cu abur și formaldehidă la temperaturi joase (LTSF) sau sterilizarea cu substanțe chimice lichide.
- Accesoriile pot fi sterilizate cu aburi.

Metode de sterilizare care presupun utilizarea împachetării sau a ambalării:

- Asigurați-vă că materialul utilizat pentru împachetare sau ambalare este intact la sfârșitul ciclului de sterilizare.
- Dacă materialul utilizat pentru împachetarea sau ambalarea piesei sterilizate este deteriorat, desfăcut sau prezintă anomalii (de exemplu pete sau rupturi), împachetați la loc și resterilizați piesa.

Sterilizarea cu abur și formaldehidă la temperaturi joase (LTSF)

Pentru sterilizarea LTSF a endoscopului, PENTAX a efectuat teste de validare cu ajutorul foliei cu hârtie laminată stericlin®, folosind tehnica de pliere simultană în pătrate.

Sterilizarea cu abur

Pentru sterilizarea cu abur a accesoriilor, PENTAX a efectuat teste de validare folosind două rânduri de ambalaj de sterilizare într-un singur strat HALYARD® Sequential Sterilization Wrap H200 [Halyard Health (anterior Kimguard KC200 Sterilization Wrap, Kimberly-Clark Health Care)], folosind tehnica de împachetare secvențială.

* Marcă înregistrată sau marcă comercială a Halyard Worldwide, Inc.

Avertizări, precauții și note generale



Avertizare

- Utilizați întotdeauna sisteme, soluții și procese de sterilizare pentru care producătorii de sisteme, soluții și procese au efectuat teste și au demonstrat că acestea pot fi utilizate în siguranță cu endoscoapele PENTAX Medical.
 - Pentru a evita deteriorarea și/sau funcționarea defectuoasă a endoscopului:
 - Consultați unitatea de service PENTAX Medical înainte de a utiliza astfel de sisteme/soluții.
- Contactați producătorul sterilizatorului pentru a vă asigura că:
 - A efectuat studiile microbiologice de validare care susțin caracteristicile de obținere a sterilizării dispozitivului pentru endoscoapele flexibile și accesoriile acestora.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la deteriorarea endoscopului și a accesoriilor.
 - Poate conduce la o sterilizare parțială sau ineficientă.
 - Crește riscul de contaminare încrucișată.
- Utilizați indicatori chimici (CI) și/sau indicatori biologici (BI) conform recomandărilor emise de producătorul dispozitivului de sterilizare, pentru a controla procesul de sterilizare și a asigura eficacitatea sterilizării.
- Atunci când metoda de sterilizare implică utilizarea împachetării sau ambalării:
 - Asigurați-vă că împachetarea sau ambalarea a rămas intactă la sfârșitul de sterilizare.
 - Dacă materialul folosit pentru împachetarea sau ambalarea piesei sterilizate prezintă orice urme de deteriorare sau defecte (de exemplu rupturi), împachetați din nou și resterilizați piesa.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la o sterilizare parțială sau ineficientă și contribuie la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

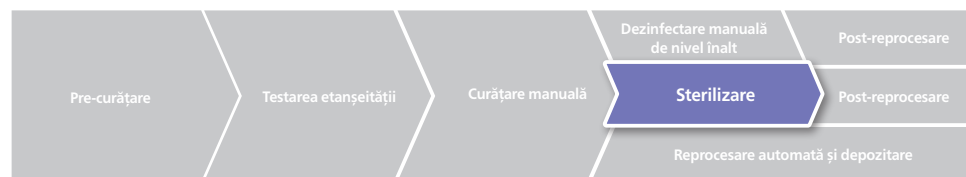


Precauție

- Nu puneți NICIODATĂ endoscopul într-un dispozitiv de sterilizare cu abur!

Sterilizare

După curățarea manuală puteți alege să dezinfectați endoscopul SAU să-l sterilizați SAU să-l reprocesați în mod automatizat.



Endoscoapele trebuie sterilizate folosind metoda de sterilizare cu abur și formaldehidă la temperaturi joase (LTSF).

Aceste endoscoape pot fi supuse sterilizării cu abur și formaldehidă la temperaturi joase (LTSF), în condițiile respectării instrucțiunilor speciale de mai jos, care pot fi diferite față de cele pentru alte endoscoape, pentru a asigura performanța corespunzătoare a instrumentului.

EasyENDOVALVE se atașează la endoscoape pentru a împiedica acumularea substanțelor chimice periculoase cauzată de pătrunderea substanțelor de sterilizare în componentele interne (în mod normal sigilate) ale endoscopului în timpul ciclului de sterilizare și stresul mecanic potențial cauzat de suprapresiunea internă în exces din timpul fazelor de vacuum ale ciclului.

Avertizări, precauții și note generale



Avertizare

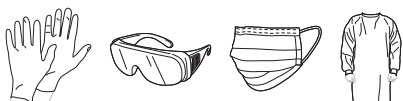
- Curățați minuțios și cu atenție endoscopul înainte de sterilizarea cu abur și formaldehidă la temperaturi joase.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la o sterilizare parțială sau ineficientă și contribuie la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

Sterilizarea cu abur și formaldehidă la temperaturi joase (LTSF)

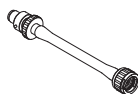
Sterilizare LTSF



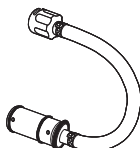
Elemente necesare:



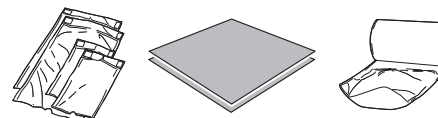
☐ Echipament individual de protecție (EIP)



☐ Adaptorul conectorului de ventilare (OE-C29)



☐ EasyENDOVALVE



☐ Material pentru împachetare

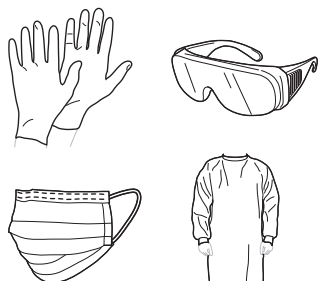


Avertizări, precauții, note

Sterilizare LTSF

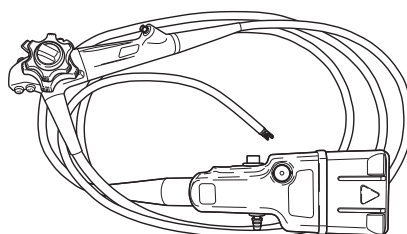


1 Protejați-vă pe dvs. și pe ceilalți



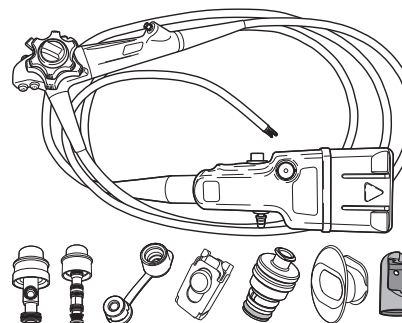
- Purtați echipamentul individual de protecție.

2 Verificați uscarea



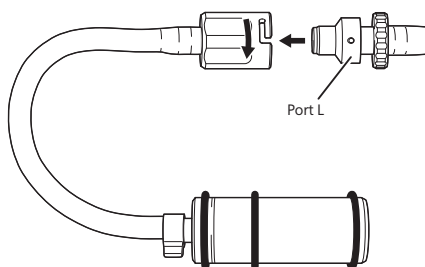
- Verificați uscarea endoscopului.
- Dacă acesta nu este uscat, efectuați pasul de uscare.
- Pentru detalii, consultați secțiunea privind uscarea.

3 Asigurați-vă că accesoriile au fost îndepărtate de pe endoscop



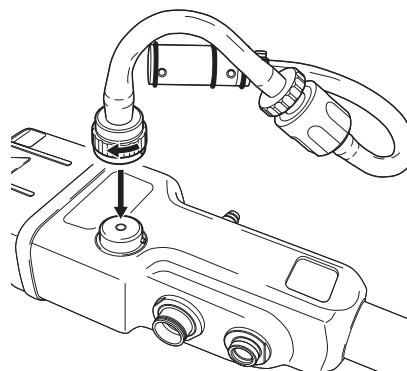
- Asigurați-vă că cele 7 accesorii au fost îndepărtate de pe endoscop.

4 Fixați adaptorul conectorului de ventilare la EasyENDOVALVE



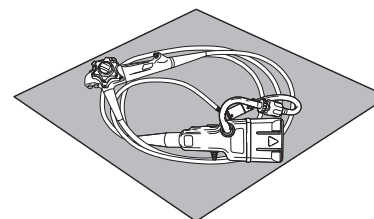
- Fixați portul L al adaptorului conectorului de ventilare la EasyENDOVALVE.

5 Fixați adaptorul conectorului de ventilare cu EasyENDOVALVE



- Fixați adaptorul conectorului de ventilare cu EasyENDOVALVE.

6 Pregătiți endoscopul



- Împachetați endoscopul în ambalajul pentru împachetare.

i Avertizări, precauții, note

1 ⚠️ Precauție

- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.
 - A proteja utilizatorii împotriva vătămărilor cauzate de substanțe chimice.

4 ⚠️ Precauție

- Atașați sigur EasyENDOVALVE la conectorul de ventilare înainte de sterilizarea cu abur și formaldehidă (LTSF) la temperaturi joase.
 - Dacă un endoscop a fost sterilizat cu EasyENDOVALVE neatașat, NU utilizați acel endoscop.
 - Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru reparații.
 - Respectați instrucțiunile pentru reprocessarea endoscoapelor deteriorate înainte de a le trimite pentru efectuarea reparațiilor.

Sterilizare LTSF



7 Sterilizare LTSF

Sterilizator-Matachana 130LF/Webeco FA90, FA95	
Condiție de sterilizare	Adaptor EasyENDOVALVE
60 °C (Utilizați programul pentru endoscoape flexibile.)	Cod 76329/045538

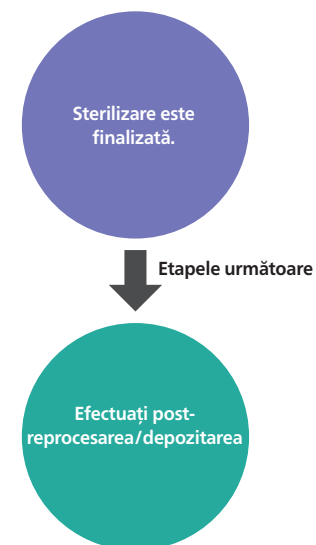
- Efectuați ciclul de sterilizare LTSF respectând condițiile de mai sus.
- Pentru a obține informații suplimentare despre sistem, adresați-vă serviciului de relații cu clienții al Matachana.

i Avertizări, precauții, note

7

! Notă

- Matachana 130LF/Webeco FA90, FA95 sunt produse conforme ISO25424.



Sterilizare

După curățarea manuală puteți alege să dezinfectați endoscopul SAU să-l sterilizați SAU să-l reprocessați în mod automatizat.



Sterilizarea cu substanță sterilizatoare chimică lichidă nu asigură aceeași garanție de caracter steril ca sterilizarea prin metode de sterilizare termică sau cu gaz/vapori/plasmă la temperaturi joase.

Sterilizarea cu substanțe chimice lichide este un proces format din două etape:

1. Dispozitivele sunt tratate cu un germicid chimic lichid.
2. Dispozitivele procesate sunt clătite cu apă pentru a îndepărta reziduurile chimice.

Sterilizarea cu substanțe chimice lichide are mai multe limitări:

- Chiar dacă apa pentru clătire este tratată pentru a reduce la minimum orice biosarcină, ACEASTA NU ESTE STERILĂ.
- Nu se poate garanta caracterul steril al dispozitivelor clătite cu această apă.
- Dispozitivul nu poate fi înfășurat sau izolat în mod adecvat în timpul sterilizării cu substanțe chimice lichide.
- Nu există nicio modalitate pentru menținerea caracterului steril după procesarea dispozitivelor.

Duodenoscopul PENTAX Medical model ED34-i10cT poate fi supus sterilizării cu substanțe chimice lichide utilizând sistemul de procesare cu substanțe sterilizatoare chimice lichide STERIS System 1E®. Pentru instrucțiuni specifice, consultați următoarele documente:

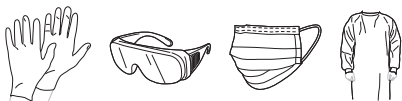
- Manualul de utilizare a sistemului de procesare cu substanțe sterilizatoare chimice lichide STERIS System 1E® oferă instrucțiuni de utilizare pentru procesor și pentru utilizarea S40® Sterilant Concentrate.
- Instrucțiuni de procesare pentru C1160E Universal Flexible Processing Tray (tava de procesare flexibilă universală) oferă instrucțiuni pentru pregătirea tăvii de procesare flexibile universale și pentru introducerea tăvii de procesare flexibile universale în sistemul de procesare cu substanțe chimice lichide STERIS System 1E®.
- Instrucțiuni de procesare pentru Quick Connect QPC1713E pentru procesatorul System 1E oferă informații pentru conectarea unității de flux, poziționarea adaptorului și confirmarea unității de flux. Pentru a obține mai multe informații despre sistemul de procesare prin sterilizare STERIS System 1E®, accesați www.steris.com sau adresați-vă serviciului de relații cu clienții al STERIS la 1-800-548-4873 sau la 1-440-354-2600.

„STERIS System 1E®” este comercializat sub denumirea „STERIS System 1® EXPRESS” în unele țări (regiuni). Pentru STERIS System 1® EXPRESS, numărul modelului tăvii de procesare și al dispozitivului de conectare rapidă se modifică la C1160INT și respectiv la QPC1713INT.

Sterilizare cu substanțe chimice lichide



Elemente necesare:



- ☐ Echipament individual de protecție (EIP)
- ☐ C1160E/INT Universal Flexible Processing Tray (tavă pentru procesare flexibilă universală)
- ☐ S40® Sterilant Concentrate (STERIS Corporation)
- ☐ Quick Connect QPC1713E/INT pentru procesor System 1E

Avertizări, precauții și note generale



Avertizare

- Curățați endoscopul minuțios și cu atenție înainte de sterilizarea cu substanțe chimice lichide.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la o sterilizare parțială sau ineficientă și contribuie la creșterea riscului de contaminare încrucișată.



Precauție

- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.
 - A proteja utilizatorii împotriva vătămarilor cauzate de substanțe chimice.



Avertizări, precauții, note

Sterilizare este finalizată.



Etapile următoare

Efectuați post-reprocesarea/depozitarea

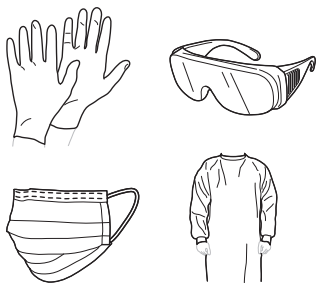
Sterilizare LTSF



1



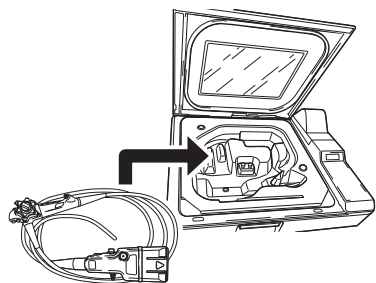
Protejați-vă pe dvs. și pe ceilalți



- Purtați echipamentul individual de protecție.

2

Introduceți endoscopul în sistem



- Introduceți endoscopul în sistemul de procesare cu substanțe sterilizatoare chimice lichide STERIS System 1E®.
- Pentru detalii, consultați manualul de utilizare al sistemului de procesare cu substanțe sterilizatoare chimice lichide STERIS System 1E®.

3

Sterilizare cu substanțe chimice lichide

Duodenoscopul PENTAX Medical model ED34-i10cT poate fi supus sterilizării cu substanțe chimice lichide utilizând sistemul de procesare cu substanțe sterilizatoare chimice lichide STERIS System 1E®. Pentru instrucțiuni specifice, consultați următoarele documente:

- Manualul de utilizare a sistemului de procesare cu substanțe sterilizatoare chimice lichide STERIS System 1E oferă instrucțiuni de utilizare pentru procesor și pentru utilizarea S40® Sterilant Concentrate.
- Instrucțiuni de procesare pentru C1160E Universal Flexible Processing Tray (tava de procesare flexibilă universală) oferă instrucțiuni pentru pregătirea tăvii de procesare flexibile universale și pentru introducerea tăvii de procesare flexibile universale în sistemul de procesare cu substanțe chimice lichide STERIS System 1E®.
- Instrucțiuni de procesare pentru Quick Connect QPC1713E pentru procesatorul System 1E oferă informații pentru conectarea unității de flux, poziționarea adaptorului și confirmarea unității de flux. Pentru a obține mai multe informații despre sistemul de procesare prin sterilizare STERIS System 1E®, accesați www.steris.com sau adresați-vă serviciului de relații cu clienții al STERIS la 1-800-548-4873 sau la 1-440-354-2600.

„STERIS System 1E™” este comercializat sub denumirea „STERIS System 1® EXPRESS” în unele țări (regiuni). Pentru STERIS System 1® EXPRESS, numărul modelului tăvii de procesare și al dispozitivului de conectare rapidă se modifică la C1160INT și respectiv la QPC1713INT.

Avertizări, precauții, note

1

Precauție

- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.
 - A proteja utilizatorii împotriva vătămărilor cauzate de substanțe chimice.

Sterilizare este
finalizată.

Etaple următoare

Efectuați post-
reprocesarea/depozitarea

Sterilizare LTSF

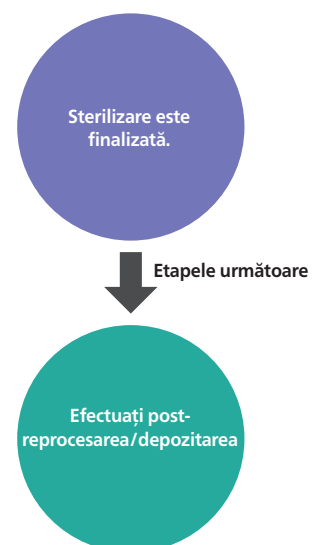


4

Efectuați uscarea cu aer comprimat

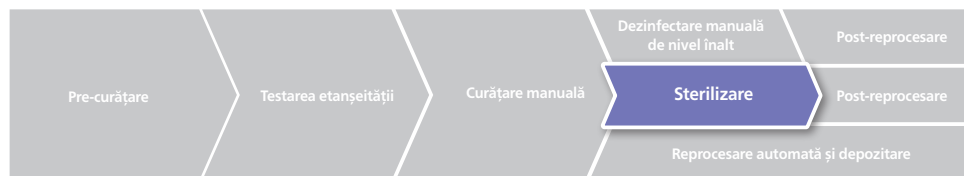
Consultați secțiunea privind uscarea

- Efectuați uscarea cu aer comprimat.
- Pentru detalii, consultați secțiunea privind uscarea.

 Avertizări, precauții, note

Sterilizare

După curățarea manuală puteți alege să dezinfectați accesoriile SAU să le sterilizați.



Accesoriile trebuie să fie sterilizate cu aburi.

Accesoriile de reprocesare trebuie să fie curate și inspectate înainte de utilizare.

Avertizări, precauții și note generale

Avertizare

- Înainte de sterilizarea cu abur curățați bine accesoriile.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la o sterilizare parțială sau ineficientă și contribuie la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

Notă

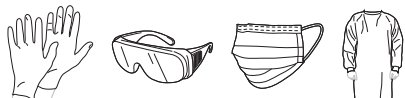
- Eficacitatea sterilizării și compatibilitatea materialelor depind de următorii factori:
 - curățarea temeinică a dispozitivelor,
 - încărcarea dispozitivelor de sterilizat,
 - împachetarea dispozitivelor de sterilizat,
 - parametrii ciclului de sterilizare.

Sterilizarea cu abur

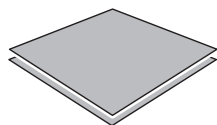
Sterilizarea cu abur



Elemente necesare:



☐ Echipament individual de protecție (EIP)



☐ Material pentru împachetare

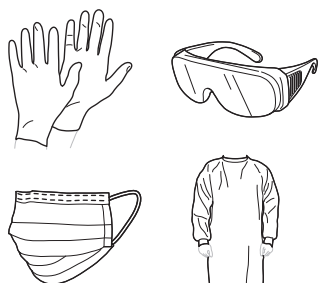


Avertizări, precauții, note

Sterilizare LTSF

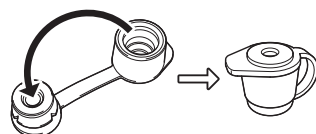


1 Protejați-vă pe dvs. și pe ceilalți



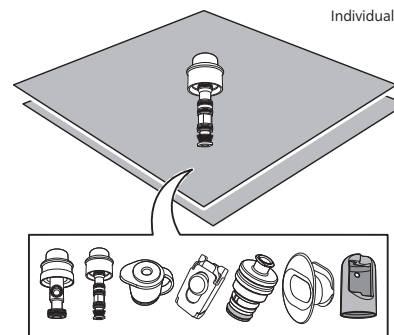
- Purtați echipamentul individual de protecție.

2 Închideți garnitura orificiului de intrare



- Închideți garnitura orificiului de intrare pentru sterilizarea cu abur.

3 Pregătiți accesoriile



- Împachetați accesoriile individual în ambalaje pentru împachetare.

4 Sterilizarea cu abur

Se poate utiliza sterilizatorul cu abur care are intervalele de mai jos.

Tip de sterilizator	Temperatură	Timp de expunere
Pre-vacuum	134–137 °C	3–18 minute

De asemenea, sterilizarea cu abur se poate efectua în următoarele condiții.

Tip de sterilizator	Temperatură	Timp de expunere
Pre-vacuum	132 °C	4 minute
	135 °C	3 minute

- Porniți ciclul de sterilizare cu abur respectând condițiile de mai sus.

i Avertizări, precauții, note

1 ⚠️ Precauție

- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.

3 ⚠️ Notă

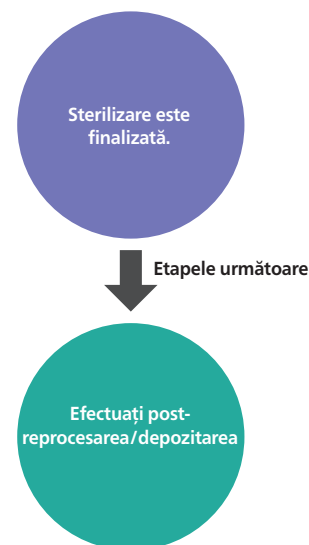
- PENTAX a efectuat teste de validare utilizând două rânduri de ambalaj de sterilizare HALYARD® H200 într-un singur strat.

4 ⚠️ Precauție

- La sfârșitul procesului de sterilizare, accesoriile pot fi FIERBINȚI:
 - Așteptați ca acestea să ajungă la temperatura ambientală înainte de a le manipula.

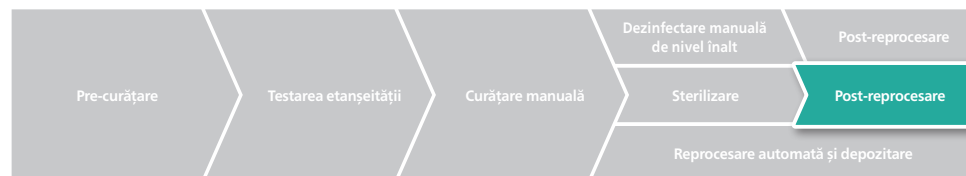
⚠️ Notă

- Parametrii de sterilizare au fost validați de PENTAX Medical în conformitate cu cerințele standardelor de sterilizare curente, EN ISO 17665 și ANSI/AAMI ST79.
- Aparatul de sterilizare cu abur (căldură umedă) trebuie să respecte cerințele și să fie validat, întreținut și verificat în conformitate cu EN ISO 17665 și cu ANSI/AAMI ST79.



Post-reprocesare și depozitare după sterilizare

În această etapă se efectuează post-reprocesarea și depozitarea endoscopului și a accesoriilor după sterilizare.



După sterilizarea LTSF - Pentru endoscop

Verificați ambalajul pentru a identifica orice urme de deteriorare sau deschidere (pete, zone ude, rupturi sau orice alte semne că ambalajul a fost deteriorat sau deschis).

- Aruncați ambalajele deteriorate sau deschise.
- Împachetați și sterilizați din nou endoscopul, introducându-l în alt ambalaj pentru împachetare.

Depozitați endoscopul sterilizat într-un loc curat, uscat și bine ventilat.

După sterilizarea cu substanțe chimice lichide - Pentru endoscop

Depozitați endoscoapele procesate folosind sterilizarea cu substanțe chimice lichide în același mod ca endoscoapele procesate folosind dezinfectarea de nivel înalt.

Endoscoapele care sunt supuse unui proces de sterilizare cu substanțe chimice lichide se clătesc cu apă filtrată nesterilă. De asemenea, atunci când endoscopul este scos din sterilizator la finalul ciclului de sterilizare cu substanțe chimice lichide, nu se împachetează și nu se ambalează, fiind astfel expus la mediul ambiant. Endoscoapele care sunt supuse procesului de sterilizare cu substanțe chimice lichide nu își mențin caracterul steril în timpul depozitării.

După sterilizarea cu aburi – Pentru accesorii

Verificați ambalajul pentru a identifica orice urme de deteriorare sau deschidere (pete, zone ude, rupturi sau orice alte semne că ambalajul a fost deteriorat sau deschis).

- Aruncați ambalajele deteriorate sau deschise.
- Împachetați și sterilizați din nou accesoriul, introducându-l în alt ambalaj pentru împachetare.

Depozitați accesoriile sterilizate într-un loc curat, uscat și bine ventilat.

Avertizări, precauții și note generale



Avertizare

- Efectuați următoarele operațiuni:
Nerespectarea acestora poate conduce la contaminarea endoscopului și a accesoriilor cu bacterii sau la generarea unui risc de infectare pentru pacienți și/sau pentru utilizatori.
 - Detașați toate accesoriile (garnitura orificiului de intrare, adaptorul pentru curățare etc.) de endoscop.
 - NU depozitați endoscopul și accesoriile în zone cu umiditate înaltă sau cu temperatură înaltă.
 - NU depozitați endoscopul și accesoriile în cutia de transport.
 - Asigurați-vă ca endoscopul și accesoriile să fie complet lipsite de umiditate înainte de a fi depozitate.
 - Endoscopul și accesoriile care NU au fost depozitate corespunzător sau care au fost depozitate pe o perioadă de timp mai lungă decât cea admisă de unitatea medicală trebuie să fie reprocesate complet (de exemplu curățare, dezinfectare de nivel înalt sau sterilizare), după cum se descrie în aceste IDUR, înainte de utilizare.

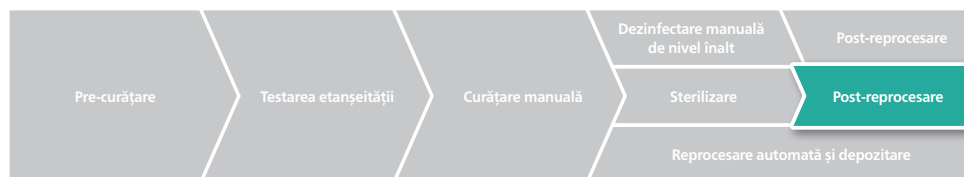


Precauție

- Efectuați următoarele operațiuni:
Neîndeplinirea acestei condiții poate conduce la deteriorarea endoscopului și a accesoriilor.
 - Porțiunea de inserție a endoscopului, cablul ombilical și dispozitivele endoscopice trebuie păstrate în poziție cât mai dreaptă în timpul depozitării.
 - Feriți endoscopul și accesoriile de substanțe chimice, lumina solară directă sau de razele ultraviolete.
 - Mențineți distanțe adecvate între endoscop și accesorii, astfel încât acestea să NU intre în contact între ele în timpul depozitării.

Post-reprocesare și depozitare după sterilizare

În această etapă se efectuează post-reprocesarea și depozitarea endoscopului și a accesoriilor după sterilizare.



După sterilizarea LTSE - Pentru endoscop

Verificați ambalajul pentru a identifica orice urme de deteriorare sau deschidere (pete, zone ude, rupturi sau orice alte semne că ambalajul a fost deteriorat sau deschis).

- Aruncați ambalajele deteriorate sau deschise.
- Împachetați și sterilizați din nou endoscopul, introducându-l în alt ambalaj pentru împachetare.

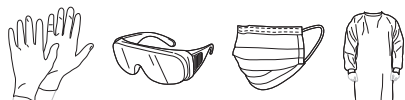
Depozitați endoscopul sterilizat într-un loc curat, uscat și bine ventilat.

Flux de lucru pentru post-reprocesare după sterilizarea LTSE

Depozitați endoscopul



Elemente necesare:



☐ Echipament individual de protecție (EIP)

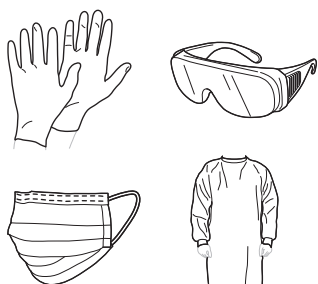
☐ Zonă de depozitare

i Avertizări, precauții, note

Depozitați endoscopul

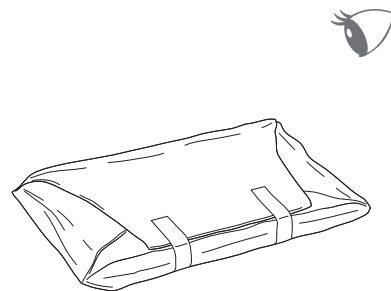


1 Purați EIP



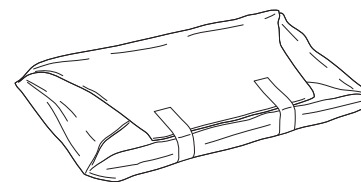
- Purați echipamentul individual de protecție.

2 Verificați ambalajul



- Verificați ambalajul pentru a identifica semnele de deteriorare sau de deschidere.

3 Depozitați accesoriile



- Depozitați endoscopul sterilizat într-un loc curat, uscat și bine ventilat.

Avertizări, precauții, note

1

Precauție

- Purați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.

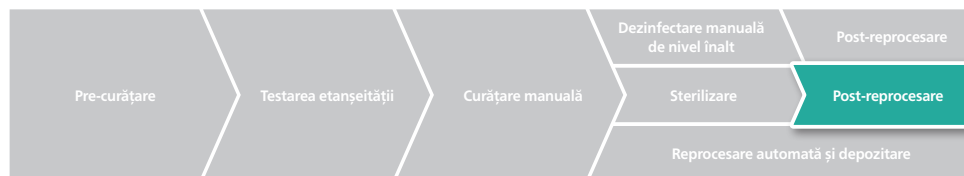
2

Notă

- Dacă ambalajul este deteriorat sau deschis (pete, zone ude, rupturi sau orice alte semne că ambalajul a fost deteriorat sau deschis).
 - Aruncați ambalajele deteriorate sau deschise.
 - Împachetați și sterilizați din nou endoscopul, introducându-l în alt ambalaj pentru împachetare.

Post-reprocesare și depozitare după sterilizare

În această etapă se efectuează post-reprocesarea și depozitarea endoscopului și a accesoriilor după sterilizare.



Depozitați endoscoapele procesate folosind sterilizarea cu substanțe chimice lichide în același mod ca endoscoapele procesate folosind dezinfectarea de nivel înalt.

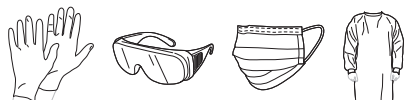
Endoscoapele care sunt supuse unui proces de sterilizare cu substanțe chimice lichide se clătesc cu apă filtrată nesterilă. De asemenea, atunci când endoscopul este scos din sterilizator la finalul ciclului de sterilizare cu substanțe chimice lichide, nu se împachetează și nu se ambalează, fiind astfel expus la mediul ambiant. Endoscoapele care sunt supuse procesului de sterilizare cu substanțe chimice lichide nu își mențin caracterul steril în timpul depozitării.

Flux de lucru pentru post-reprocesare după sterilizarea cu substanțe chimice lichide

Scoateți accesoriile și atârnați
endoscopul



Elemente necesare:



☐ Echipament individual de protecție (EIP)

☐ Zonă de depozitare

i Avertizări, precauții, note

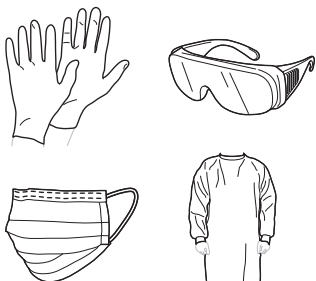
Scoateți accesoriile și atârnați
endoscopul



1



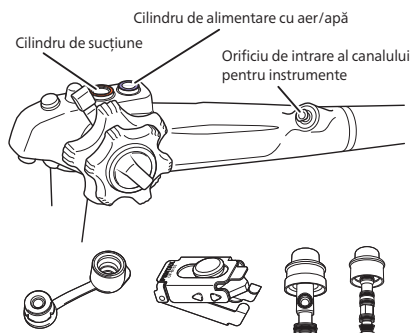
Purtați EIP



- Purtați echipamentul individual de protecție.

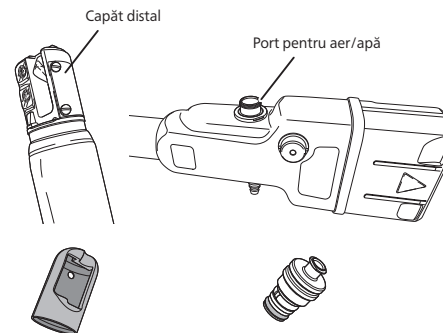
2

Asigurați-vă că accesoriile au fost îndepărtate



Asigurați-vă că toate accesoriile au fost îndepărtate.

- Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)
- Adaptor pentru curățarea cilindrului (OF-B153)
- Valvă de control al aspirației (OF-B120)
- Valvă de trecere a aerului/apăi (OF-B188)



- Vârf distal din cauciuc (OE-A55)
- Adaptor pentru curățarea portului pentru aer/apă (OF-G17)

i Avertizări, precauții, note

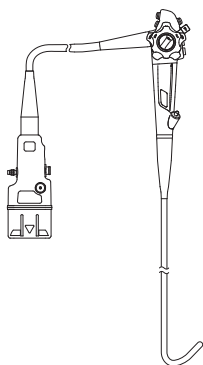
1

⚠ Precauție

- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.

3

Depozitarea endoscopului



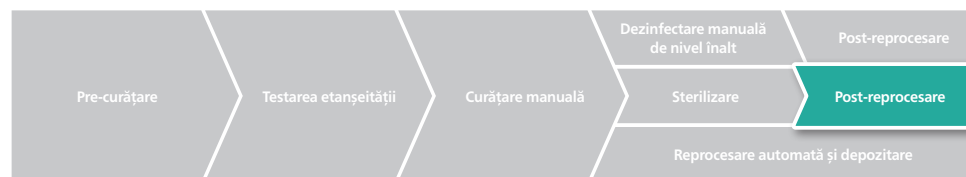
Cerințe de depozitare:

- Curat
- Uscat
- Bine ventilat

- Depozitați endoscopul dezinfectat într-un loc curat, uscat și bine ventilat, cu tubul de inserție și cu cablul ombilical atârând vertical sau orizontal.

Post-reprocesare și depozitare după sterilizare

În această etapă se efectuează post-reprocesarea și depozitarea endoscopului și a accesoriilor după sterilizare.



După sterilizarea cu aburi – Pentru accesorii

Verificați ambalajul pentru a identifica orice urme de deteriorare sau deschidere (pete, zone ude, rupturi sau orice alte semne că ambalajul a fost deteriorat sau deschis).

- Aruncați ambalajele deteriorate sau deschise.
- Împachetați și sterilizați din nou accesoriul, introducându-l în alt ambalaj pentru împachetare.

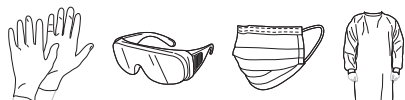
Depozitați accesoriile sterilizate într-un loc curat, uscat și bine ventilat.

Flux de lucru pentru post-reprocesare după sterilizarea cu aburi

Depozitați accesorii



Elemente necesare:



☐ Echipament individual de protecție (EIP)

☐ Zonă de depozitare

i Avertizări, precauții, note

Depozitați accesoriile

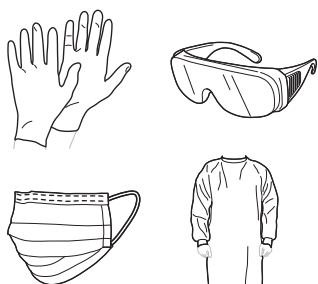


A

1



Purtați EIP

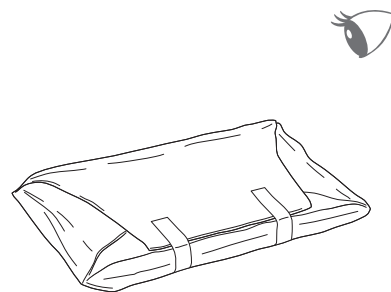


- Purtați echipamentul individual de protecție.

2



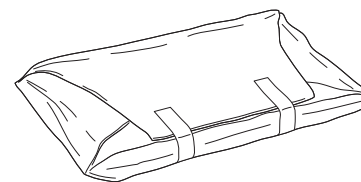
Verificați ambalajul



- Verificați ambalajul pentru a identifica semnele de deteriorare sau de deschidere.

3

Depozitați accesoriile



- Depozitați accesoriile sterilizate într-un loc curat, uscat și bine ventilat.



Avertizări, precauții, note

1



Precauție

- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.

2



Notă

- Dacă ambalajul este deteriorat sau dacă se deschide (pete, zone ude, rupturi sau orice alte semne că ambalajul a fost deteriorat sau deschis).
 - Aruncați ambalajele deteriorate sau deschise.
 - Împachetați și sterilizați din nou accesoriul, introducându-l în alt ambalaj pentru împachetare.

Uscarea

Această secțiune descrie procedura de uscare a endoscopului cu aer comprimat.

Avertizări, precauții și note generale

Avertizare

- Clătirea finală cu alcool urmată de aer comprimat este necesară pentru:
 - Uscarea completă a canalelor endoscopului.
 - Prevenirea colonizării cu bacterii și/sau a infecțiilor asociate cu microorganisme acvatice.

Notă

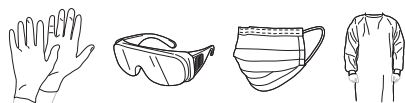
- PENTAX a efectuat teste de verificare pentru uscare, utilizând aer comprimat filtrat, după cum urmează.
 Presiunea aerului: 170 kPa
 Debitul aerului: 81 l/min

Flux de lucru de uscare

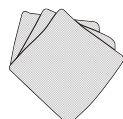
Uscarea



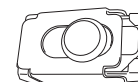
Elemente necesare:



☐ Echipament individual de protecție (EIP)



☐ Cel puțin 3 tifoane/lavete curate, care nu lasă scame



☐ Adaptor pentru curățarea cilindrului (OF-B153)



☐ Adaptor pentru curățarea portului pentru aer/apă (OF-G17)



☐ Aer comprimat filtrat



☐ Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)

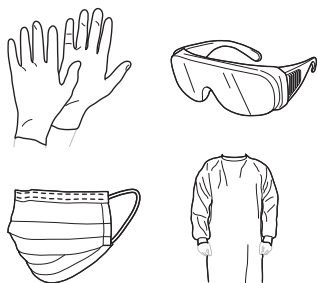
Avertizări, precauții, note

Uscarea



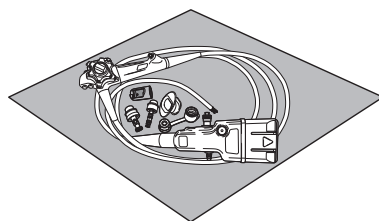
A

1 Protejați-vă pe dvs. și pe ceilalți



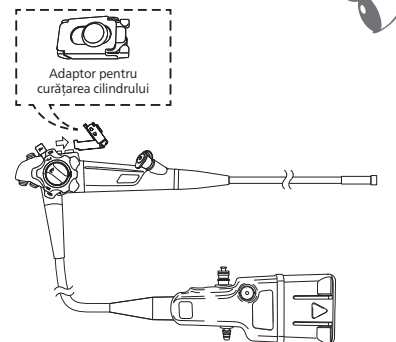
- Purtați echipamentul individual de protecție.

2 Scoateți endoscopul și accesoriile pe un tifon sau o lavetă sterilă



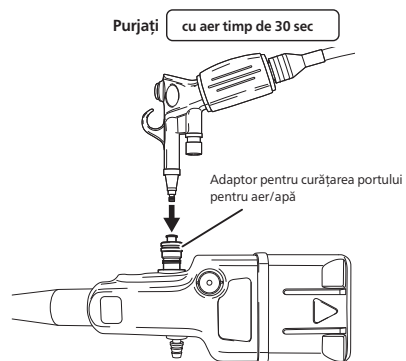
- Scoateți endoscopul cu accesoriile pe un tifon sau lavetă sterilă.
- Scoateți celelalte 4 accesorii pe același/aceeași tifon/lavetă steril(ă).

3 Verificați adaptorul



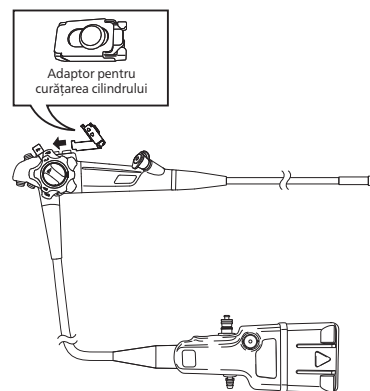
- Asigurați-vă că garnitura orificiului de intrare și adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă sunt fixate la endoscop.
- Scoateți adaptorul pentru curățarea cilindrului.

4 Introduceți aer în canalul interior prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă



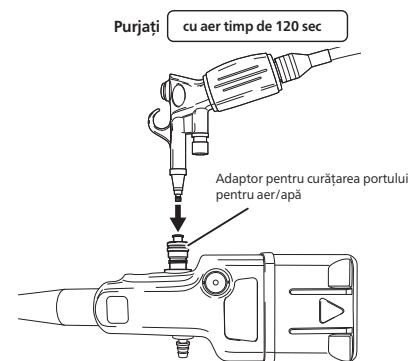
- Introduceți în canalele interioare aer comprimat filtrat timp de 30 de secunde, prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă.

5 Fixați adaptorul pentru curățarea cilindrului la orificiile cilindrului



- Fixați adaptorul pentru curățarea cilindrului la orificiile cilindrului.

6 Introduceți aer în canalul interior prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă



- Introduceți în canalul interior aer comprimat filtrat timp de 120 de secunde, prin adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă.

i Avertizări, precauții, note

1

! Precauție

- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.

3/4/6

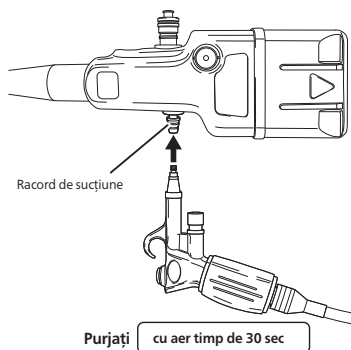
! Notă

- PENTAX a efectuat teste de verificare pentru uscare, utilizând aer comprimat filtrat, după cum urmează.
Presiunea aerului: 170 kPa
Debitul aerului: 81 l/min

Uscarea

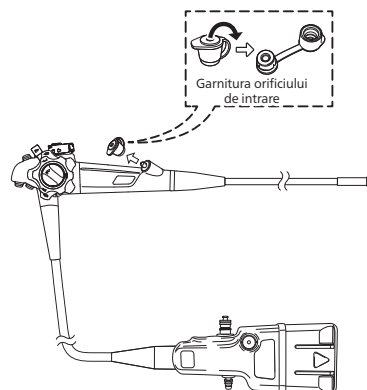


7 Introduceți aer în canalul interior prin racordul de suucțiune



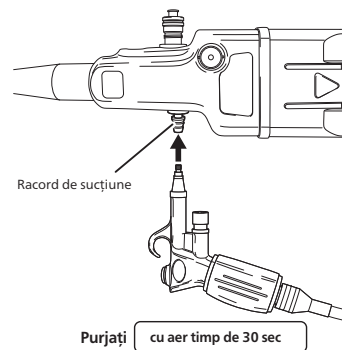
- Introduceți în canalul interior aer comprimat filtrat timp de 30 de secunde, prin racordul de suucțiune.

8 Scoateți garnitura orificiului de intrare



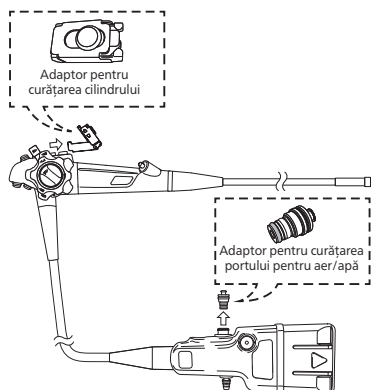
- Scoateți garnitura orificiului de intrare.
- Deschideți capacul garniturii orificiului de intrare.

9 Introduceți aer în canalul interior prin racordul de suucțiune

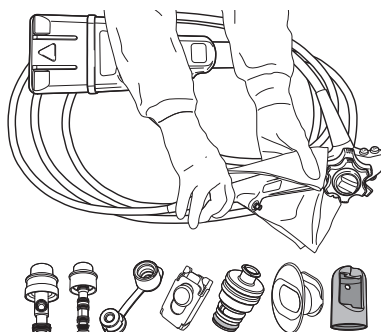


- Introduceți în canalul interior aer comprimat filtrat timp de 30 de secunde, prin racordul de suucțiune.

10 Uscați endoscopul și cele 7 accesorii



- Scoateți cele 2 adaptoare pentru curățare.



- Ștergeți cu grijă toate suprafețele endoscopului și ale celor 7 accesorii, folosind un tifon sau lavetă sterilă.

i Avertizări, precauții, note

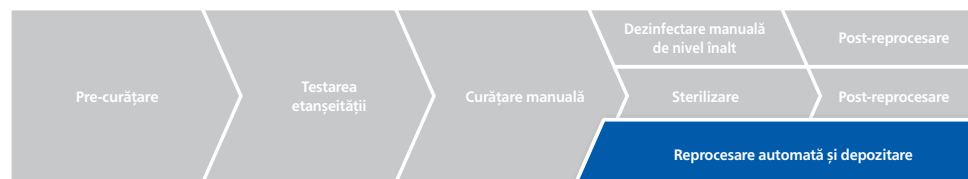
7/9

! Notă

- PENTAX a efectuat teste de verificare pentru uscare, utilizând aer comprimat filtrat, după cum urmează.
Presiunea aerului: 170 kPa
Debitul aerului: 81 l/min

Reprocesare automată și depozitare

După curățarea manuală puteți alege să dezinfectați endoscopul SAU să-l sterilizați SAU să-l reprocessați în mod automatizat.



Conform ISO 17664, reprocessarea mecanică a videoduodenoscopului PENTAX Medical ED34-i10cT a fost validată cu succes folosind spălătoare-dezinfectoare WASENBURG® WD440/WD440PT/WD415, cu utilizarea combinației de agent de curățare și dezinfectant specificată mai jos.

Detergent și dezinfectant: EndoHigh® Detergent și EndoHigh® PAA
EndoHigh® Detergent și EndoHigh® GTA

Produsele menționate mai sus sunt utilizate în următoarele condiții:

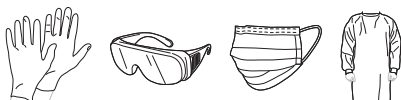
Detergent		Dezinfectant
EndoHigh® Detergent	EndoHigh® PAA	EndoHigh® GTA
Concentrație: 5 ml/l (0,5%)	Concentrație: 13 ml/l (1,3%)	Concentrație: 10 ml/l (1,0%)
Temperatură: 35–40 °C	Temperatură: 35–40 °C	Temperatură: 55–60 °C
Timp de scufundare: 5 minute	Timp de scufundare: 5 minute	Timp de scufundare: 5 minute

Fluxul de lucru pentru reprocessarea automată

Reprocesare automată și depozitare



Elemente necesare:



☐ Echipament individual de protecție (EIP)

Avertizări, precauții și note generale



Avertizare

- Endoscoapele PENTAX Medical trebuie să fie pre-curățate și curățate manual în conformitate cu procedurile descrise în aceste IDUR înainte de a fi introduse într-un spălător-dezinfectant (SD) pentru dezinfectarea automată de nivel înalt.



Notă

- Caracteristicile stipulate pentru alte spălătoare-dezinfectoare (SD) sunt de responsabilitatea producătorului SD, incluzând fără limitare instrucțiunile de curățare, dezinfectare, sterilizare, clătire, uscare, biocompatibilitate, reprocessare, adaptoarele de canal necesare, studiile de validare a eficacității și conformitatea cu cerințele de reglementare și/sau ghidurile profesionale. Înainte de reprocessarea endoscoapelor PENTAX Medical într-un dispozitiv SD de un anumit model, contactați producătorul SD și confirmați că:
 - Parametrii stipulați de eficacitate a SD au fost validați pentru respectivele modele de endoscoape PENTAX Medical.
 - Sunt disponibile instrucțiuni în mod specific pentru endoscoapele PENTAX Medical și accesoriile respective.



Avertizări, precauții, note

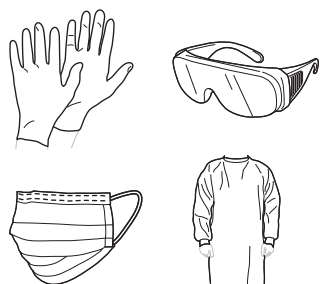
Reprocesare automată și depozitare



1



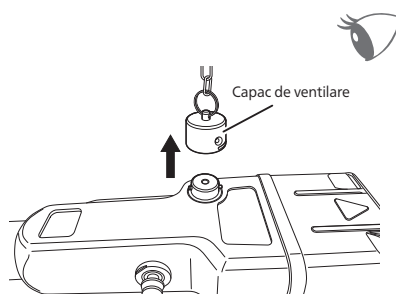
Protejați-vă pe dvs. și pe ceilalți



- Purtați echipamentul individual de protecție.

2

Protejați endoscopul



- Asigurați-vă că capacul de ventilare nu este fixat pe endoscop.

3



Efectuați reprocerea automată

Spălător-dezinfector pentru endoscoape: WASSENBURG® WD440/WD440PT/WD415

Card de conexiune: PE393

Program: Normal

Detergent și dezinfectant: EndoHigh® Detergent și EndoHigh® PAA

EndoHigh® Detergent și EndoHigh® GTA

Produsele menționate mai sus sunt utilizate în următoarele condiții:

Detergent		Dezinfectant
EndoHigh® Detergent	EndoHigh® PAA	EndoHigh® GTA
Concentrație: 5 ml/l (0,5%)	Concentrație: 13 ml/l (1,3%)	Concentrație: 10 ml/l (1,0%)
Temperatură: 35–40 °C	Temperatură: 35–40 °C	Temperatură: 55–60 °C
Timp de scufundare: 5 minute	Timp de scufundare: 5 minute	Timp de scufundare: 5 minute

- Efectuați reprocerea automată utilizând sistemul și agenții descriși mai sus.
- Pentru detalii, consultați IDU furnizate de producătorul SD.

Avertizări, precauții, note

1

Precauție

- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.

3

Notă

- WASSENBURG® WD440/WD440PT/WD415 sunt produsele conforme cu seria ISO15883.

Reprocesare automată și depozitare



4



Efectuați depozitarea

Hotă de uscare recomandată: Wassenburg® DRY320

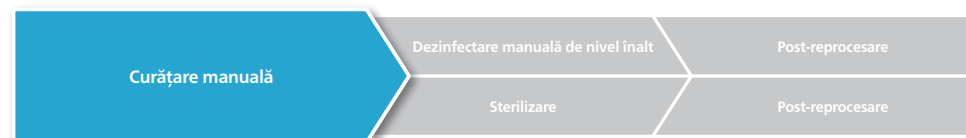
- Efectuați depozitarea în conformitate cu instrucțiunile producătorului hotei pentru uscare/depozitare.



Avertizări, precauții, note

Reprocesarea accesoriilor în cantități mari

Urmați pașii de mai jos pentru a reprocessa accesoriile. Acești pași includ curățarea manuală și dezinfectarea manuală de nivel înalt sau sterilizarea cu abur.



Dacă nu se menționează altfel, efectuați toate etapele prin scufundarea completă a accesoriilor în soluție de detergent sau apă pentru clătire. Curățați și inspectați accesoriile de reprocessare înainte de utilizare.

Avertizări, precauții și note generale

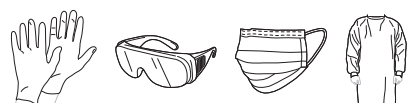
⚠ Avertizare

- În decurs de 1 oră de la pre-curățare, începeți să curățați accesoriile cu soluție de detergent, pentru a dizolva și îndepărta orice resturi.
 - Dacă lăsați sângele, mucusul sau alte resturi provenind din corpul pacientului să se usuce pe accesorii, — Aceasta poate duce la deteriorarea accesoriilor sau reduce capacitatea utilizatorului de a le reprocessa corespunzător.
- Efectuați toate etapele de curățare pentru a curăța eficient accesoriile.
 - Curățarea incompletă sau incompletă conduce la o dezinfectare și/sau sterilizare inadecvate, ceea ce poate contribui la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

Fluxul de lucru al curățării manuale



Elemente necesare:



☐ Echipament individual de protecție (EIP)



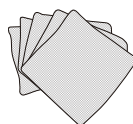
☐ Apă potabilă curată



☐ Detergent



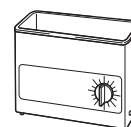
☐ Siringă de plastic de tip luer slip de 10 ml



☐ Cel puțin 3 tifoane/lavete curate, care nu lasă scame



☐ Bazin dimensiunea minimă (25 cm x 20 cm x 15 cm)



☐ Dispozitiv de curățare cu ultrasunete
Gama frecvenței centrale (35 – 42 kHz)



☐ Perie de curățare de unică folosință, cu două capete (CS-C13A)

i Avertizări, precauții, note

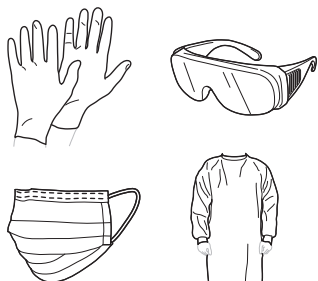
⚠ Avertizare

- Utilizați exclusiv peria de curățare indicată în aceste IDUR, pentru a evita deteriorarea accesoriilor sau curățarea parțială sau ineficientă.

A Pregătiți spațiul de lucru

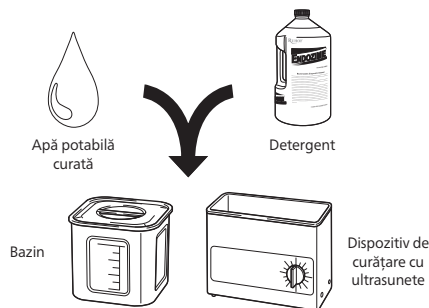


1 Protejați-vă pe dvs. și pe ceilalți



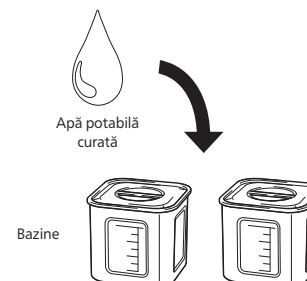
- Purtați echipamentul individual de protecție.

2 Pregătiți soluția de detergent



- Pregătiți soluția de detergent conform instrucțiunilor producătorului (temperatură, concentrație, timp de scufundare).
- Umpleți bazinul curat și dispozitivul de curățare cu ultrasunete cu o cantitate suficientă de soluție care să acopere complet accesoriile.

3 Pregătiți apa de clătire



- Vă recomandăm să aveți la îndemână o cantitate minimă de 12 l de apă potabilă curată (o cantitate suficientă pentru 2 clătiri complete).

i Avertizări, precauții, note

1 ⚠️ Precauție

- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.
 - A proteja utilizatorii împotriva vătămărilor cauzate de substanțe chimice.

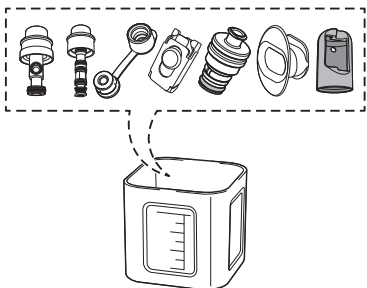
2 ⚠️ Avertizare

- Utilizați numai detergenți comercializați legal pentru care producătorul soluției a efectuat teste și a demonstrat că acestea pot fi utilizate în siguranță cu produse PENTAX Medical. (consultați ANEXA).
- Utilizați o soluție de detergent pregătită recent:
 - NU reutilizați soluția de detergent.
 - Reutilizarea soluției de detergent duce la reprocessarea incompletă sau ineficientă și crește riscul de contaminare încrucișată.
- Pentru a reduce riscul unei curățări incomplete sau ineficiente și riscul de contaminare încrucișată și pentru a evita deteriorarea accesoriilor:
 - Respectați întocmai instrucțiunile producătorului.
 - Respectați condițiile (temperatură, concentrație, timp de scufundare etc.) specificate de producătorul detergentului.

B Curățați toate suprafețele exterioare

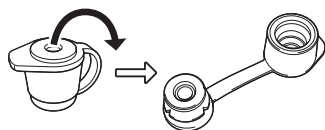


1 **Fully immersed** Pregătiți accesoriile



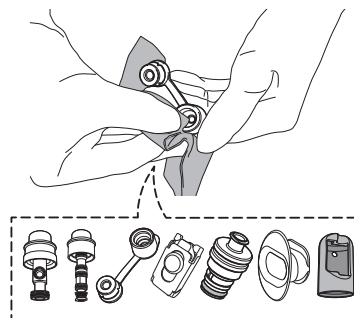
- Introduceți cele 7 accesorii în bazinul umplut cu soluție de detergent.
- Acoperiți-le complet cu soluția de detergent.

2 **Fully immersed** Deschideți garnitura orificiului de intrare



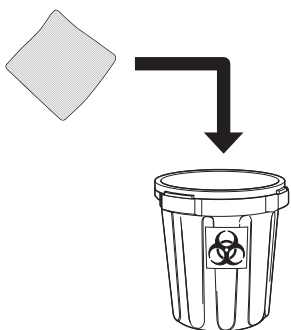
- Deschideți capacul garniturii orificiului de intrare.

3 **Fully immersed** Curățați resturile prezente pe accesorii



- Ștergeți resturile de pe toate suprafețele accesoriilor, folosind un tifon curat, care nu lasă scame.

4 Aruncați tifonul folosit



- Aruncați tifonul folosit.

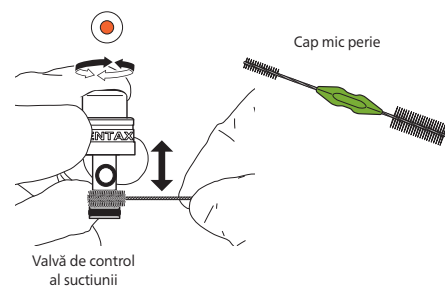
i Avertizări, precauții, note

3 **⚠** Precauție

- NU utilizați niciun fel de materiale abrazive.

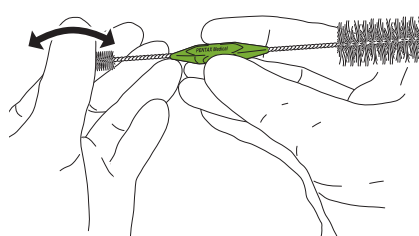


1 Curățați resturile de pe suprafața valvei de control al succionii



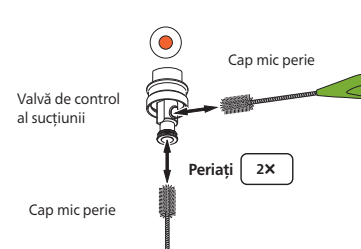
- Utilizați capul mic al periei de curățare de unică folosință cu două capete, pentru a curăța viguros și temeinic prin frecare resturile vizibile de pe întreaga suprafață.

2 Curățați resturile prezente pe perie



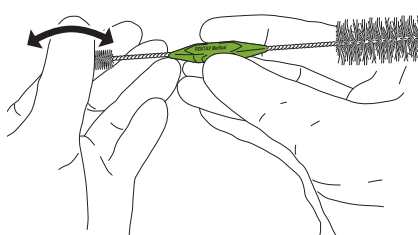
- Curățați resturile de pe capul periei, frecând-o cu degetele introduse în mânășă.
- Verificați dacă s-au îndepărtat resturile.

3 Curățați resturile din orificiile valvei de control al succionii



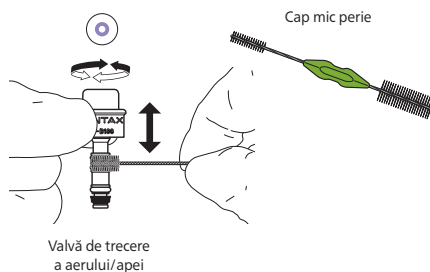
- Utilizați capul de perie mic al periei de curățare de unică folosință cu două capete, curățați prin frecare pe întreaga lungime a deschizăturilor (lumenelor), înainte și înapoi, de două ori.

4 Curățați resturile prezente pe perie



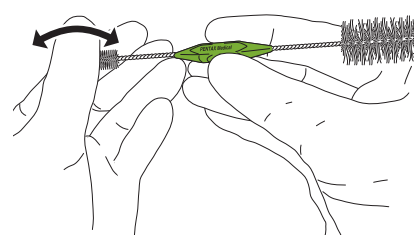
- Curățați resturile de pe capul periei, frecând-o cu degetele introduse în mânășă.
- Verificați dacă s-au îndepărtat resturile.

5 Curățați resturile de pe valva de trecere a aerului/apel



- Utilizați capul mic al periei de curățare de unică folosință cu două capete, pentru a curăța viguros și temeinic prin frecare resturile vizibile de pe întreaga suprafață.

6 Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei, frecând-o cu degetele introduse în mânășă.
- Verificați dacă s-au îndepărtat resturile.

i Avertizări, precauții, note

1 ⚠ Avertizare

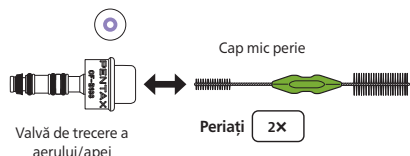
- Utilizați exclusiv perile de curățare indicate în aceste IDUR, pentru a evita deteriorarea accesoriilor sau curățarea parțială sau ineficientă.
- Înainte de utilizare:
 - Asigurați-vă că peria de curățare NU este deteriorată (de exemplu tijă răscuită, peri îndoite sau care lipsesc).
 - Utilizarea unei perii de curățare deteriorate duce la reprocesarea incompletă sau ineficientă și crește riscul de contaminare încrucișată.

1/3/5 ⚠ Precauție

- NU utilizați forță excesivă atunci când introduceți sau scoateți peria, pentru a evita:
 - Deteriorarea accesoriilor și/sau a periei.
 - Împroșcarea cu agenți chimici și/sau împrăștierea resturilor provenite de la pacient.

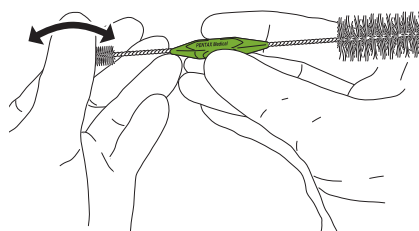


7 Curățați resturile din orificiile valvei de trecere a aerului/apai



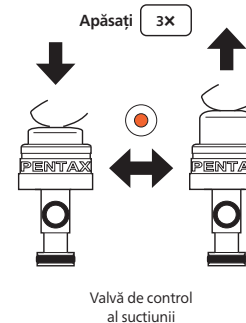
- Utilizați capul de perie mic al periei de curățare de unică folosință cu două capete, curățați prin frecare pe întreaga lungime a deschizăturilor (lumenelor), înainte și înapoi, de două ori.

8 Curățați resturile prezente pe perie



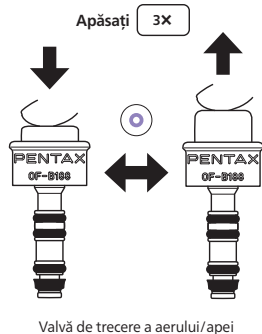
- Curățați resturile de pe capul periei, frecând-o cu degetele introduse în mânășă.
- Verificați dacă s-au îndepărtat resturile.

9 Spălați valva de control al suclunii cu soluție de detergent



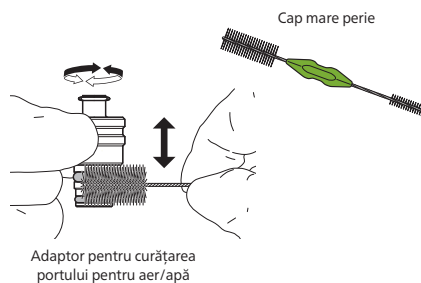
- Apăsați partea de sus a valvei de control al suclunii de trei ori în soluția de detergent.

10 Spălați valva de trecere a aerului/apai cu soluție de detergent



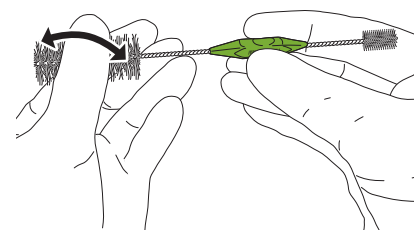
- Apăsați partea de sus a valvei de trecere a aerului/apai de trei ori în soluția de detergent.

11 Curățați resturile din adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă



- Utilizați capătul mare al periei de curățare de unică folosință cu două capete, pentru a curăța viguros și temeinic prin frecare resturile vizibile de pe suprafață.

12 Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei, frecând-o cu degetele introduse în mânășă.
- Verificați dacă s-au îndepărtat resturile.

7 Avertizări, precauții, note

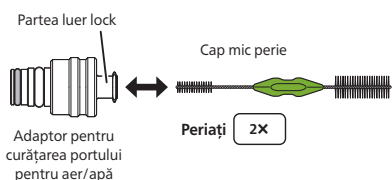
7 Precauție

- NU utilizați forță excesivă atunci când introduceți sau scoateți peria, pentru a evita:
 - Deteriorarea accesoriilor și/sau a periei.
 - Împroșcarea cu agenți chimici și/sau împrăștierea resturilor provenite de la pacient.



13 Fully immersed

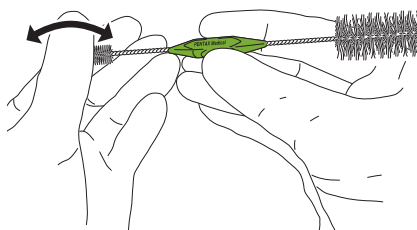
Curățați resturile din deschizăturile adaptorului pentru curățarea portului pentru aer/apă



- Utilizați capul de perie mic al periei de curățare de unică folosință cu două capete, curățați prin frecare pe întreaga lungime a deschizăturilor (lumenelor), înainte și înapoi, de două ori.

14 Fully immersed

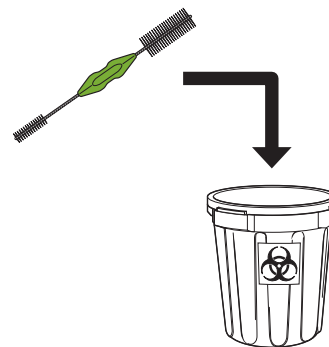
Curățați resturile prezente pe perie



- Curățați resturile de pe capul periei, frecând-o cu degetele introduse în mânășă.
- Verificați dacă s-au îndepărtat resturile.

15 i

După folosire, aruncați peria de curățare de unică folosință, cu două capete



- După folosire, aruncați peria de curățare de unică folosință, cu două capete.

i Avertizări, precauții, note

15

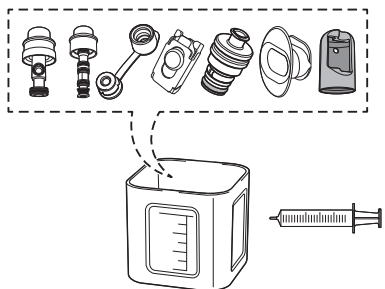
⚠ Avertizare

- Peria de curățare de unică folosință cu două capete este pentru utilizare unică.
 - Reutilizarea perii de curățare de unică folosință poate conduce la o curățare parțială sau ineficientă și poate contribui la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

D Scufundați accesoriile în soluția de detergent



1 Spălați accesoriile cu soluție de detergent



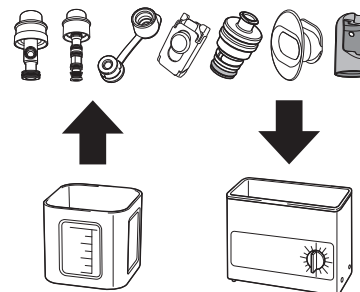
- Spălați accesoriile cu soluție de detergent, pentru a îndepărta orice bule de aer de la suprafață, utilizând seringă.

2 Scufundați accesoriile



- Scufundați accesoriile respectând condițiile de temperatură și concentrație și intervalele de timp recomandate de producătorul detergentului.

3 Introduceți accesoriile în dispozitivul de curățare cu ultrasunete



- Introduceți toate accesoriile în dispozitivul de curățare cu ultrasunete.
- Goliți bazinul de soluția de detergent folosită.

i Avertizări, precauții, note

1/2

⚠ Avertizare

- Soluția de detergent trebuie să intre în contact cu toate lumenele și suprafețele exterioare pentru perioada de timp și la temperatura recomandate de producătorul detergentului.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni conduce la o dezinfectare/sterilizare incompletă sau inefficientă și crește riscul de contaminare încrucișată.

1

! Notă

- Umpleți seringă cu soluție, apoi loviți-o ușor cu degetul pentru ca bulele de aer să se acumuleze în același loc.
 - Cu vârful îndreptat în sus, împingeți pistonul pentru a îndepărta aerul din seringă înainte de utilizare.
 - Țineți seringă deasupra bazinului în timp ce îndepărtați bulele de aer.

2

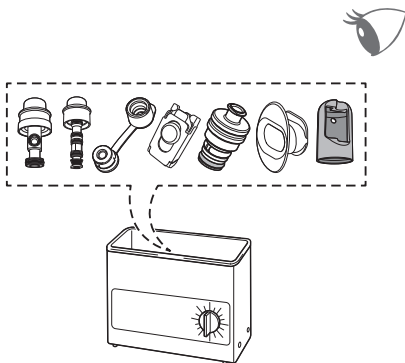
⚠ Avertizare

- Respectați instrucțiunile specificate de producătorul detergentului (temperatură, concentrație etc.) pentru a:
 - Reduce riscul unei curățări incomplete sau inefficiente.
 - Reduce riscul de contaminare încrucișată și pentru a evita deteriorarea.



1 Fully immersed

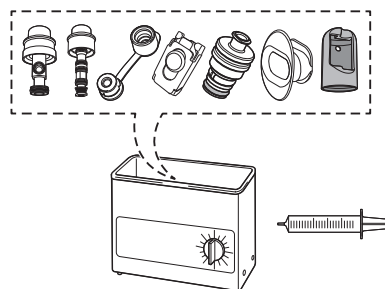
Pregătiți accesoriile în dispozitivul de curățare cu ultrasunete



- Asigurați-vă că accesoriile sunt acoperite complet de soluția de detergent curată.

2 Fully immersed

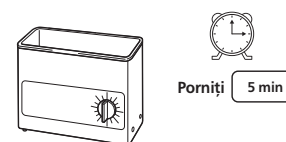
Spălați accesoriile cu soluție de detergent



- Spălați accesoriile cu soluție de detergent (evitați pătrunderea bulelor de aer) pentru a îndepărta orice bule de aer de la suprafață, utilizând seringă.

3 Fully immersed

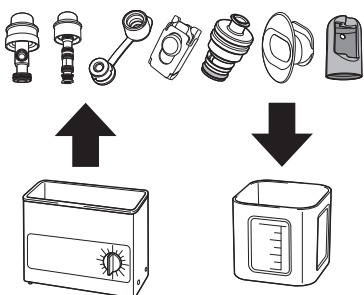
Efectuați curățarea cu ultrasunete



- Porniți dispozitivul de curățare cu ultrasunete.
- Setați gama frecvenței centrale la 35-42 kHz.
- Lăsați dispozitivul să funcționeze timp de 5 minute.

4

Transferați accesoriile în prima apă de clătire



După curățarea cu ultrasunete:

- Introduceți accesoriile într-un bazin curat, umplut cu apă potabilă curată, pentru prima clătire.
- Goliți dispozitivul de curățare cu ultrasunete de soluția de detergent folosită.

i Avertizări, precauții, note

2

⚠ Avertizare

- Soluția de detergent trebuie să intre în contact cu toate lumenele și suprafețele exterioare pentru perioada de timp și la temperatura recomandate de producătorul detergentului.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni conduce la o dezinfectare/sterilizare incompletă sau inefficientă și crește riscul de contaminare încrucișată.

! Notă

- Umpleți seringă cu soluție, apoi loviți-o ușor cu degetul pentru ca bulele de aer să se acumuleze în același loc.
 - Cu vârful îndreptat în sus, împingeți pistonul pentru a îndepărta aerul din seringă înainte de utilizare.
 - Țineți seringă deasupra bazinului în timp ce îndepărtați bulele de aer.

3

⚠ Avertizare

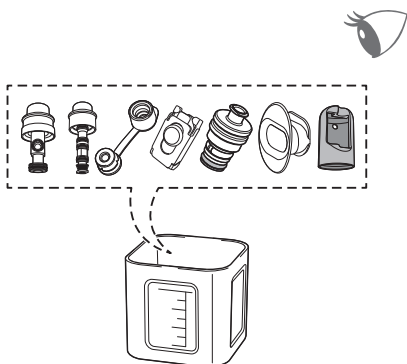
- Respectați instrucțiunile specificate de producătorul detergentului (temperatură, concentrație etc.) pentru a:
 - Reduce riscul unei curățări incomplete sau inefficiente.
 - Reduce riscul de contaminare încrucișată și evita deteriorarea.



Clătiți detergentul de pe accesorii

1 Fully immersed

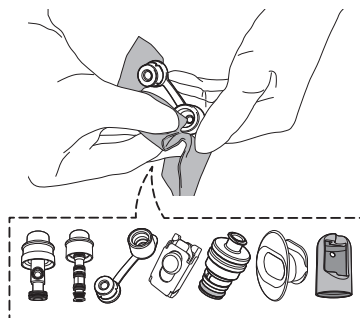
Prima clătire Pregătiți accesoriile pentru prima clătire



- Asigurați-vă că accesoriile sunt acoperite complet de apa potabilă curată.

2 Fully immersed

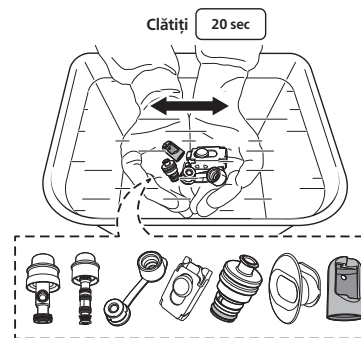
Prima clătire Ștergeți soluția de detergent de pe accesorii



- Ștergeți complet suprafața accesoriilor cu un tifon curat, care nu lasă scame.
- Aruncați tifonul folosit.

3 Fully immersed

Prima clătire Clătiți soluția de detergent de pe accesorii



- Cu mănuși, apucați cele accesorii cu ambele mâini și deplasați-le repede înainte și înapoi în apă, timp de 20 de secunde.

i Avertizări, precauții, note

⚠ Avertizare

- Clătiți bine pentru a îndepărta orice urme de soluție de detergent de pe accesorii, pentru a evita:
 - Dezinfectarea/sterilizarea parțială sau inefficientă.
 - Creșterea riscului de contaminare încrucișată.

F Clătiți cu apă potabilă curată

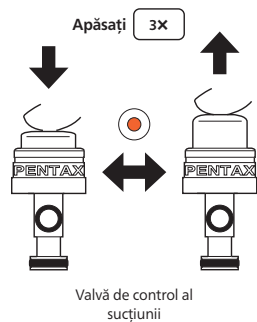


4

Fully immersed

Prima clătire

Clătiți soluția de detergent de pe valva de control al suucțiunii



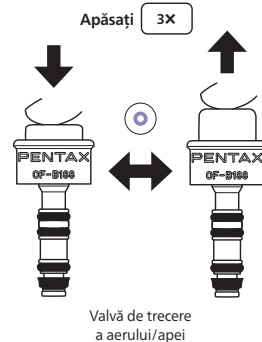
- Apăsați partea de sus a valvei de control al suucțiunii de trei ori în apă potabilă curată.

5

Fully immersed

Prima clătire

Clătiți soluția de detergent de pe valva de trecere a aerului/apei

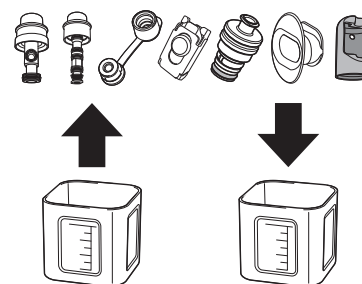


- Apăsați partea de sus a valvei de trecere a aerului/apei de trei ori în apă potabilă curată.

6

Prima clătire

Introduceți accesoriile în a doua apă de clătire



- Scoateți accesoriile din bazinul pentru prima clătire și introduceți-le într-un bazin curat, umplut cu apă potabilă curată, pentru a doua clătire.
- Goliți prima apă de clătire.



Deplasare la A doua clătire

i Avertizări, precauții, note

F Clătiți cu apă potabilă curată

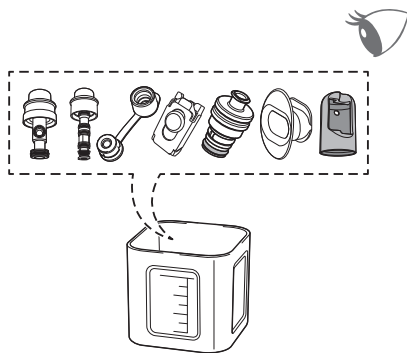


7

Fully immersed

A doua clătire

Pregătiți accesoriile pentru a doua clătire



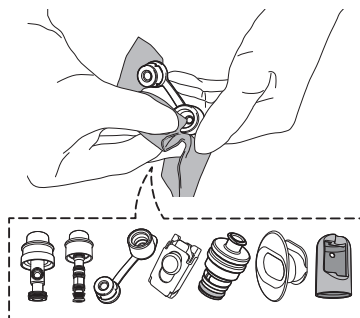
- Asigurați-vă că accesoriile sunt acoperite complet de apă potabilă curată.

8

Fully immersed

A doua clătire

Ștergeți soluția de detergent de pe accesorii



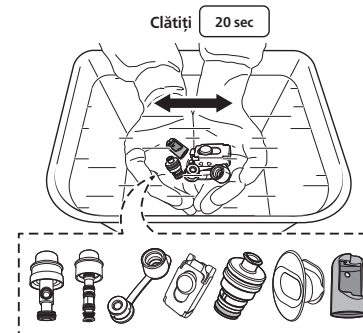
- Ștergeți complet suprafața accesoriilor cu un tifon curat, care nu lasă scame.
- Aruncați tifonul folosit.

9

Fully immersed

A doua clătire

Clătiți soluția de detergent de pe accesorii



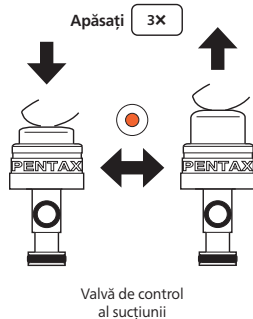
- Cu mănuși, apucați cele accesorii cu ambele mâini și deplasați-le repede înainte și înapoi în apă, timp de 20 de secunde.

10

Fully immersed

A doua clătire

Clătiți soluția de detergent de pe valva de control al suclunii



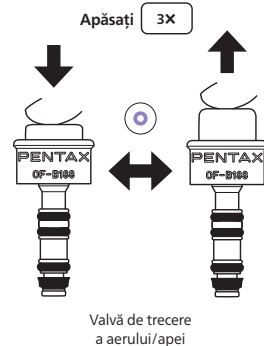
- Apăsați partea de sus a valvei de control al suclunii de trei ori în apă potabilă curată.

11

Fully immersed

A doua clătire

Clătiți soluția de detergent de pe valva de trecere a aerului/apei

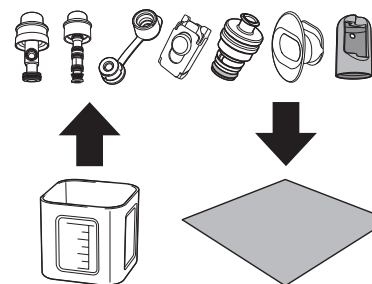


- Apăsați partea de sus a valvei de trecere a aerului/apei de trei ori în apă potabilă curată.

12

A doua clătire

Scoateți accesoriile pe un tifon/o lavetă curat/curată, care nu lasă scame



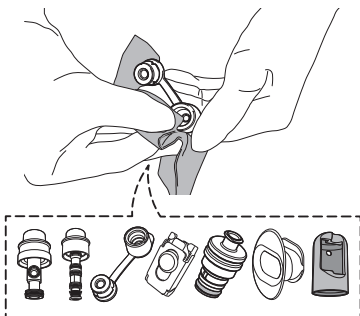
- Scoateți toate accesoriile din bazinul folosit pentru a doua clătire pe un tifon/o lavetă curat/curată, care nu lasă scame.
- Goliți a doua apă de clătire.

i Avertizări, precauții, note

G Uscăți accesoriile și efectuați o inspecție vizuală a acestora

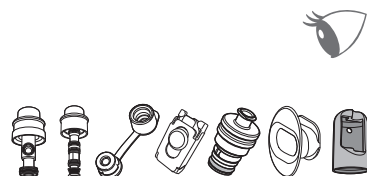


1 Uscăți accesoriile



- Ștergeți cu grijă toate suprafețele externe ale accesoriilor, folosind un tifon curat, care nu lasă scame.

2 Verificați accesoriile pentru a identifica eventualele resturi



- Inspectați vizual accesoriile pentru a identifica orice resturi.
- Repetați etapele operațiunii de curățare manuală dacă identificați orice resturi.

i Avertizări, precauții, note

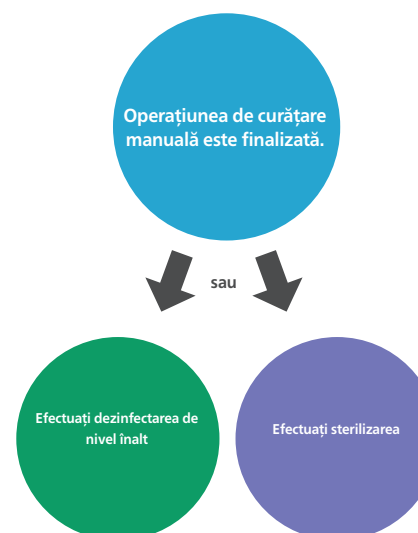
2

⚠ Avertizare

- Verificați cu atenție accesoriile, pentru a identifica eventualele resturi.
 - Resturile care NU au fost observate deoarece inspecția vizuală NU a fost suficient de minuțioasă:
 - Pot avea drept rezultat o reprocesare incompletă sau ineficientă.
 - Cresc riscul de contaminare încrucișată.

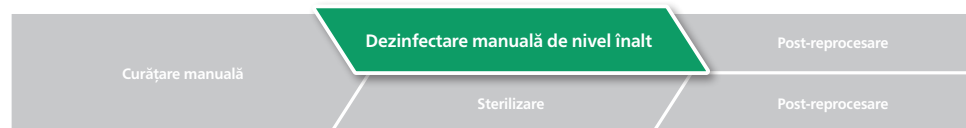
! Notă

- Suprafețele de lucru și zonele utilizate pentru inspecție trebuie să fie iluminate corespunzător.
 - Se recomandă un nivel de iluminare cu intensitatea de 1.000–2.000 luși.
 - (Consultați Standardul Național American ANSI/AAMI 79:2017 – Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities (Ghid exhaustiv privind sterilizarea cu abur și asigurarea caracterului steril în unitățile sanitare) – Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA pentru informații suplimentare privind iluminarea adecvată a suprafețelor de lucru utilizate pentru inspecție).



Dezinfectarea manuală de nivel înalt a accesoriilor

Această etapă presupune dezinfectarea manuală a suprafețelor interioare și exterioare ale accesoriilor cu ajutorul instrumentelor și al soluției de dezinfectare, urmată de clătirea cu apă sterilă și uscarea acestora.



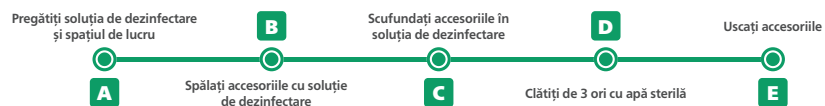
Dacă nu se specifică altceva, efectuați toate etapele prin scufundarea completă a accesoriilor în soluție de dezinfectare sau apă pentru clătire.

Avertizări, precauții și note generale

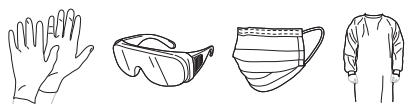
Avertizare

- Înainte de dezinfectare curățați bine accesoriile.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la o dezinfectare parțială sau inefficientă și contribuie la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

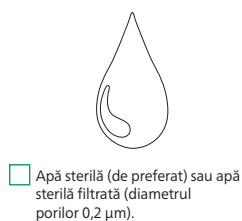
Fluxul de lucru al dezinfectării manuale de nivel înalt



Elemente necesare:



☐ Echipament individual de protecție (EIP)



☐ Apă sterilă (de preferat) sau apă sterilă filtrată (diametrul porilor 0,2 μm).



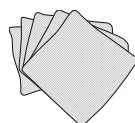
☐ Dezinfectant de nivel înalt



☐ Bazin dimensiunea minimă (25 cm x 20 cm x 15 cm)



☐ Seringă de plastic de tip luer slip de 10 ml



☐ Cel puțin 7 tifoane/lavete sterile, care nu lasă scame



Avertizări, precauții, note

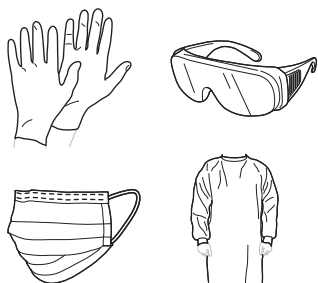
Avertizare

- Efectuați clătirile cu apă sterilă pentru a evita:
 - Colonizarea cu bacterii și/sau infecțiile asociate cu microorganisme acvatice.
 - Dacă apa sterilă NU este disponibilă, utilizați apă sterilă filtrată (utilizând filtre cu diametrul porilor de 0,2 μm) sau apă care întrunește cerințele unității dvs. medicale și/sau normele de control al infecțiilor în vigoare la nivel local/național.

A Pregătiți soluția de dezinfectare și spațiul de lucru

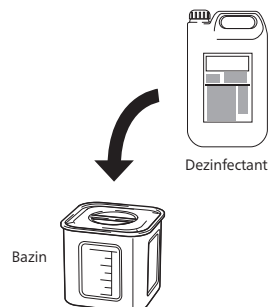


1 Protejați-vă pe dvs. și pe ceilalți



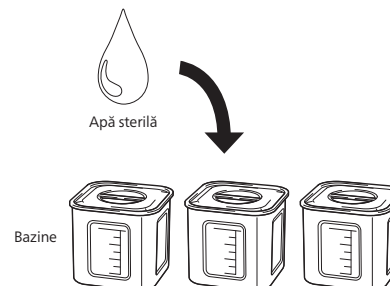
- Purtați echipamentul individual de protecție.

2 Pregătiți soluția de dezinfectare



- Pregătiți dezinfectantul conform instrucțiunilor producătorului (temperatură, concentrație, timp de scufundare).
- Verificați concentrațiile dezinfectantului și asigurați-vă că acestea sunt mai mari decât CMI, conform instrucțiunilor producătorului, utilizând bandele de testare.
- Umpleți bazinul curat cu o cantitate suficientă de soluție care să acopere complet accesoriile.

3 Pregătiți apa de clătire



- Vă recomandăm să aveți la îndemână o cantitate minimă de 18 l de apă sterilă (o cantitate suficientă pentru 3 clătiri complete).

i Avertizări, precauții, note

1 Precauție

- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.
 - A proteja utilizatorii împotriva vătămarilor cauzate de substanțe chimice.

2 Avertizare

- Utilizați numai dezinfectanți comercializați legal pentru care producătorul soluției a efectuat teste și a demonstrat că acestea pot fi utilizate în siguranță cu produse PENTAX Medical. (consultați ANEXA).
- Pentru a reduce riscul unei dezinfectări incomplete sau ineficiente și riscul de contaminare încrucișată și pentru a evita deteriorarea accesoriilor:
 - Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului.
 - Respectați condițiile (temperatură, concentrație, timp de scufundare etc.) specificate de producătorul dezinfectantului.
 - Verificați concentrațiile dezinfectantului de nivel înalt și asigurați-vă că acestea sunt mai mari decât concentrația minimă inhibitorie (CMI), conform instrucțiunilor producătorului.

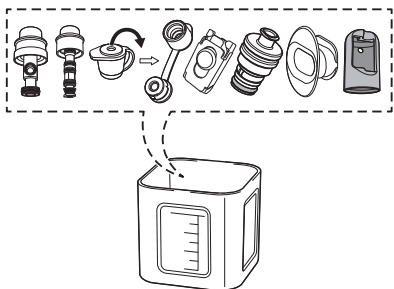
3 Precauție

- Volumul de clătire recomandat elimină reziduurile de dezinfectant cu glutaraldehidă cu o perioadă de valabilitate de 14 zile (de exemplu, WAVICIDE®-01).
 - Când utilizați un alt dezinfectant de nivel înalt decât produsele menționate mai sus:
 - Consultați producătorul dezinfectantului, pentru detalii referitoare la volumul de apă recomandat pentru clătire.

B Spălați accesoriile cu soluție de dezinfectare

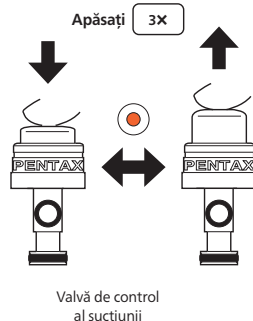


1 Fully immersed Pregătiți accesoriile



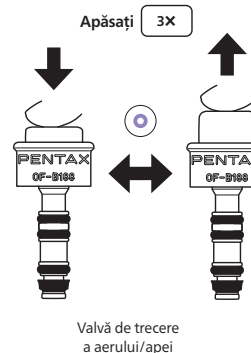
- Scufundați cele 7 accesorii în bazinul umplut cu soluția de dezinfectare.
- Deschideți capacul garniturii orificiului de intrare.
- Scufundați complet în soluția de dezinfectare.

2 Fully immersed Dezinfectați valva de control al suclunii



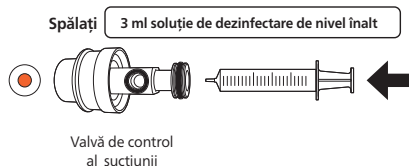
- Apăsați partea de sus a valvei de control al suclunii de trei ori în soluția de dezinfectare.

3 Fully immersed Dezinfectați valva de trecere a aerului/apoi



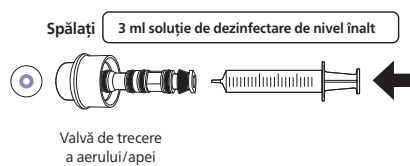
- Apăsați partea de sus a valvei de trecere a aerului/apoi de trei ori în soluția de dezinfectare.

4 Fully immersed Spălați valva de control al suclunii cu soluție de dezinfectare



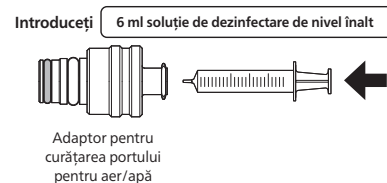
- Spălați deschizătura (lumenul) valvei de control al suclunii cu 3 ml de soluție de dezinfectare (evitând formarea de bule de aer).

5 Fully immersed Spălați valva de trecere a aerului/apoi cu soluție de dezinfectare



- Spălați deschizătura (lumenul) valvei de trecere a aerului/apoi cu 3 ml de soluție de dezinfectare (evitând formarea de bule de aer).

6 Fully immersed Spălați adaptorul pentru curățarea portului de aer/apă cu soluție de dezinfectare



- Spălați deschizătura (lumenul) adaptorului pentru curățarea portului pentru aer/apă cu 6 ml de soluție de dezinfectare (evitând formarea de bule de aer).

i Avertizări, precauții, note

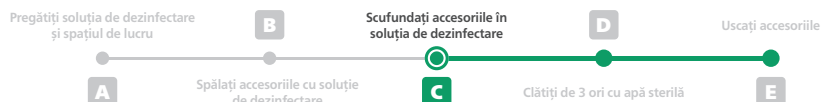
4/5/6

⚠ Avertizare

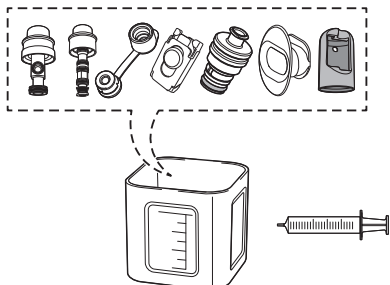
- Evitați introducerea de bule de aer când spălați deschizăturile (lumenele). Bule de aer:
 - Nu permit contactul soluției cu suprafețele interioare/exterioare.
 - Reduc eficiența dezinfectării.
 - Cresc riscul de contaminare încrucișată.

! Notă

- Umpleți seringă cu soluție, apoi loviți-o ușor cu degetul pentru ca bulele de aer să se acumuleze în același loc.
 - Cu vârful îndreptat în sus, împingeți pistonul pentru a îndepărta aerul din seringă înainte de utilizare.
 - Țineți seringă deasupra bazinului în timp ce îndepărtați bulele de aer.



1 Spălați accesoriile cu soluție de dezinfectare



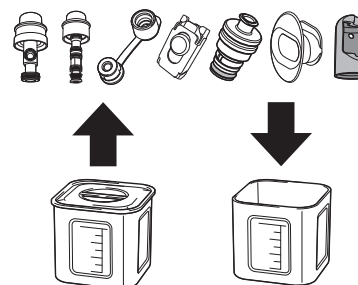
- Spălați accesoriile cu soluție de dezinfectare pentru a îndepărta orice bule de aer de la suprafață, utilizând seringă.

2 Scufundați accesoriile



- Scufundați accesoriile respectând condițiile de temperatură și concentrație și intervalele de timp recomandate de producătorul dezinfectantului.

3 Introduceți accesoriile în prima apă de clătire



După scufundare:

- Introduceți accesoriile într-un bazin curat, umplut cu apă sterilă, pentru prima clătire.

i Avertizări, precauții, note

1/2

⚠ Avertizare

- Soluția de dezinfectare trebuie să intre în contact cu toate lumenle și suprafețele exterioare pentru perioada de timp și la temperatura recomandate de producătorul dezinfectantului.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la o dezinfectare parțială sau ineficientă și contribuie la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

1

! Notă

- Umpleți seringă cu soluție, apoi loviți-o ușor cu degetul pentru ca bulele de aer să se acumuleze în același loc.
 - Cu vârful îndreptat în sus, împingeți pistonul pentru a îndepărta aerul din seringă înainte de utilizare.
 - Țineți seringă deasupra bazinului în timp ce îndepărtați bulele de aer.

2

⚠ Avertizare

- Respectați instrucțiunile specificate de producătorul dezinfectantului (temperatură, concentrație, timp de scufundare etc.) pentru a:
 - Reduce riscul unei dezinfectări incomplete sau ineficiente.
 - Reduce riscul de contaminare încrucișată și pentru a evita deteriorarea.

! Notă

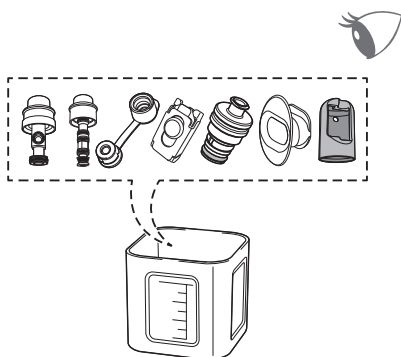
- Se recomandă să utilizați un temporizator sau o alarmă sonoră pentru a vă asigura că timpul de scufundare recomandat este respectat.

D Clătiți de 3 ori cu apă sterilă



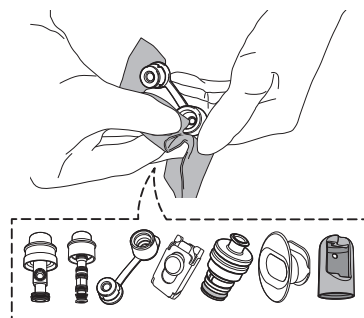
Clătiți de 3 ori cu apă sterilă i

1 Fully immersed Prima clătire Pregătiți accesoriile pentru prima clătire



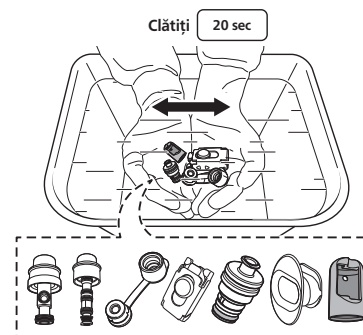
- Asigurați-vă că accesoriile sunt acoperite complet de apă sterilă.

2 Fully immersed Prima clătire Ștergeți soluția de dezinfectare de pe accesorii



- Ștergeți soluția de dezinfectare de pe suprafețele accesoriilor cu un tifon steril.
- Aruncați tifonul folosit.

3 Fully immersed Prima clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe accesorii



- Cu mănuși, apucați cele accesorii cu ambele mâini și deplasați-le repede înainte și înapoi în apă, timp de 20 de secunde.

i Avertizare, precauții și note generale

⚠ Precauție

- Asigurați-vă că nu au rămas urme de dezinfectant pe accesorii:
 - Respectați întocmai instrucțiunile de clătire furnizate în aceste IDUR.
 - Dacă rămâne dezinfectant pe accesorii, pacientul ar putea fi expus la agentul chimic.

D Clătiți de 3 ori cu apă sterilă

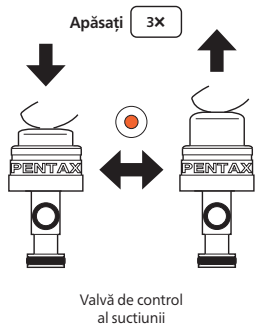


4

Fully immersed

Prima clătire

Clătiți soluția de dezinfectare de pe valva de control al suucțiunii



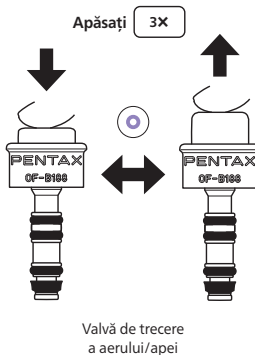
- Apăsați partea de sus a valvei de control al suucțiunii de trei ori în apă sterilă.

5

Fully immersed

Prima clătire

Clătiți soluția de dezinfectare de pe valva de trecere a aerului/apai



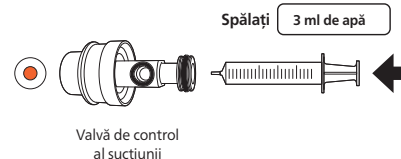
- Apăsați partea de sus a valvei de trecere a aerului/apai de trei ori în apă sterilă.

6

Fully immersed

Prima clătire

Spălați valva de control al suucțiunii cu apă sterilă



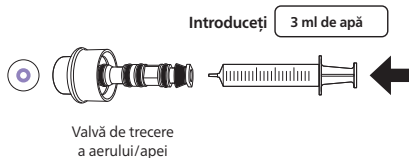
- Spălați deschizătura (lumenul) valvei de control al suucțiunii cu 3 ml de apă sterilă.

7

Fully immersed

Prima clătire

Spălați valva de trecere a aerului/apai cu apă sterilă



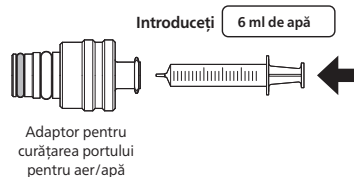
- Spălați deschizătura (lumenul) valvei de trecere a aerului/apai cu 3 ml de apă sterilă.

8

Fully immersed

Prima clătire

Spălați adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă cu apă sterilă



- Spălați deschizătura (lumenul) adaptorului pentru curățarea portului pentru aer/apă cu 6 ml de apă sterilă.

i Avertizări, precauții, note

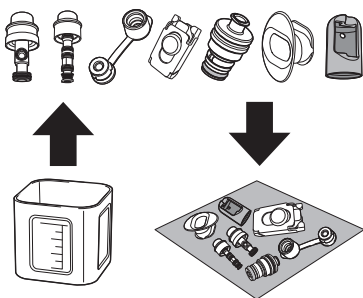
D Clătiți de 3 ori cu apă sterilă



9

Prima clătire

Scoateți accesoriile pe un tifon sau lavetă sterilă

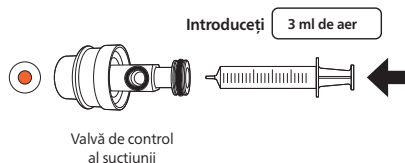


- Scoateți toate accesoriile pe un tifon sau lavetă sterilă nouă.
- Goliți bazinul de prima apă de clătire.

10

Prima clătire

Introduceți aer în valva de control al sucțiunii

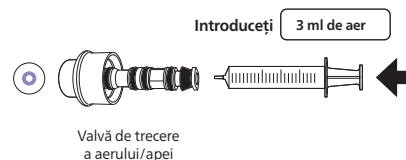


- Introduceți 3 ml de aer în deschizătura (lumenul) valvei de control al sucțiunii.

11

Prima clătire

Introduceți aer în valva de trecere a aerului/apei

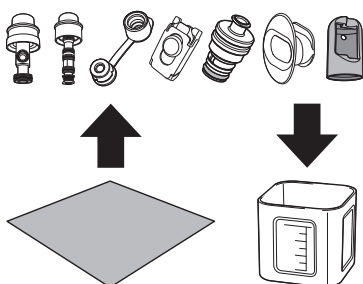


- Introduceți 3 ml de aer în deschizătura (lumenul) valvei de trecere a aerului/apei.

12

Prima clătire

Introduceți accesoriile în a doua apă de clătire



- Introduceți toate accesoriile într-un bazin curat, umplut cu apă sterilă, pentru a doua clătire.

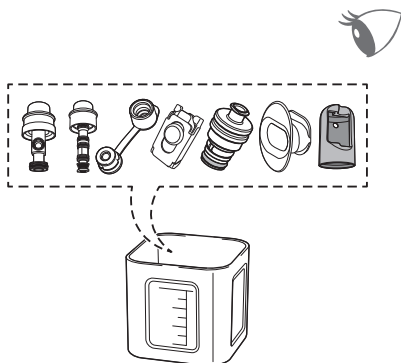
Deplasare la A doua clătire

i Avertizări, precauții, note

D Clătiți de 3 ori cu apă sterilă

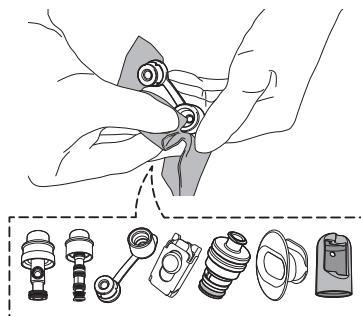


13 Fully immersed A doua clătire Pregătiți accesoriile pentru a doua clătire



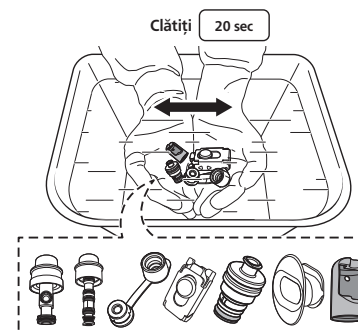
- Asigurați-vă că accesoriile sunt acoperite complet de apa sterilă.

14 Fully immersed A doua clătire Ștergeți soluția de dezinfectare de pe accesorii



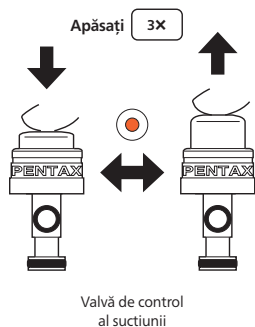
- Ștergeți soluția de dezinfectare de pe suprafețele accesoriilor cu un tifon steril.
- Aruncați tifonul folosit.

15 Fully immersed A doua clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe accesorii



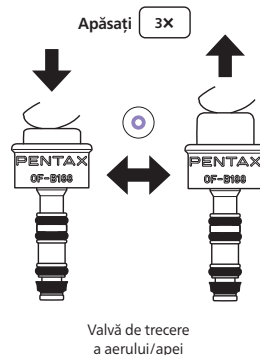
- Cu mănuși, apucați cele accesorii cu ambele mâini și deplasați-le repede înainte și înapoi în apă, timp de 20 de secunde.

16 Fully immersed A doua clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe valva de control al sucțiunii



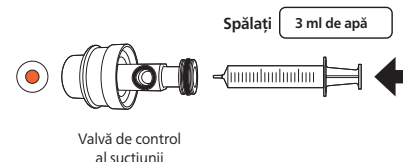
- Apăsăți partea de sus a valvei de control al sucțiunii de trei ori în apă sterilă.

17 Fully immersed A doua clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe valva de trecere a aerului/apei



- Apăsăți partea de sus a valvei de trecere a aerului/apei de trei ori în apă sterilă.

18 Fully immersed A doua clătire Spălați valva de control al sucțiunii cu apă sterilă



- Spălați deschizătura (lumenul) valvei de control al sucțiunii cu 3 ml de apă sterilă.

i Avertizări, precauții, note

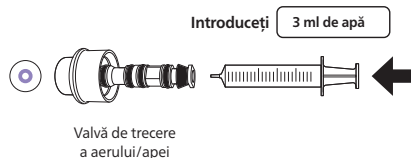


19

Fully immersed

A doua clătire

Spălați valva de trecere a aerului/apăi cu apă sterilă



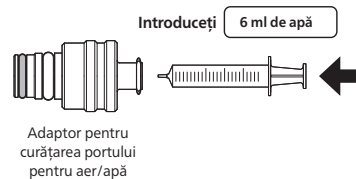
- Spălați deschizătura (lumenul) valvei de trecere a aerului/apăi cu 3 ml de apă sterilă.

20

Fully immersed

A doua clătire

Spălați adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă cu apă sterilă

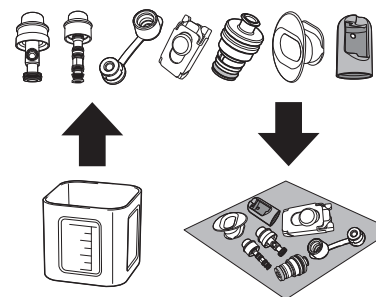


- Spălați deschizătura (lumenul) adaptorului pentru curățarea portului pentru aer/apă cu 6 ml de apă sterilă.

21

A doua clătire

Scoateți accesoriile pe un tifon sau lavetă sterilă

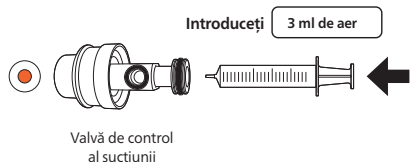


- Scoateți toate accesoriile pe un tifon sau lavetă sterilă nouă.
- Goliți bazinul de a doua apă de clătire.

22

A doua clătire

Introduceți aer în valva de control al aspirației

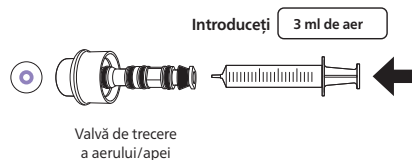


- Introduceți 3 ml de aer în deschizătura (lumenul) valvei de control al aspirației.

23

A doua clătire

Introduceți aer în valva de trecere a aerului/apăi



- Introduceți 3 ml de aer în deschizătura (lumenul) valvei de trecere a aerului/apăi.

i Avertizări, precauții, note

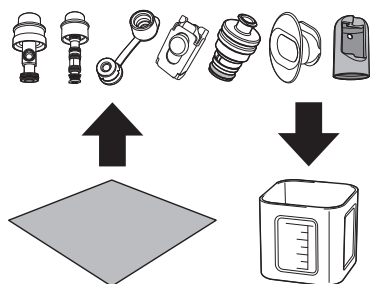
D Clătiți de 3 ori cu apă sterilă



24

A doua clătire

Introduceți accesoriile în a treia apă de clătire



Deplasare la

A treia clătire

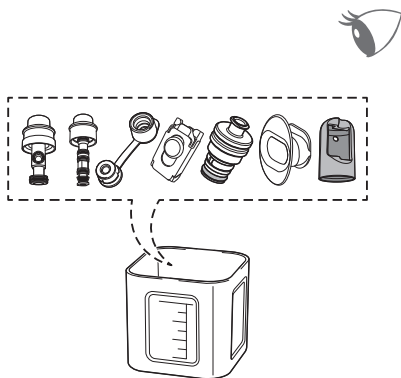
- Introduceți toate accesoriile într-un bazin curat, umplut cu apă sterilă, pentru a treia clătire.

i Avertizări, precauții, note

D Clătiți de 3 ori cu apă sterilă

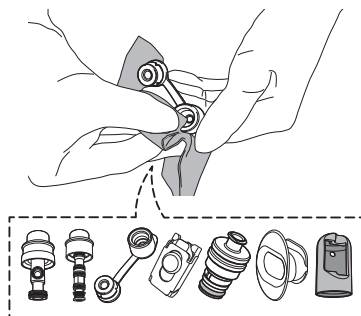


25 Fully immersed A treia clătire Pregătiți accesoriile pentru a treia clătire



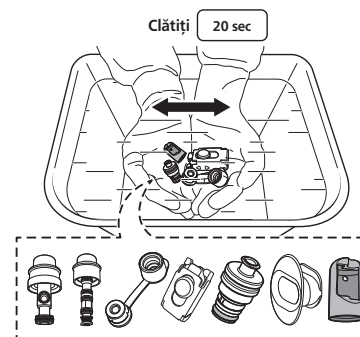
- Asigurați-vă că accesoriile sunt acoperite complet de apa sterilă.

26 Fully immersed A treia clătire Ștergeți soluția de dezinfectare de pe accesorii



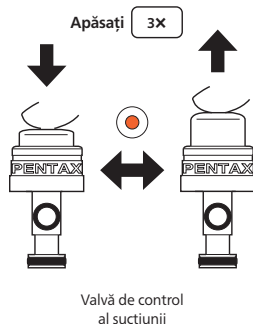
- Ștergeți soluția de dezinfectare de pe suprafețele accesorilor cu un tifon steril.
- Aruncați tifonul folosit.

27 Fully immersed A treia clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe accesorii



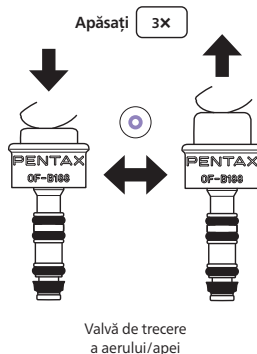
- Cu mânuși, apucați cele accesorii cu ambele mâini și deplasați-le repede înainte și înapoi în apă, timp de 20 de secunde.

28 Fully immersed A treia clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe valva de control al sucțiunii



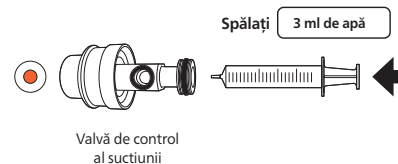
- Apăsăți partea de sus a valvei de control al sucțiunii de trei ori în apă sterilă.

29 Fully immersed A treia clătire Clătiți soluția de dezinfectare de pe valva de trecere a aerului/apei



- Apăsăți partea de sus a valvei de trecere a aerului/apei de trei ori în apă sterilă.

30 Fully immersed A treia clătire Spălați valva de control al sucțiunii cu apă sterilă



- Spălați deschizătura (lumenul) valvei de control al sucțiunii cu 3 ml de apă sterilă.

i Avertizări, precauții, note

D Clătiți de 3 ori cu apă sterilă

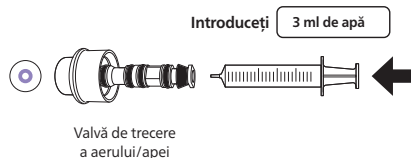


31

Fully immersed

A treia clătire

Spălați valva de trecere a aerului/apăi cu apă sterilă



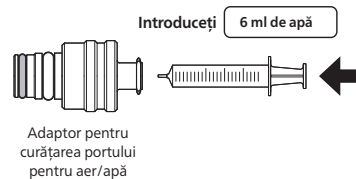
- Spălați deschizătura (lumenul) valvei de trecere a aerului/apăi cu 3 ml de apă sterilă.

32

Fully immersed

A treia clătire

Spălați adaptorul pentru curățarea portului pentru aer/apă cu apă sterilă

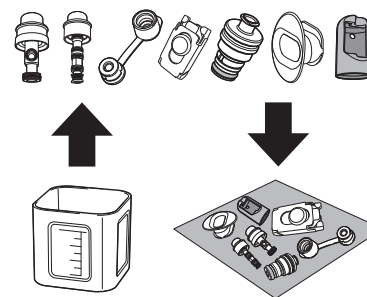


- Spălați deschizătura (lumenul) adaptorului pentru curățarea portului pentru aer/apă cu 6 ml de apă sterilă.

33

A treia clătire

Scoateți accesoriile pe un tifon sau lavetă sterilă

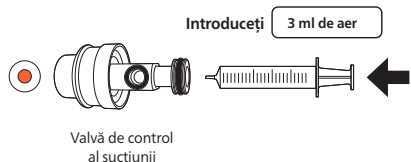


- Scoateți toate accesoriile pe un tifon sau lavetă sterilă nouă.
- Goliți bazinul de a treia apă de clătire.

34

A treia clătire

Introduceți aer în valva de control al suclunii

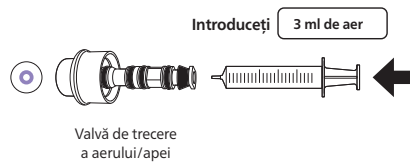


- Introduceți 3 ml de aer în deschizătura (lumenul) valvei de control al suclunii.

35

A treia clătire

Introduceți aer în valva de trecere a aerului/apăi



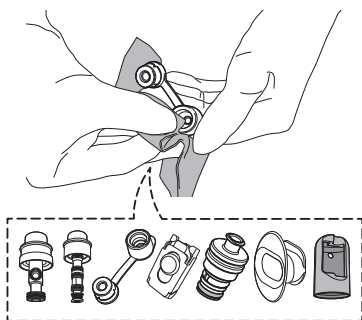
- Introduceți 3 ml de aer în deschizătura (lumenul) valvei de trecere a aerului/apăi.

i Avertizări, precauții, note



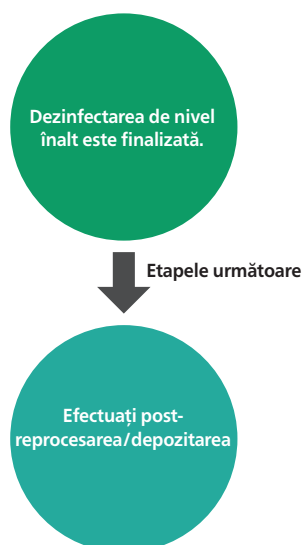
1

Uscați accesoriile



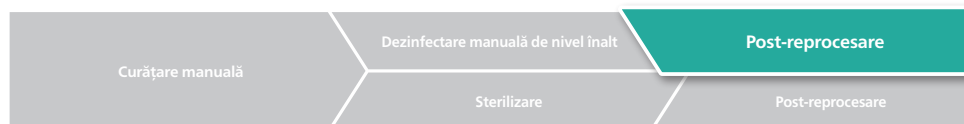
- Uscați cu grijă toate suprafețele externe ale accesoriilor, folosind un tifon sau lavetă sterilă.

Avertizări, precauții, note



Post-reprocesarea și depozitarea accesoriilor după dezinfectarea manuală de nivel înalt

În această etapă se efectuează post-reprocesarea și depozitarea accesoriilor după dezinfectarea de nivel înalt.



După dezinfectarea manuală de nivel înalt

- Depozitați accesoriile dezinfectate împreună cu endoscopul într-un loc curat, uscat și bine ventilat.
- Depozitați accesoriile dezinfectate care urmează să fie utilizate împreună cu endoscopul în cadrul unei proceduri împreună cu endoscopul.

Avertizări, precauții și note generale

⚠ Avertizare

- Efectuați următoarele operațiuni:
Nerespectarea acestora poate conduce la contaminarea accesoriilor cu bacterii sau la generarea unui risc de infectare pentru pacienți și/sau pentru utilizatori.
 - NU depozitați accesoriile în zone cu umiditate înaltă sau cu temperatură înaltă.
 - NU depozitați accesoriile în cutia de transport.
 - Asigurați-vă ca accesoriile să fie complet lipsite de umiditate înainte de a fi depozitate.
 - Accesoriile care NU au fost depozitate corespunzător sau care au fost depozitate pe o perioadă de timp considerată excesivă de către unitatea medicală trebuie să fie supuse unei proceduri de reprocesare completă (de exemplu curățare, dezinfectare de nivel înalt sau sterilizare), după cum este descris în aceste IDUR, înainte de utilizarea ulterioară.

⚠ Precauție

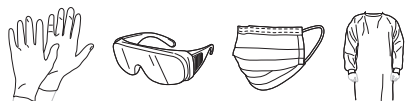
- Efectuați următoarele operațiuni:
Neîndeplinirea acestei condiții poate conduce la deteriorarea accesoriilor.
 - Feriți accesoriile de substanțe chimice, lumina solară directă sau de raze ultraviolete.
 - Mențineți distanțe adecvate între endoscop și accesorii, astfel încât acestea să NU intre în contact între ele în timpul depozitării.

Fluxul de lucru al post-reprocesării

Depozitați accesoriile



Elemente necesare:



☐ Echipament individual de protecție (EIP)

☐ Zonă de depozitare

i Avertizări, precauții, note

Depozitați accesoriile

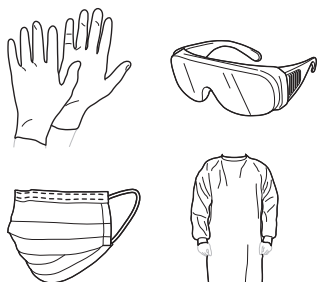


A

1



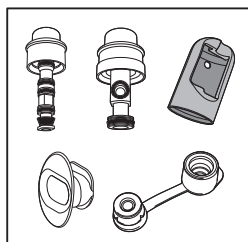
Purtați EIP



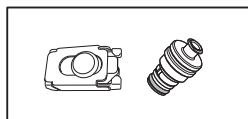
- Purtați echipamentul individual de protecție.

2

Depozitați accesoriile



Depozitați
împreună cu
endoscopul.



Depozitați
în zona de
reprocesare.

- Depozitați accesoriile într-un loc curat, uscat și bine ventilat.
- Depozitați accesoriile care urmează să fie utilizate împreună cu endoscopul în cadrul unei proceduri împreună cu endoscopul.



Avertizări, precauții, note

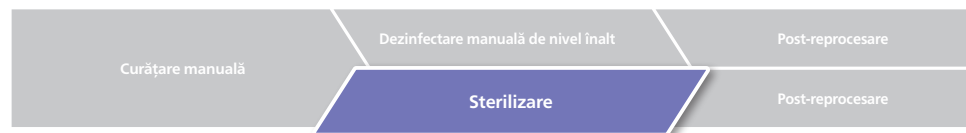
1

Precauție

- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.

Sterilizarea cu aburi a accesoriilor

Această etapă descrie procedura de sterilizare cu aburi a accesoriilor.



Înainte de sterilizarea cu aburi:

Curățați și uscați accesoriile cu atenție și cu minuțiozitate pentru a evita sterilizarea parțială sau ineficientă și creșterea riscului de contaminare încrucișată.

- Utilizați sisteme și procese de sterilizare care sunt compatibile cu produsele PENTAX Medical.
- Metode de sterilizare care presupun utilizarea împachetării sau a ambalării:

Verificați ambalajul pentru a identifica orice urme de deteriorare sau deschidere (pete, zone ude, rupturi sau orice alte semne că ambalajul a fost deteriorat sau deschis).

- Aruncați ambalajele deteriorate sau deschise.
- Împachetați și sterilizați din nou accesoriul, introducându-l în alt ambalaj pentru împachetare.

PENTAX a efectuat teste de validare folosind două rânduri de ambalaj de sterilizare într-un singur strat HALYARD* Sequential Sterilization Wrap H200 [Halyard Health (anterior Kimguard KC200 Sterilization Wrap, Kimberly-Clark Health Care)], folosind tehnica de împachetare secvențială.

* Marcă înregistrată sau marcă comercială a Halyard Worldwide, Inc.

Avertizări, precauții și note generale

Avertizare

- Înainte de sterilizarea cu aburi, curățați bine accesoriile.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la o sterilizare parțială sau ineficientă și contribuie la creșterea riscului de contaminare încrucișată.
- Utilizați întotdeauna sisteme, soluții și procese de sterilizare pentru care producătorii de sisteme, soluții și procese au efectuat teste și au demonstrat că acestea pot fi utilizate în siguranță cu endoscoapele PENTAX Medical.
 - Pentru a evita deteriorarea și/sau funcționarea defectuoasă a accesoriilor:
 - Consultați unitatea de service PENTAX Medical înainte de a utiliza astfel de sisteme/soluții.
- Contactați producătorul sterilizatorului pentru a vă asigura că:
 - A efectuat studiile microbiologice de validare care susțin caracteristicile de obținere a sterilizării dispozitivului pentru accesorii.
 - Neîndeplinirea acestei condiții poate conduce la deteriorarea accesoriilor.
 - Poate conduce la o sterilizare parțială sau ineficientă.
 - Crește riscul de contaminare încrucișată.
- Utilizați indicatori chimici (CI) și/sau indicatori biologici (BI) conform recomandărilor emise de producătorul dispozitivului de sterilizare, pentru a controla procesul de sterilizare și a asigura eficacitatea sterilizării.

Precauție

- Nu puneți NICIODATĂ endoscopul într-un dispozitiv de sterilizare cu aburi!

Notă

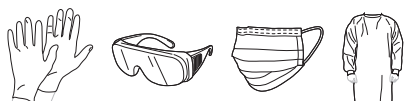
- Eficacitatea sterilizării și compatibilitatea materialelor depind de următorii factori:
 - curățarea temeinică a dispozitivelor,
 - încărcarea dispozitivelor de sterilizat,
 - împachetarea dispozitivelor de sterilizat,
 - parametrii ciclului de sterilizare.

Sterilizarea cu aburi

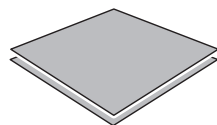
Sterilizarea cu aburi



Elemente necesare:



☐ Echipament individual de protecție (EIP)



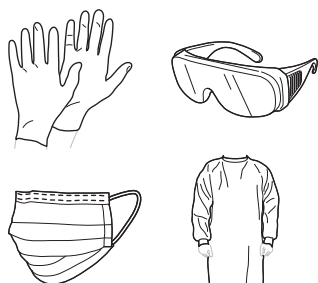
☐ Material pentru împachetare

Avertizări, precauții, note

Sterilizarea cu abur

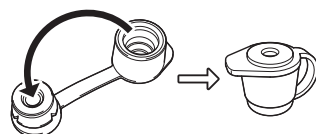


1 Protejați-vă pe dvs. și pe ceilalți



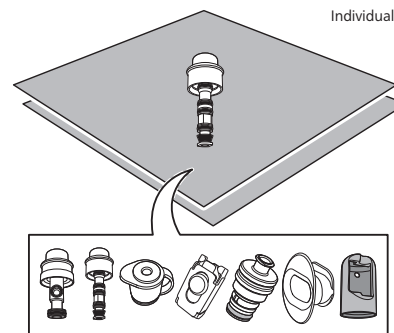
- Purtați echipamentul individual de protecție.

2 Închideți garnitura orificiului de intrare



- Închideți garnitura orificiului de intrare pentru sterilizarea cu abur.

3 Pregătiți accesoriile



- Împachetați accesoriile individual în ambalaje pentru împachetare.

4 Sterilizarea cu abur

Se poate utiliza sterilizatorul cu abur care are intervalele de mai jos.

Tip de sterilizator	Temperatură	Timp de expunere
Pre-vacuum	134–137 °C	3–18 minute

De asemenea, sterilizarea cu abur se poate efectua în următoarele condiții.

Tip de sterilizator	Temperatură	Timp de expunere
Pre-vacuum	132 °C	4 minute
	135 °C	3 minute

- Porniți ciclul de sterilizare cu abur respectând condițiile de mai sus.

Sterilizare este finalizată.

Etapele următoare

Efectuați post-reprocesarea/depozitarea

i Avertizări, precauții, note

1 ⚠️ Precauție

- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.

3 📌 Notă

- PENTAX a efectuat teste de validare utilizând două rânduri de ambalaj de sterilizare HALYARD® H200 într-un singur strat.

4 ⚠️ Avertizare

- Atunci când metoda de sterilizare implică utilizarea împachetării sau ambalării:
 - Asigurați-vă că împachetarea sau ambalarea a rămas intactă la sfârșitul de sterilizare.
 - Dacă materialul folosit pentru împachetarea sau ambalarea piesei sterilizate prezintă orice urme de deteriorare sau defecte (de exemplu rupturi), împachetați din nou și resterilizați piesa.
 - Nerespectarea acestei instrucțiuni poate conduce la o sterilizare parțială sau ineficientă și contribuie la creșterea riscului de contaminare încrucișată.

⚠️ Precauție

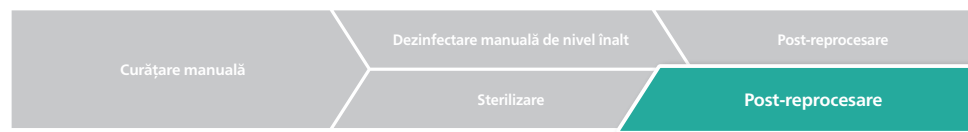
- La sfârșitul procesului de sterilizare, accesoriile pot fi FIERBINȚI:
 - Așteptați ca acestea să ajungă la temperatura ambientală înainte de a le manipula.

📌 Notă

- Parametrii de sterilizare au fost validați de PENTAX Medical în conformitate cu cerințele standardelor de sterilizare curente, EN ISO 17665 și ANSI/AAMI ST79.
- Aparatul de sterilizare cu abur (căldură umedă) trebuie să respecte cerințele și să fie validat, întreținut și verificat în conformitate cu EN ISO 17665 și cu ANSI/AAMI ST79.

Post-reprocesarea și depozitarea accesoriilor după sterilizarea cu abur

În această etapă se efectuează post-reprocesarea și depozitarea accesoriilor după sterilizare.



După sterilizarea cu abur

- Verificați ambalajul pentru a identifica orice urme de deteriorare sau deschidere (pete, zone ude, rupturi sau orice alte semne că ambalajul a fost deteriorat sau deschis).
- Aruncați ambalajele deteriorate sau deschise.
- Împachetați și sterilizați din nou accesoriul, introducându-l în alt ambalaj pentru împachetare. Depozitați accesoriile sterilizate într-un loc curat, uscat și bine ventilat.

Avertizări, precauții și note generale

⚠ Avertizare

- Efectuați următoarele operațiuni:
Nerespectarea acestora poate conduce la contaminarea accesoriilor cu bacterii sau la generarea unui risc de infectare pentru pacienți și/sau pentru utilizatori.
 - NU depozitați accesoriile în zone cu umiditate înaltă sau cu temperatură înaltă.
 - NU depozitați accesoriile în cutia de transport.
 - Asigurați-vă că accesoriile sunt complet lipsite de umiditate înainte de a fi depozitate.
 - Accesoriile care NU au fost depozitate corespunzător sau care au fost depozitate pe o perioadă de timp considerată excesivă de către unitatea medicală trebuie să fie supuse unei proceduri de reprocesare completă (de exemplu curățare, dezinfecție de nivel înalt sau sterilizare), după cum este descris în aceste IDUR, înainte de utilizarea ulterioară.

⚠ Precauție

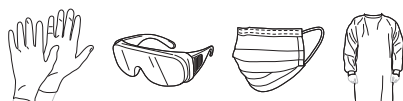
- Efectuați următoarele operațiuni:
Neîndeplinirea acestei condiții poate conduce la deteriorarea accesoriilor.
 - Feriți accesoriile de substanțe chimice, lumina solară directă sau de razele ultraviolete.
 - Mențineți distanțe adecvate între endoscop și accesorii, astfel încât acestea să NU intre în contact între ele în timpul depozitării.

Fluxul de lucru al post-reprocesării

Depozitați accesoriile



Elemente necesare:



☐ Echipament individual de protecție (EIP)

☐ Zonă de depozitare

i Avertizări, precauții, note

Depozitați accesoriile

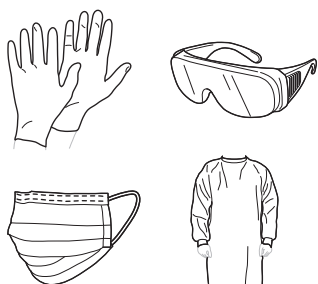


A

1



Purtați EIP

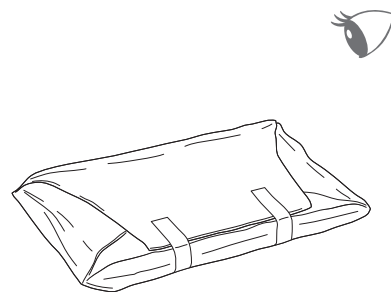


- Purtați echipamentul individual de protecție.

2



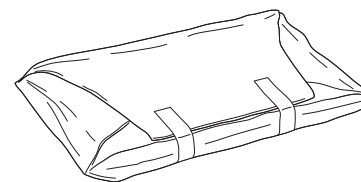
Verificați ambalajul



- Verificați ambalajul pentru a identifica semnele de deteriorare sau de deschidere.

3

Depozitați accesoriile



- Depozitați accesoriile sterilizate într-un loc curat, uscat și bine ventilat.



Avertizări, precauții, note

1



Precauție

- Purtați echipament individual de protecție (EIP) pentru:
 - A minimiza riscul de contaminare încrucișată.

2



Notă

- Dacă ambalajul este deteriorat sau dacă se deschide (pete, zone ude, rupturi sau orice alte semne că ambalajul a fost deteriorat sau deschis).
 - Aruncați ambalajele deteriorate sau deschise.
 - Împachetați și sterilizați din nou accesoriul, introducându-l în alt ambalaj pentru împachetare.

Sisteme/agenți de reprocesare compatibile/i cu endoscoape PENTAX Medical

Informațiile de mai jos, pentru endoscopul/endoscoapele identificat(e) în aceste IDUR, se bazează pe studiile de compatibilitate a materialelor efectuate de HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division, Japonia. Consultarea numelor exacte ale mărcilor de produs nu reprezintă o garanție a eficacității acestora.

Testele au arătat că aceste soluții sunt compatibile cu materialele utilizate în construcția endoscoapelor PENTAX Medical, cu condiția ca instrucțiunile de utilizare emise de producător să fie respectate.

Utilizatorii trebuie să respecte strict instrucțiunile producătorilor acestor agenți, referitor la concentrație, temperatură și timp de scufundare.

Lista produselor compatibile cu materialele endoscopului, întocmită în noiembrie 2022.

În cazul în care producătorul schimbă formularea sau concentrația produsului/produselor său/sale, acesta nu mai poate susține că se menține efectul de curățare sau siguranța utilizării împreună cu produsele PENTAX Medical afectate. Contactați producătorul înainte de utilizare.

Cea mai nouă versiune a listei cu agenți de curățare și dezinfectare compatibili cu endoscoapele PENTAX Medical poate fi obținută de la unitatea locală de service PENTAX Medical.

Avertizare

- PENTAX Medical NU este răspunzătoare pentru daunele cauzate endoscoapelor PENTAX Medical de substanțe chimice în cazul utilizării agenților de curățare și dezinfectare care nu au fost aprobați.
 - Contactați producătorul soluției înainte de utilizare.

Notă

- Atunci când acest endoscop este utilizat în asociere cu alte echipamente, în funcție de modul de conectare, poate avea loc o funcționare defec-tuoasă și/sau evenimente neprevăzute pentru pacienți și/sau personalul medical. Se recomandă verificări ale funcționării înainte de utilizare și un management al riscului asociate cu asemenea schimbări, în special atunci când echipamentele utilizate în asociere sunt schimbate, adăugate sau actualizate.

Produse cu compatibilitate de material pentru reprocesarea endoscoapelor

Producător	Numele agentului de curățare	Numele dezinfectantului
BODE Chemie GmbH	 Bodedex® forte, Bomix® plus	Korsolex® basic, Korsorex® extra, Korsorex® FF
	 Korsorex® Endo-Cleaner	Korsolex® Endo-Disinfectant
Borer Chemie AG	 deconex® 50FF	deconex® 50FF
	 deconex® 23 NEUTRAZYM	deconex® ENDOMATIC
B. Braun Melsungen AG	 HELIZYME	
	 Helimatic® Cleaner neutral, Helimatic® Cleaner enzymatic	Dezinfectant Helimatic®
Ecolab	 Instru Zym	Sekusept Forte, Seku Extra
Laboratorium Dr. Deppe GmbH	 Instru Plus Virugard	Instru Plus Virugard
	 Labomat E	Endomat Plus
Advanced Sterilization Products	 Enzol (Cidezyme)	Cidex® Plus, Cidex®, Cidex® 7, Cidex® OPA
	 Cidex® OPA-C	Cidex® OPA-C
Laboratoires ANIOS	 ANIOSYME DD1, HEXANIOS G+R	STERANIOS 2%, STERANIOS 2% NG, STERANIOS 2% ECS
LYSOFORM	 LYSOFORMIN 3000	LYSOFORMIN 3000
	 MUCADONT-ZYMAKTIV	
Schülke & Mayr GmbH	 gigazyme®	GIGASEPT
	 thermosept® ER	thermosept® ED
Metrex Research Corporation	 MetriZyme™	Coldspor™
MEDALKAN	 NOSOZYM, NOSOZYM 6 PLUS *	
CANTEL (MEDIVATORS)	 Intercept	Rapicide, Rapicide PA, Rapicide OPA/28
OLYMPUS	 AGENT DE CURĂȚARE EndoDet, EndoDet Pro, Olympus	DEZINFECTANT Endodis, EndoAct, EndoDis Pro, EndoAct Pro, Olympus
Ruhof Corporation	 Endozime	
DR. SCHUMACHER GmbH	 INSTRU PLUS	DESCOTON® FORTE
	 THERMOTON® NR	
STERIS	 PROLYSTICA Auto	Dezinfectant de nivel înalt ENDOCLEAN
	 Agent enzimatic concentrat pentru precurățare și curățare PROLYSTICA 2X, detergent neutru concentrat PROLYSTICA 2X	
Medical Chemical Corporation	 WAVICIDE-01	WAVICIDE-01
WASSENBURG	 EndoHigh® Detergent	EndoHigh® PAA, EndoHigh® GTA
DR. WEIGERT	 neodisher® Septo 3000	neodisher® Septo 3000
	 neodisher endo® CLEAN, neodisher® MediZym, neodisher® MediClean forte *, neodisher® SC conceput pentru Steelco	neodisher endo® sept GA, neodisher® Septo DN, neodisher® Septo DN2, neodisher endo® SEPT PAC, neodisher® Septo PAC conceput pentru Steelco

Legendă :  Produse pentru reprocesarea **manuală** a endoscoapelor

 Produse pentru reprocesarea **automată** a endoscoapelor

***1:**

Este posibil ca endoscoapele să sufere efecte cosmetice (de ex. modificarea culorii) când se utilizează acest produs.

Informații cu privire la IEC 60601-1 (echipamente medicale electrice, standard IEC)

Pentru alte informații, consultați Instrucțiuni de utilizare (operare) separate.

Prezentare pe scurt a produsului
Specificații
Clasificare
Gradul de protecție împotriva infiltrării apei
Mod de operare
Adecvare pentru utilizarea într-o ATMOSFERĂ BOGATĂ ÎN OXIGEN

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
A Division of PENTAX of America, Inc.
3 Paragon Drive
Montvale, NJ 07645-1782
USA
Vânzări (linie gratuită): 1-800-431-5880, int. 4050
Vânzări Fax: 1-201-799-4089
Asistență clienți și reparații:
Linie gratuită: 1-800-431-5880, int. 4150
E-mail: customerservice@pentaxmedical.com
Întrebări privind reprocessarea: reprocessing@pentaxmedical.com

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 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 clienți:
400 102 0968 (pe teritoriul Chinei)
1800 2005 968 (pe teritoriul Indiei)
1300 PENTAX (pe teritoriul Australiei)



90451

LCPM: 01/2023/01/ 35116221 2022.11 6217001 5317 R01

În interesul obținerii progresului tehnic, specificațiile pot fi modificate fără notificare.