

PENTAX™

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
(REPROCESARE/ÎNTREȚINERE)**

**VIDEOENDOSCOAPELE GI
PENTAX**

**SERIA i10
SERIA K10**

Acest manual de utilizare descrie procedurile recomandate pentru reprocesarea și întreținerea echipamentului după utilizare.

Pentru inspecție și instrucțiuni de utilizare, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare separate.

Destinația de utilizare (Gastroscoape)

Aceste instrumente sunt destinate să furnizeze o vizualizare optică (prin intermediul unui monitor video) și accesul în scop terapeutic la nivelul tractului gastrointestinal superior. Această entitate anatomică include, fără a se limita la, organe, țesuturi și subsisteme: esofag, stomac și duoden.

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

Nu utilizați niciodată aceste endoscoape în alt scop decât cel pentru care au fost proiectate.

Modelul EG29-i10 poate fi utilizat numai împreună cu videoprocesorul PENTAX seria EPK-i.

Modelul EG16-K10 poate fi utilizat împreună cu videoprocesorul PENTAX seriile EPK-i, EPK-1000, EPK-100p sau EPK-p.

Destinația de utilizare (Duodenoscoape)

Aceste instrumente sunt destinate să furnizeze o vizualizare optică (prin intermediul unui monitor video) și accesul în scop terapeutic la nivelul tractului biliar prin intermediul tractului gastrointestinal superior. Această entitate anatomică include, fără a se limita la, organe, țesuturi și subsisteme: esofag, stomac, duoden, ductul biliar comun, ductul hepatic și cel cistic.

Aceste instrumente sunt introduse pe cale orală, în condițiile respectării indicațiilor conforme cu cerințele procedurii, la populațiile de pacienți adulți și copii.

Nu utilizați niciodată aceste endoscoape în alt scop decât cel pentru care au fost proiectate.

Endoscoapele model ED-i10T pot fi utilizate numai cu videoprocesoarele PENTAX seria EPK-i.

Destinația de utilizare (Colonoscoape)

Aceste instrumente sunt destinate să furnizeze o vizualizare optică (prin intermediul unui monitor video) și accesul în scop terapeutic la nivelul tractului gastrointestinal inferior. Această entitate anatomică include, fără a se limita la, organe, țesuturi și subsisteme: intestin gros.

Aceste instrumente sunt introduse pe cale rectală, în condițiile respectării indicațiilor conforme cu cerințele procedurii, la populațiile de pacienți adulți și copii. Nu utilizați niciodată aceste endoscoape în alt scop decât cel pentru care au fost proiectate.

Endoscoapele model EC38-i10L/F/M/F2/M2 pot fi utilizate numai cu videoprocesoarele PENTAX seria EPK-i.

Declarație privind starea sterilă

Endoscoapele identificate în manual sunt dispozitive medicale semi-critice reutilizabile. Întrucât sunt ambalate în condiții nesterile, trebuie curățate și supuse fie unei operațiuni de dezinfectare de nivel înalt fie uneia de sterilizare ÎNAINTE de utilizarea inițială. Înainte de fiecare procedură ulterioară, ele trebuie supuse unei curățări corespunzătoare, însoțită fie de un proces de dezinfectare de nivel înalt, fie de unul de sterilizare. După efectuarea operațiunilor de service, toate endoscoapele și componentele acestora trebuie reprocessate înainte de utilizarea clinică.

Note

Citiți acest manual înainte de punerea în funcțiune a echipamentului și păstrați-l pentru consultare ulterioară. Neîndeplinirea condiției de a citi și a înțelege în mod aprofundat informațiile prezentate în acest manual, precum și pe cele emise pentru echipamentele și accesoriile endoscopice auxiliare, poate conduce la vătămări grave incluzând infecții prin contaminare încrucișată ale pacientului și/sau utilizatorului. În plus, nerespectarea instrucțiunilor din acest manual și din manualul de operare însoțitor poate provoca deteriorarea și/sau funcționarea defectuoasă a acestui echipament.

Acest manual descrie procedurile recomandate pentru reprocessarea și întreținerea echipamentului după utilizare.

Este responsabilitatea fiecărei unități medicale să se asigure că numai personalul pregătit și instruit în mod corespunzător, care deține cunoștințele și competențele necesare privind echipamentele endoscopice, procesele antimicrobiene / agenții antimicrobieni și protocoalele spitalicești pentru controlul infecțiilor, va fi implicat în reprocessarea acestor dispozitive medicale.

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 mucoasa tractului gastrointestinal, trebuie să fie supuse cel puțin unui proces de dezinfectare de nivel înalt înainte de utilizarea la pacient. Numai utilizatorul poate determina dacă un instrument a fost supus la procedurile corespunzătoare pentru prevenirea infecției, înainte de fiecare utilizare clinică. Trebuie să precizăm că practicile pentru controlul infecțiilor implică multe aspecte complexe și adeseori controversate, care sunt în continuă evoluție. PENTAX recomandă în mod insistent utilizatorilor să fie mereu la curent cu ultimele reglementări federale și locale, și îi încurajează să respecte ghidurile pentru controlul infecțiilor, emise de diverse organizații profesionale din domeniul sanitar.

Textul conținut în acest manual este comun pentru diferite tipuri/modele de endoscoape PENTAX iar utilizatorii trebuie să aplice cu atenție numai acele secțiuni și instrucțiuni care se referă la modelele respective, specificate în manualul de operare separat.

Dacă aveți întrebări cu privire la oricare dintre informațiile cuprinse în acest manual sau aveți dubii cu privire la siguranța și/sau modul de utilizare a acestui echipament, vă rugăm să contactați reprezentantul dvs. local PENTAX.

Contraindicații

Vă rugăm să consultați recomandările și cerințele formulate de autoritățile sanitare regionale și naționale cu privire la protocoalele de urmat pentru reprocessarea și/sau distrugerea endoscoapelor care urmează să fie utilizate sau care s-a constatat că au fost utilizate (post-procedură) la pacienții afectați de boala Creutzfeldt-Jacob (CJD).

Convenții

În cadrul acestui manual vor fi utilizate următoarele simboluri convenționale, pentru a indica o situație care poate fi periculoasă dacă nu este evitată:

⚠ AVERTIZARE : poate provoca decesul sau vătămarea gravă.

⚠ PRECAUȚIE : poate provoca vătămarea ușoară sau moderată sau deteriorarea bunurilor.

NOTĂ : poate provoca deteriorarea bunurilor. De asemenea, avertizează proprietarul/operatorul asupra unor informații importante privind utilizarea acestui echipament.

TABLE OF CONTENTS

1. CANALELE INTERNE ALE ENDOSCOAPELOR PENTAX	1
1-1. Canale interne	3
1-1-1. Videocolonoscoape/gastroscoape	3
1-1-2. Videogastroscoape cu canal unic/comun pentru alimentarea cu aer/apă	4
1-2. Reprocesarea sistemului.....	5
1-2-1. Videocolonoscoape/gastroscoape	5
1-2-2. Videogastroscoape cu canal unic/comun pentru alimentarea cu aer/apă	7
1-2-3. Videoduodenoscop	9
2. ÎNTREȚINEREA DUPĂ UTILIZARE	11
2-1. Endoscoape.....	13
2-1-1. Pre-curățare.....	14
2-1-2. Testarea etanșeității	16
2-1-3. Curățarea	16
2-1-4. Dezinfectarea de nivel înalt.....	31
2-1-5. Sterilizare.....	36
2-2. Componentele endoscopului.....	39
2-2-1. Curățarea	39
2-2-2. Dezinfectarea de nivel înalt.....	40
2-2-3. Sterilizare.....	41
3. POST-REPROCESARE.....	43
3-1. Reparațiile.....	44
3-2. Informații practice privind îngrijirea și întreținerea	46
1. DENUMIRI ȘI FUNCȚIONALITĂȚI.....	49
1-1. Videoendoscop	49

Declarație privind prescrierea medicală

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

Simboluri de marcat



Simbolul pentru „PRODUCĂTOR”



Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare



Simbolul pentru „DATA FABRICAȚIEI”



Parte aplicată tip BF (grad de siguranță specificat de IEC 60601-1)



Simbolul pentru „Reprezentant autorizat pentru Uniunea Europeană”



このCEマーキングはEC指令への適合宣言マークです。

The CE marking assures that this product complies with the requirements of the EC directive for safety.

Das CE Zeichen garantiert, daß dieses Produkt die in der EU erforderlichen Sicherheitsbestimmungen erfüllt.

Le logo CE certifie que ce produit est conforme aux normes de sécurité prévues par la Communauté Européenne.

Il marchio CE assicura che questo prodotto è conforme alle direttive CE relative alla sicurezza.

La marca CE asegura que este producto cumple todas las directivas de seguridad de la CE.

CE 标志意味着保证该产品遵从欧洲共同体安全法规。

1. CANALELE INTERNE ALE ENDOSCOAPELOR PENTAX

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

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

Conectorii de la majoritatea adaptoarelor pentru curățare/dezinfectare PENTAX și porturile de intrare ale endoscopului încorporează fittinguri luer cu blocaj și/sau cu alunecare, de mărimi standard, pentru a acomoda cu ușurință dispozitivele sau sistemele de reprocessare provenite de la alți producători.

După cum poate fi observat în aceste scheme interne, sistemul de curățare PENTAX promovează un flux unidirecțional, eficient, de soluție, începând cu conexiunile de la cupla ghidajului pentru lumină, mergând în sus prin tubulatura cablului ombilical către cilindrii cu valve din corpul de control, trecând prin canalele tubului de inserție și ieșind, în cele din urmă, prin duzele sau deschiderile canalului de la capătul distal al endoscopului. Eliminarea canalelor cu ramificații multiple combinată cu o cale directă, neabătută, de circulare a soluțiilor maximizează eficiența fluxului și asigură contactul detergentului/agentului de dezinfectare/agentului de sterilizare cu toate suprafețele expuse intern ale canalelor.

⚠ AVERTIZARE:

(Pentru S.U.A. sau alte țări în care se aplică reglementările FDA)

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

Împreună cu produsele PENTAX trebuie utilizate numai reprocesoare automate pentru endoscop (RAE) și dispozitive/sisteme de reprocessare sau agenți antimicrobieni aprobați comercializate legal, care au fost testați de către PENTAX și găsiți compatibili cu materialele aflate în componența produselor PENTAX. Toate caracteristicile stipulate de reprocessare, instrucțiunile de reprocessare, studiile de validare și conformitatea cu reglementările locale și/sau ghidurile profesionale sunt de responsabilitatea producătorului RAE.

Articole necesare pentru reprocesare:

- Seringi: pot fi utilizate diferite mărimi, incluzând 10/20 cc, 50/60 cc etc.
- Tavă/bazin de reprocesare (cel puțin 40 cm pe 40 cm)
- Burete moale
- Echipament individual de protecție (EIP) incluzând mănuși, mască facială etc.
- Tifon moale, steril
- Capac de scufundare din PVE OE-C9
- Adaptor pentru curățarea canalului pentru aer/apă/sucțiune OF-B153
- Adaptor pentru curățarea canalului pentru aer/apă OF-G17 PENTAX
- Adaptor pentru valva de control al jetului de apă OE-C12 PENTAX
- Tub de irigare pentru jet de apă OF-B113 PENTAX
- Tester de etanșeitate PENTAX
- Garnitura orificiului de intrare OF-B190
- Perie de curățare CS6021T
- Perie de curățare CS-C9S
- Detergent
- Dezinfectant
- Alcool
- Sursă de aer comprimat/sub presiune
- Alte articole necesare pentru reprocesare
- Piesă bucală OF-Z5 PENTAX
- Recipient pentru apă OS-H4 PENTAX
- Valvă de control al sucțiunii OF-B120 PENTAX
- Valvă de trecere a aerului/appei OF-B188 PENTAX
- Capac conector jet de apă OF-B118 PENTAX
- Valvă de control din cauciuc OE-C14 PENTAX
- Valvă pentru alimentare cu gaz/apă OF-B194 PENTAX

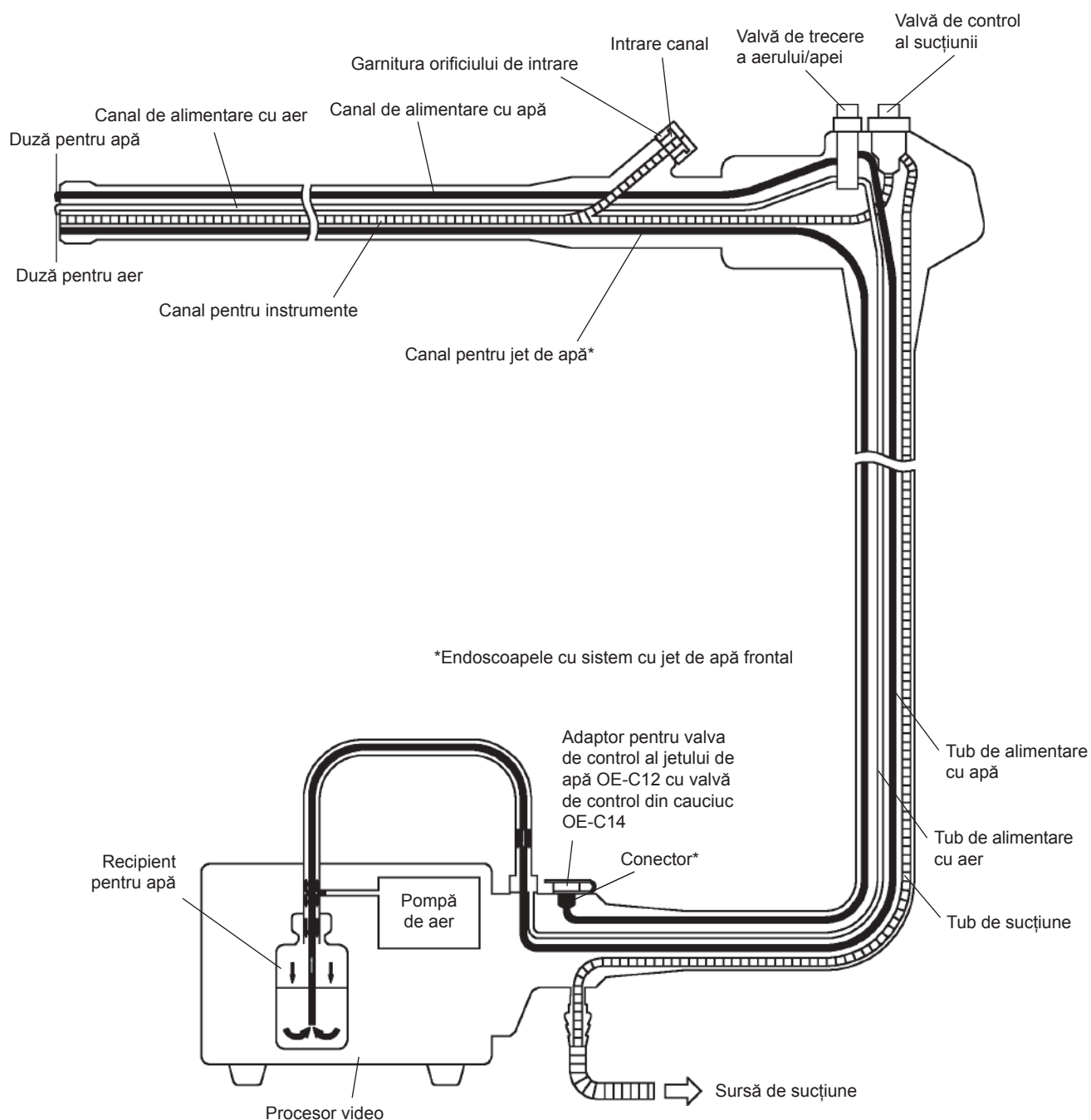
Caracteristicile canalelor interne

Nume model	Canal pentru instrumente		Canal comun aer/apă	Direcția de vizualizare		Jet de apă frontal	Mecanism ridicător
	Unic	Dublu		Frontal	Oblic		
EG16-K10	×		×	×			
EG27-i10	×			×			
EG29-i10	×			×		×	
EG29-i10N	×			×		×	
ED34-i10T	×				×		×
EC34-i10L/F/M	×			×		×	
EC38-i10L/F/M/F2/M2	×			×		×	

1-1. Canale interne

1-1-1. Videocolonoscoape/gastroscoape

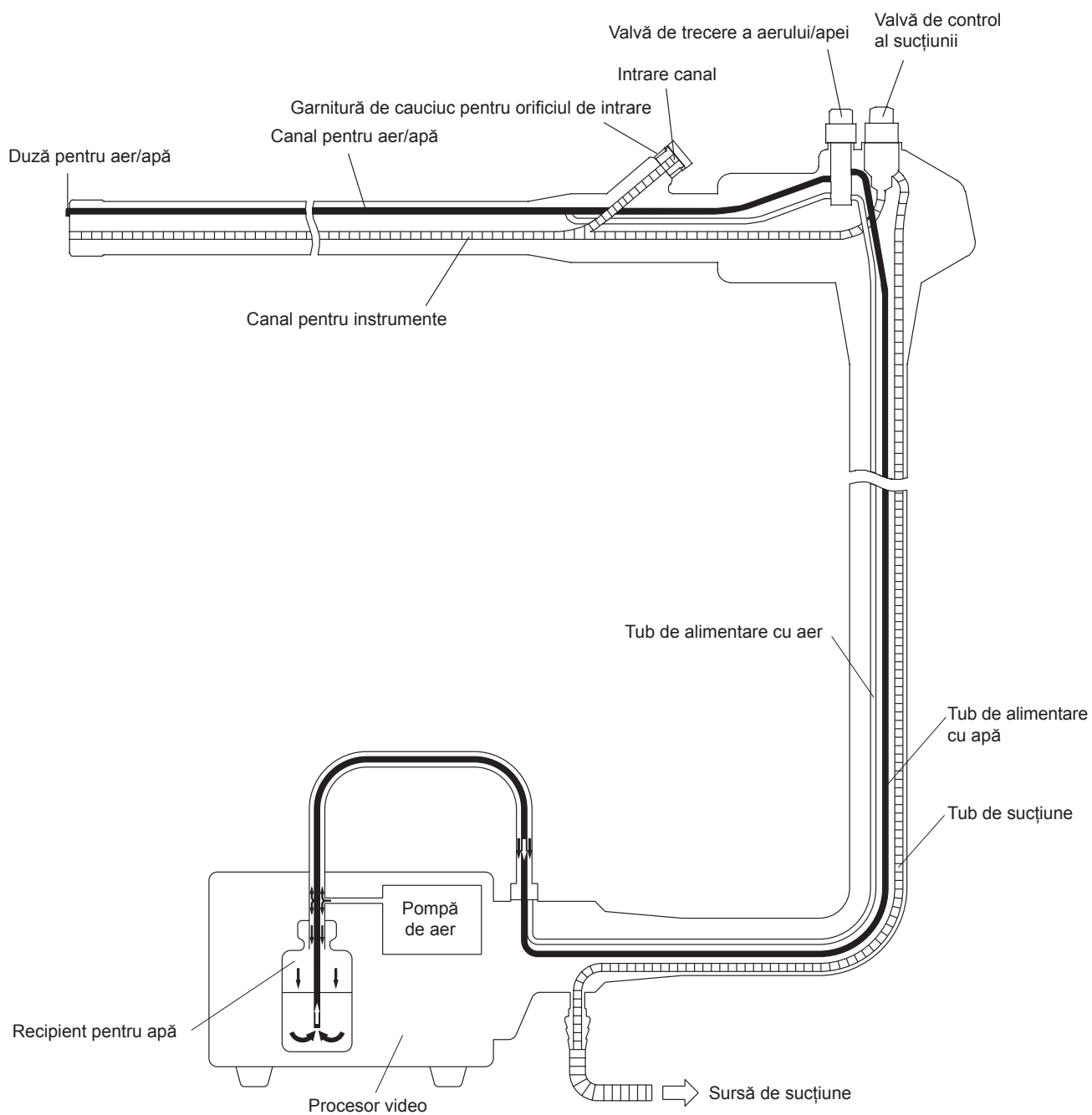
EG27-i10, EG29-i10, EG29-i10N, EC34-i10L/F/M, EC38-i10L/F/M/F2/M2



Ilustrația de mai sus arată traseele reale ale aerului, apei, sucțiunii și jetului de apă prin videoendoscoapele PENTAX cu canal unic pentru biopsie și instrumente. În cursul utilizării clinice trebuie atașată o valvă de control de cauciuc, OE-C14, la unitatea valvei de control, OE-C12, în interiorul sistemului PENTAX al canalului pentru jet de apă frontal.

1-1-2. Videogastroscoape cu canal unic/comun pentru alimentarea cu aer/apă

EG16-K10

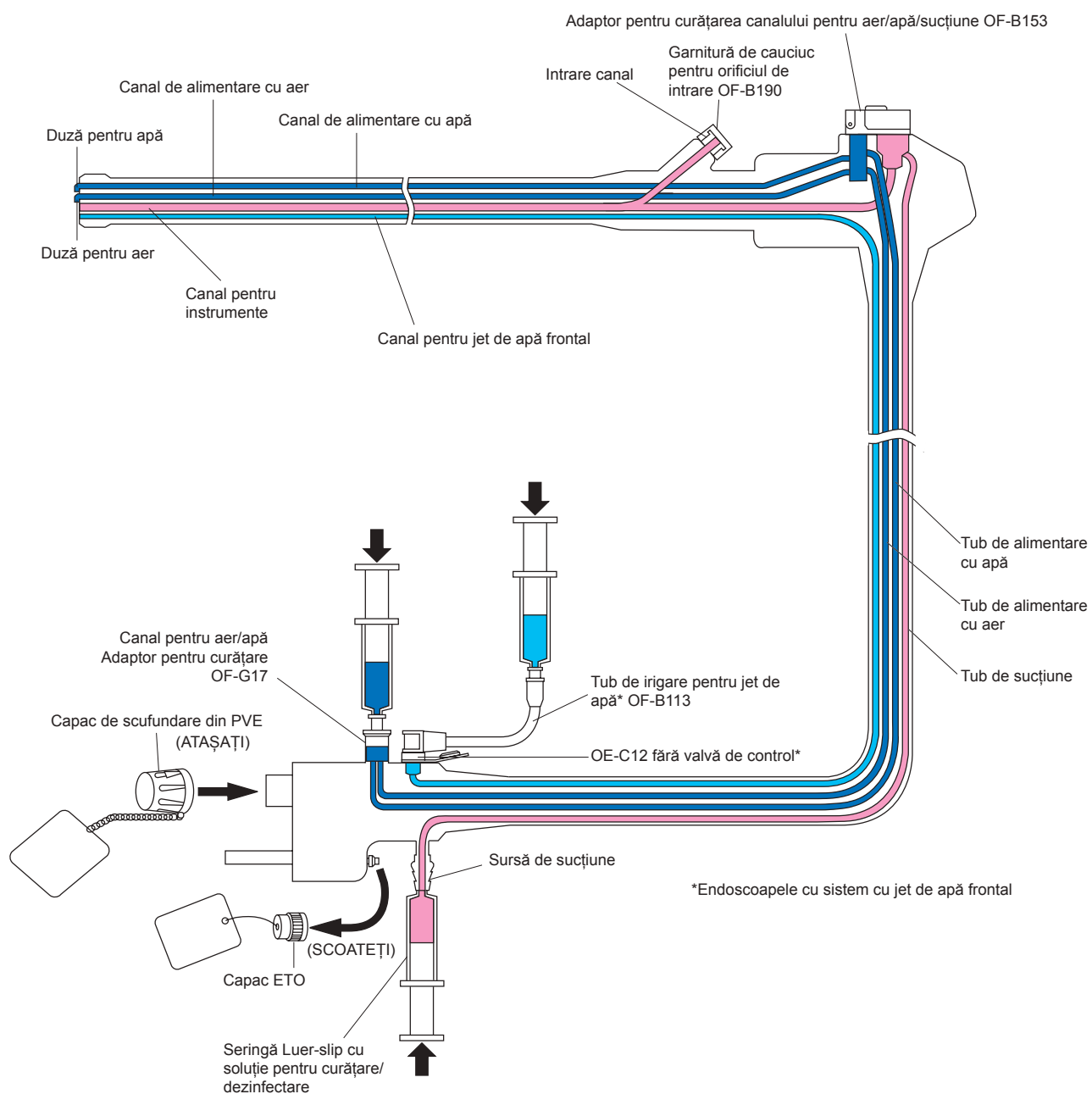


Ilustrația de mai sus arată traseele reale ale aerului, apei, suptiunii și jetului de apă frontal prin videoendoscoapele PENTAX cu canal unic/comun pentru alimentarea cu aer/apă și suptiune.

1-2. Reprocesarea sistemului

1-2-1. Videocolonoscoape/gastroscoape

EG27-i10, EG29-i10, EG29-i10N, EC34-i10L/F/M, EC38-i10L/F/M/F2/M2



⚠ PRECAUȚIE:

ÎNAINTE DE SCUFUNDARE:

- a) *Capacul „roșu” de ventilare a gazului de sterilizare ETO trebuie SCOS.*
 - b) *Capacul de scufundare din PVE trebuie FIXAT peste contactele electrice.*
-

Pentru a reprocessa un videoendoscop PENTAX, toate lumenele interne, precum și toate suprafețele externe și componentele endoscopului (valva pentru aer/apă, valva de aspirație etc.) trebuie expuse mai întâi la acțiunea unui detergent de curățare apoi la cea a unui agent de dezinfectare de nivel înalt sau a unui agent de sterilizare. Timpii de expunere, concentrația și temperatura detergentului și a agentului de dezinfectare/sterilizare trebuie să fie respectate în mod strict.

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

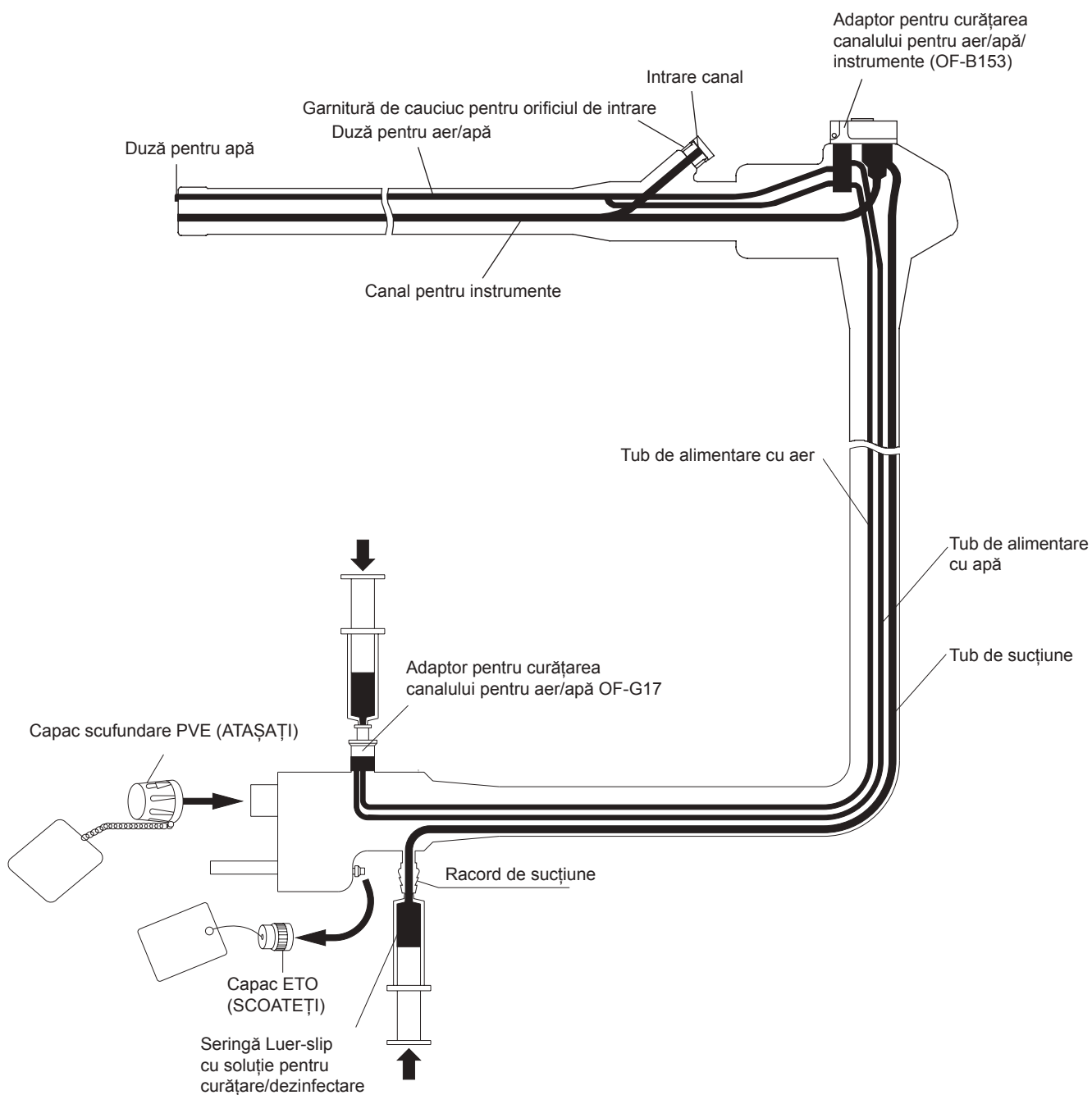
*Nu uitați că, pe durata reprocessării, valvele de control PENTAX detașabile din cauciuc, OE-C14, trebuie scoase de pe unitatea valvei de control, OE-C12, pentru a permite agenților de reprocessare să curgă liber prin sistemul canalului pentru jet de apă frontal PENTAX.

NOTĂ:

Înainte de expunerea tuturor canalelor interne la acțiunea detergentului și a agentului de dezinfectare de nivel înalt (sau a agentului de sterilizare), toate canalele care sunt accesibile cu peria trebuie curățate manual cu ajutorul periilor de curățare.

1-2-2. Videogastroscoape cu canal unic/comun pentru alimentarea cu aer/apă

EG16-K10



⚠ PRECAUȚIE:

ÎNAINTE DE SCUFUNDARE:

- a) *Capacul „roșu” de ventilare a gazului de sterilizare ETO trebuie SCOS.*
 - b) *Capacul de scufundare din PVE trebuie FIXAT peste contactele electrice.*
-

Pentru a reprocessa un videoendoscop PENTAX cu canal unic/comun, toate lumenele interne, precum și toate suprafețele externe și componentele endoscopului (valva pentru aer/apă, valva de aspirație etc.) trebuie expuse mai întâi la acțiunea unui detergent de curățare apoi la cea a unui agent de dezinfectare de nivel înalt sau a unui agent de sterilizare. Timpii de expunere, concentrația și temperatura detergentului și a agentului de dezinfectare/sterilizare trebuie să fie respectate în mod strict.

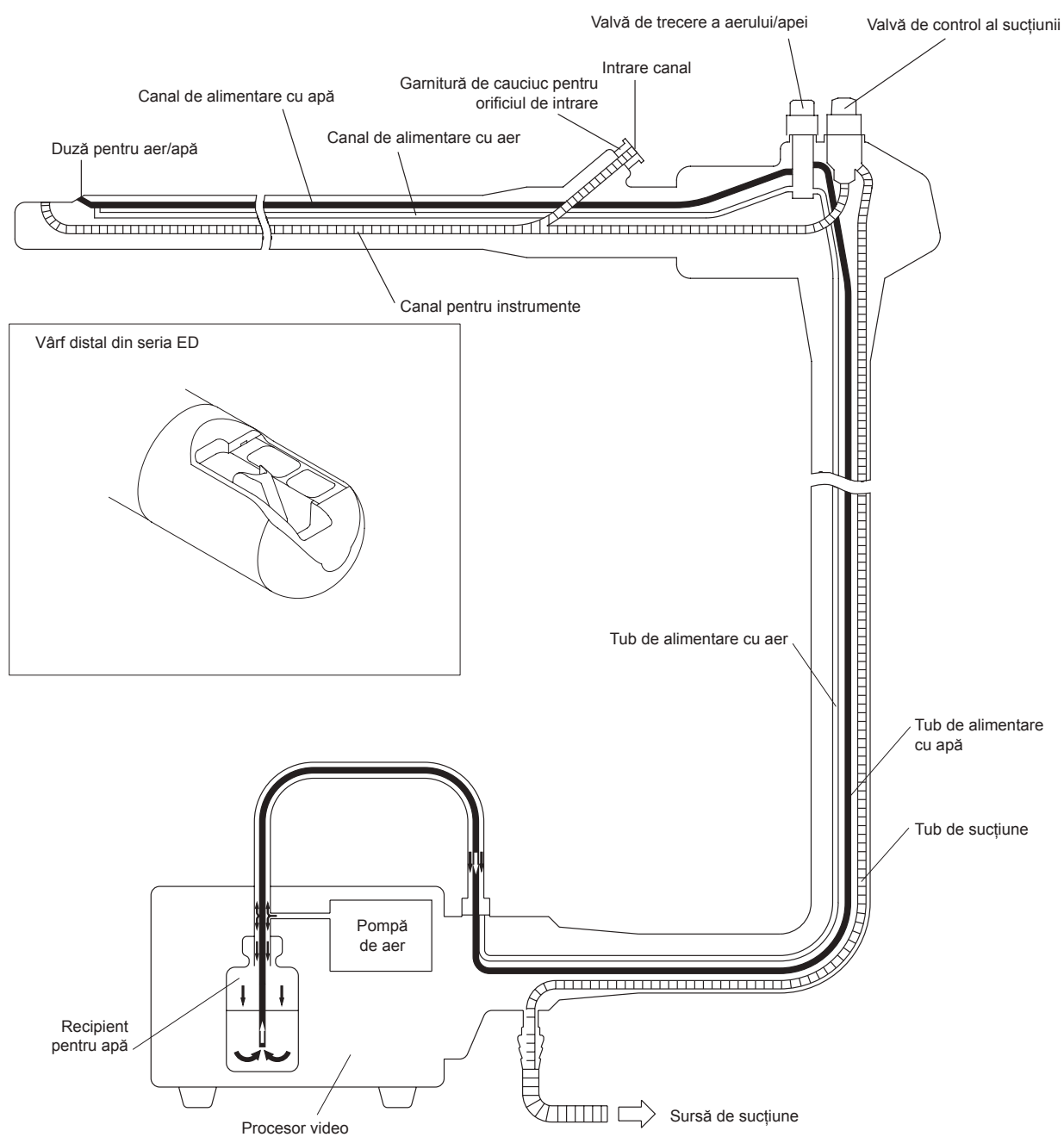
Vă rugăm să țineți cont că toate porturile de intrare a soluțiilor și toate căile de trecere sunt ilustrate mai sus.

NOTĂ:

Înainte de expunerea tuturor canalelor interne la acțiunea detergentului și a agentului de dezinfectare de nivel înalt (sau a agentului de sterilizare), toate canalele/tuburile care sunt accesibile cu peria trebuie curățate manual cu ajutorul periilor de curățare.

1-2-3. Videoduodenoscop

ED34-i10T



PRECAUȚIE:**ÎNAINTE DE SCUFUNDARE:**

- a) Capacul „roșu” de ventilare a gazului de sterilizare ETO trebuie SCOS.
 - b) Capacul de scufundare din PVE trebuie FIXAT peste contactele electrice.
-

Pentru a reprocessa un videoendoscop PENTAX cu canal unic/comun, toate lumenele interne, precum și toate suprafețele externe și componentele endoscopului (valva pentru aer/apă, valva de sucțiune etc.) trebuie expuse mai întâi la acțiunea unui detergent de curățare apoi la cea a unui agent de dezinfectare de nivel înalt sau a unui agent de sterilizare. Timpii de expunere, concentrația și temperatura detergentului și a agentului de dezinfectare/sterilizare trebuie să fie respectate în mod strict.

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

NOTĂ:

Înainte de expunerea tuturor canalelor interne la acțiunea detergentului și a agentului de dezinfectare de nivel înalt (sau a agentului de sterilizare), toate canalele/tuburile care sunt accesibile cu peria trebuie curățate manual cu ajutorul periilor de curățare.

2. ÎNTREȚINEREA DUPĂ UTILIZARE

INSTRUCȚIUNI IMPORTANTE

Curățarea - Dezinfectarea - Sterilizarea endoscoapelor PENTAX

Pentru menținerea unui nivel maxim de performanță și a unui timp îndelungat de exploatare a endoscopului, este extrem de importantă întreținerea corespunzătoare după fiecare procedură. Imediat după încheierea unei proceduri, endoscopul și componentele sale trebuie curățate cu atenție. Dacă endoscopul sau componentele sale sunt lăsate necurățate un anumit timp după utilizare, sângele uscat, mucusul, substanța de contrast sau alte resturi provenite de la pacient pot deteriora instrumentul (componenta) sau pot influența capacitatea utilizatorului de a reprocessa în mod corespunzător endoscopul sau componenta.

NOTĂ:

Acest manual a fost redactat în conformitate cu ISO 17664 și ghidurile naționale referitoare la reprocessarea aparaturii medicale (de exemplu RKI, DGS/DHOS).

NOTĂ:

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

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

⚠ PRECAUȚIE:

(Reprocesare automată) Cu excepția situației în care RAE/SD are o capacitate validată de monitorizare a canalelor cu specificitate pentru modelele de endoscoape,

- înainte de „reprocesarea automată” verificați și confirmați permeabilitatea tuturor lumenelor/canalelor pentru a vă asigura că niciunul din canalele interne nu sunt blocate și/sau înfundate.
- înainte de a utiliza orice RAE/SD, confirmați integritatea tuturor tuburilor pentru canale și a adaptoarelor de curățare a canalelor
- după ce seturile de tuburi au fost conectate la canalele adecvate, verificați tuburile pentru a confirma că nu prezintă îndoituri sau răsuciri care ar putea restricționa fluxul de soluție prin endoscop.
- (dacă aparatul o permite) în cursul reprocessării, verificați și confirmați faptul că soluțiile de reprocessare ies prin porturile canalelor corespunzătoare.

Nerespectarea recomandărilor de mai sus poate conduce la o curățare și dezinfectare (sau sterilizare) inadecvată și/sau la îndepărtarea necorespunzătoare a reziduurilor de pe toate canalele/suprafețele instrumentului.

Rezumatul instrucțiunilor de reprocessare PENTAX

Instrucțiunile de reprocessare PENTAX pot fi divizate în șase pași de bază:

1. Pre-curățare (în camera de examinare)	Secțiunea 2-1-1
2. Testarea etanșeității (într-o zonă de decontaminare desemnată)	Secțiunea 2-1-2
3. Curățare (într-o zonă de decontaminare desemnată)	Secțiunea 2-1-3
4. Dezinfectare de nivel înalt sau sterilizare (într-o zonă de decontaminare desemnată)	Secțiunea 2-1-4, 2-1-5
5. Componentele endoscopului	Secțiunea 2-2
6. Post-reprocessare	Secțiunea 3

NOTĂ:

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

NOTĂ:

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

2-1. Endoscoape

⚠️ AVERTIZARE:

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

⚠️ PRECAUȚIE:

Pentru a evita deteriorarea endoscoapelor, **NU** răsuciți, nu rotiți și nu îndoiți excesiv niciunul dintre elementele de detensionare din cauciuc (1), (2) în timpul inspecției pre-utilizare, utilizării clinice, reprocesării sau oricărei activități de manevrare. Acordați atenție deosebită elementului de detensionare pentru tubul de inserție (1). Când ștergeți tubul de inserție și cablul utilizați o mișcare încetă de înainte și înapoi de ștergere de-a lungul tubului/cablului. Nu aplicați **NICIODATĂ** o forță excesivă sau un cuplu de torsiune excesiv asupra acestor elemente de detensionare sau asupra tuburilor/cablurilor subțiri.

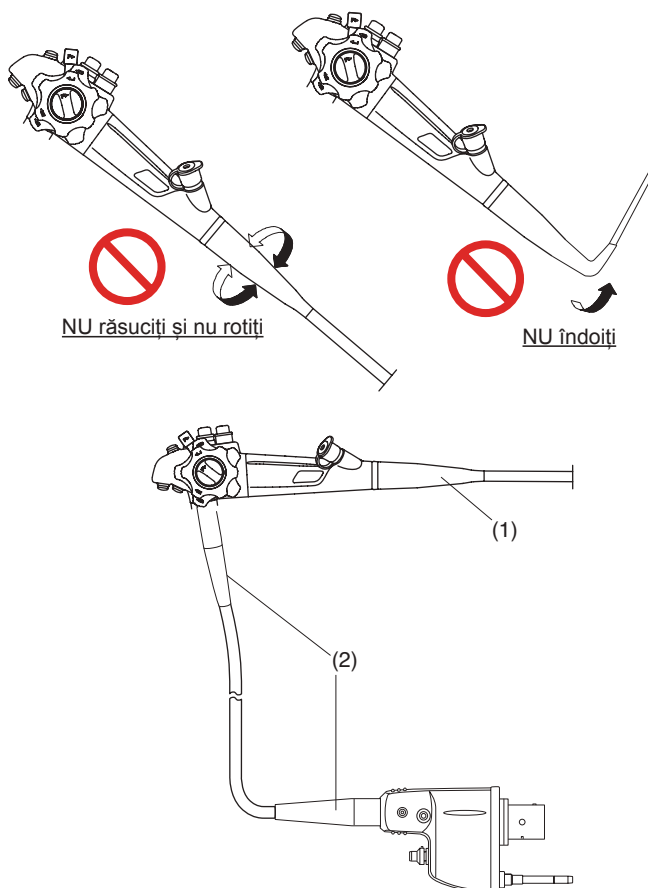


Figura 2.1

2-1-1. Pre-curățare

- 1) Imediat după scoaterea endoscopului din pacient, ștergeți cu atenție toate resturile de pe tubul de inserție cu un tifon sau un material asemănător, umezit cu soluție de detergent. În acest moment, nu folosiți dezinfectant pe bază de etanol sau glutaraldehidă pentru a șterge tubul de inserție întrucât acestea pot provoca coagularea reziduurilor proteice.

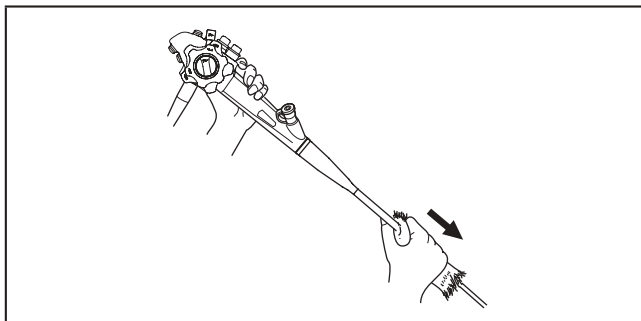


Figura 2.2

- 2) Plasați capătul distal al endoscopului în soluție de detergent și aspirați prin canal timp de 5–10 secunde. Alternați de câteva ori aspirarea de soluție și de aer, pentru a agita în scopul unei mai bune pre-curățări.

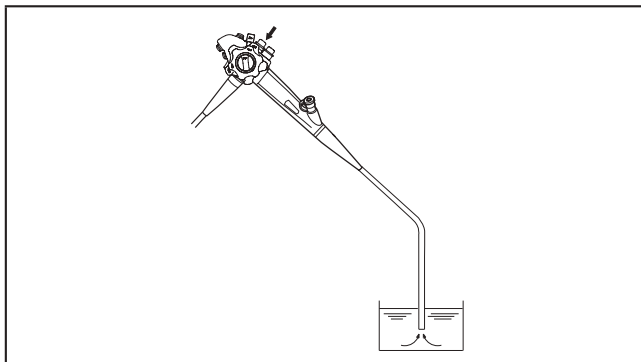


Figura 2.3

- 3) Puneți maneta recipientului pentru apă în poziție de drenaj. Cu pompa de aer a videoprocessorului PORNITĂ și pusă pe CEL MAI ÎNALT nivel de presiune, apăsați complet valva pentru aer/apă până când întreaga cantitate de apă a fost evacuată din endoscop. Obturați orificiul valvei și apăsați valva în mod alternativ, pentru a forța evacuarea mucusului, reziduurilor etc., care ar fi putut pătrunde în duzele pentru aer și apă.

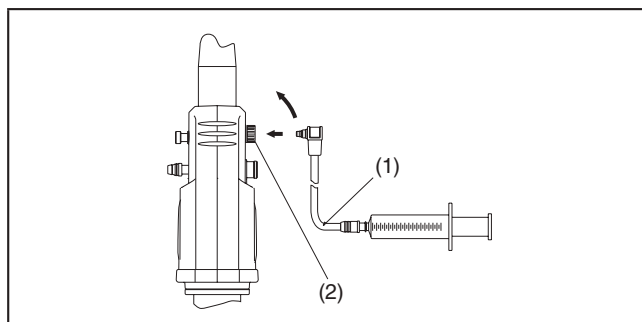
4) **(Numai pentru modelele cu canal pentru jet de apă)**

Verificați suprafața tubului de irigare (OF-B113) pentru a vă asigura că nu există nicio anomalie precum răsucire/îndoire/conector desprins, un inel în O tăiat/lipsă, un tub îndoit/deteriorat/întărit și/sau un conector luer rupt. Atașați o seringă umplută cu apă sterilă la conectorul luer al tubului de irigare (OF-B113) și verificați dacă iese un jet constant din conectorul tubului de irigare (OF-B113) prin spălarea cu apă sterilă.

Atașați tubul de irigare (OF-B113) la adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12). Împingeți tubul de irigare (OF-B113) spre adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12), până când se înclișetează în poziție. Conectați o seringă umplută cu soluție de detergent la tubul de irigare (OF-B113) și spălați canalul cu detergent. Umpleți seringă cu aer și pompați-l prin canal de câteva ori, pentru a evacua din canal orice cantitate de soluție rămasă.

NOTĂ:

- Nu utilizați tubul de irigare (OF-B113) atunci când este dificil de atașat și/sau nu se înclișetează în poziție. Aceasta poate conduce la scurgere de la conectarea adaptorului pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) și/sau la deconectarea tubului de irigare (OF-B113).
 - Când tubul de irigare (OF-B113) este conectat cu conector luer de tipul cu blocare, asigurați-vă că conectoarele luer sunt blocate corespunzător. Nu utilizați tubul de irigare (OF-B113) dacă există o deteriorare a conectorului luer al tubului de irigare (OF-B113) și/sau conexiunea luer nu este blocată corespunzător.
-



- (1) Tub de irigare
(OF-B113)
(2) Adaptor pentru jet
de apă (OE-C12)

Figura 2.4

2-1-2. Testarea etanșeității

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

⚠ PRECAUȚIE:

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

Utilizatorii trebuie să ia legătura cu producătorul testerului de etanșeitate și să confirme caracteristicile specifice afirmate ale produsului, inclusiv compatibilitatea cu endoscoapele PENTAX la diverse temperaturi și capacitatea acestora de a detecta scurgeri cu sau fără scufundare în lichid și cu sau fără flexarea secțiunii distale de îndoire a endoscopului.

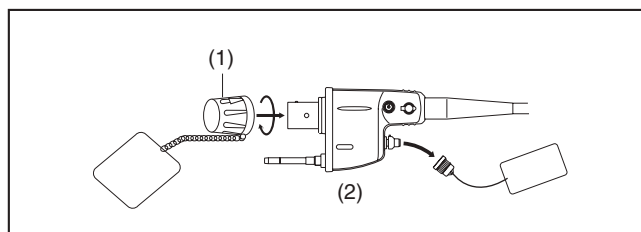
2-1-3. Curățarea

- 1) Pregătiți un bazin cu apă și detergent de curățare slab, conform instrucțiunilor date de producător. Soluțiile utilizate trebuie să conțină detergenți sau alți agenți de curățare cu formulă specială, destinați curățării endoscoapelor flexibile. Pentru mărcile specifice de soluții compatibile, vă rugăm să contactați unitatea locală de service PENTAX sau reprezentantul de vânzări.

⚠ PRECAUȚIE:

ÎNAINTE DE SCUFUNDARE:

- a) Capacul „roșu” de ventilare a gazului de sterilizare ETO trebuie SCOS.
 - b) Capacul de scufundare din PVE trebuie FIXAT peste contactele electrice.
-



(1) Capac de scufundare
(2) Capac ETO

Figura 2.5

⚠ PRECAUȚIE:

Utilizarea detergenților de curățare imediat după fiecare procedură, pentru a dizolva și pentru a înlătura contaminanții organici și reziduurile proteice, este esențială pentru îngrijirea și întreținerea corectă endoscopului, din punct de vedere al controlului infecțiilor și al menținerii funcționalității.

- 2) Scufundați endoscopul și componentele sale în soluție proaspătă de detergent. După ce scoateți componentele detașabile, spălați bine (dar cu blândețe) întreaga suprafață a endoscopului și a componentelor sale.

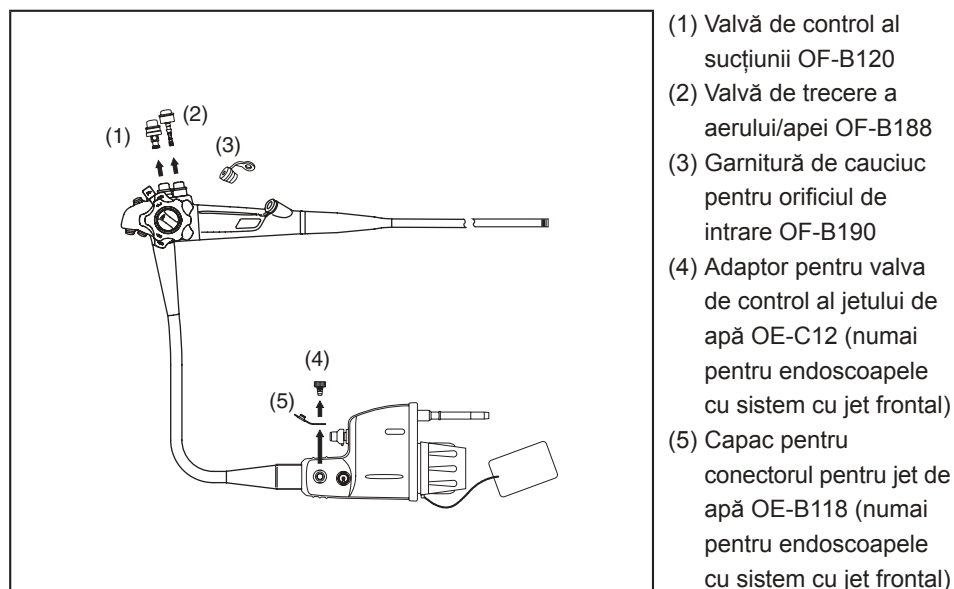


Figura 2.6

Asigurați-vă că zonele adâncite precum deschiderile canalelor, cilindrii valvelor, mecanismul ridicător (dacă este prezent), vârful distal al endoscopului etc. sunt curățate prin periere, utilizând periile furnizate.

NOTĂ:

„Detergent” se referă la un detergent sau o altă soluție de curățare special formulată pentru această utilizare și care este compatibilă cu endoscoapele flexibile.

NOTĂ:

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

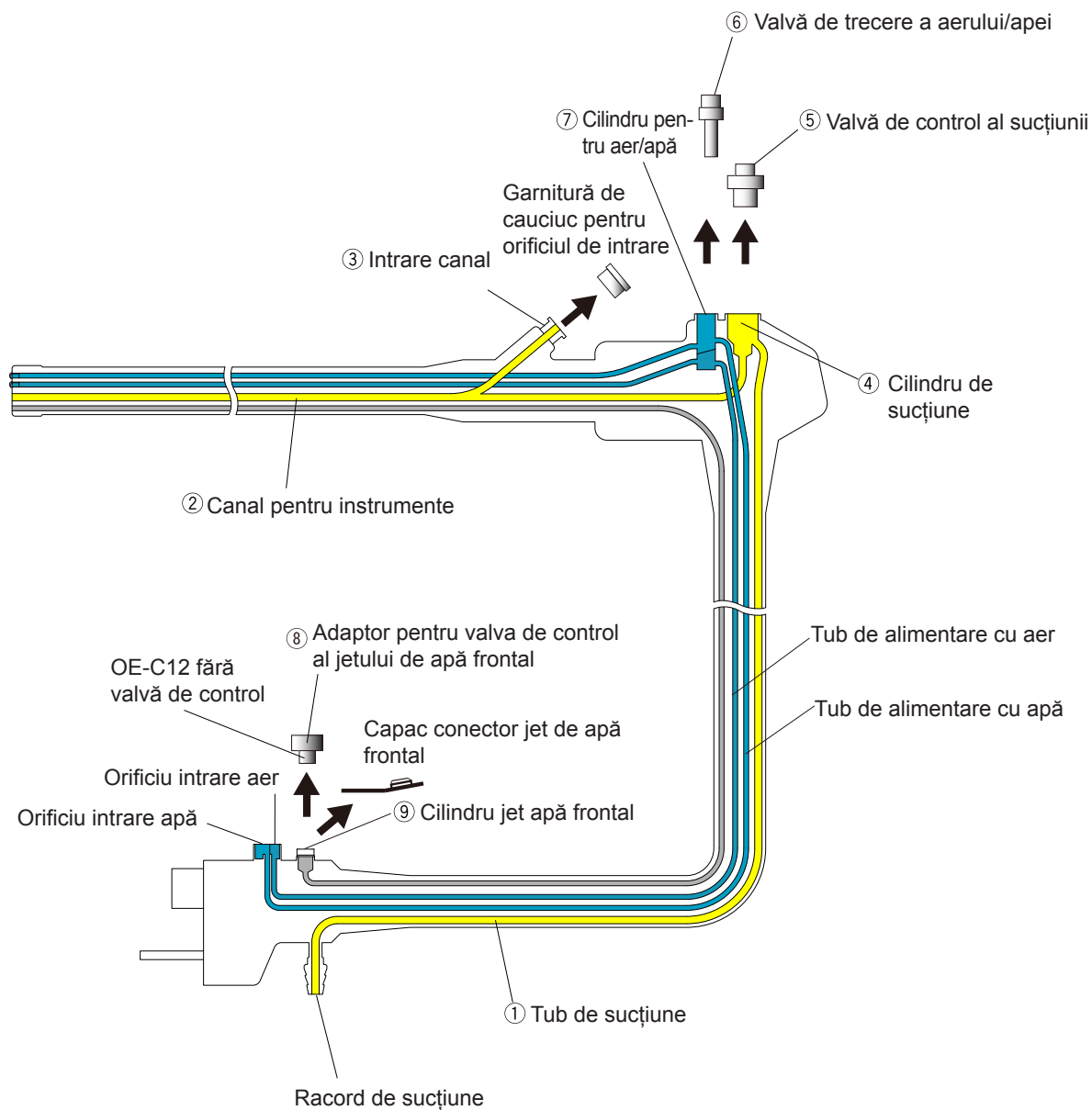
⚠ AVERTIZARE:

Aveți grijă să NU exercitați forță asupra capătului distal al endoscopului în timp ce vârful distal de cauciuc este scos. Supunerea capătului distal al endoscopului la impact poate cauza ciobirea și/sau desprinderea lentilelor.

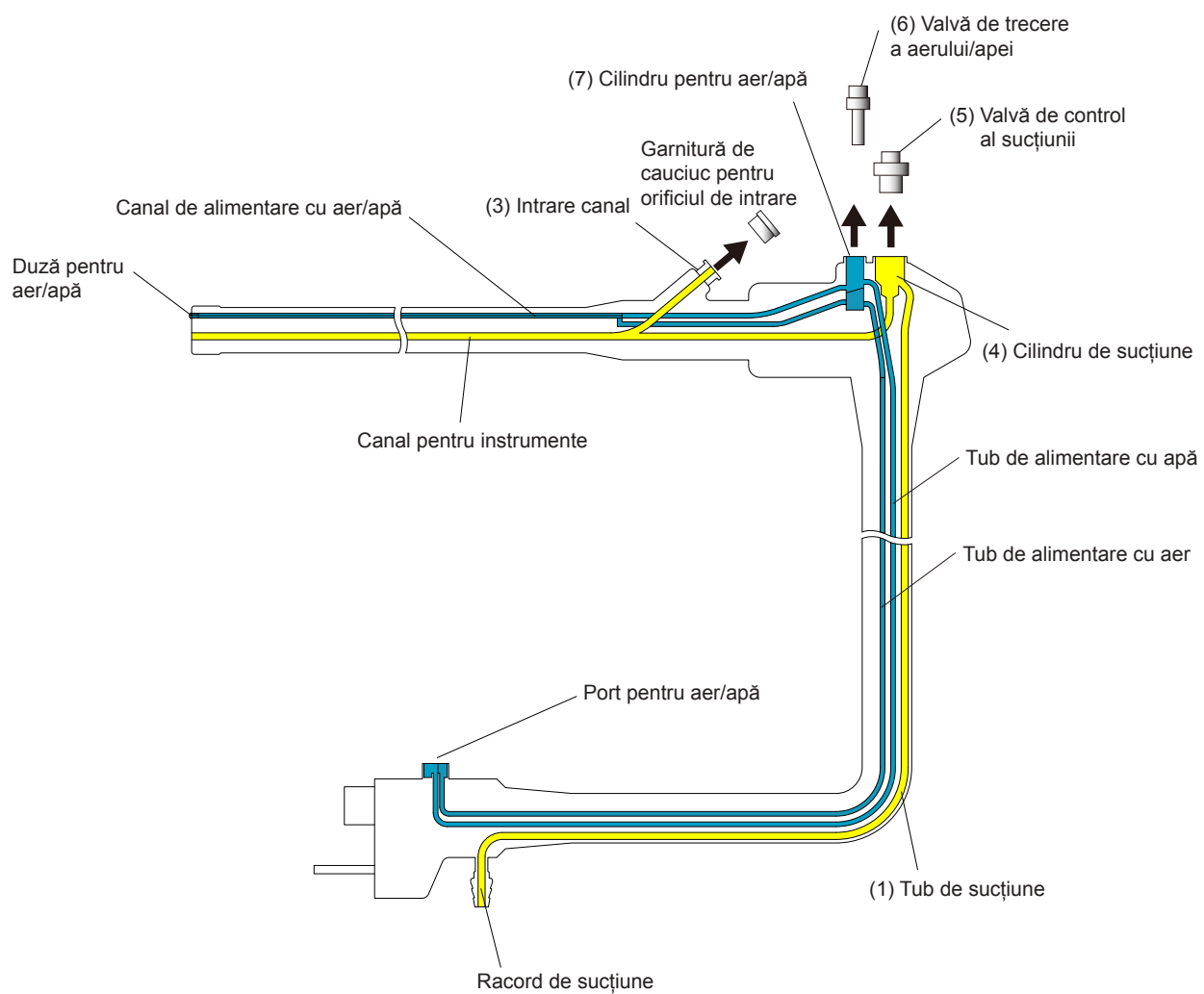
3) Curățarea manuală a canalelor și/sau porturilor/cilindrilor prin periere

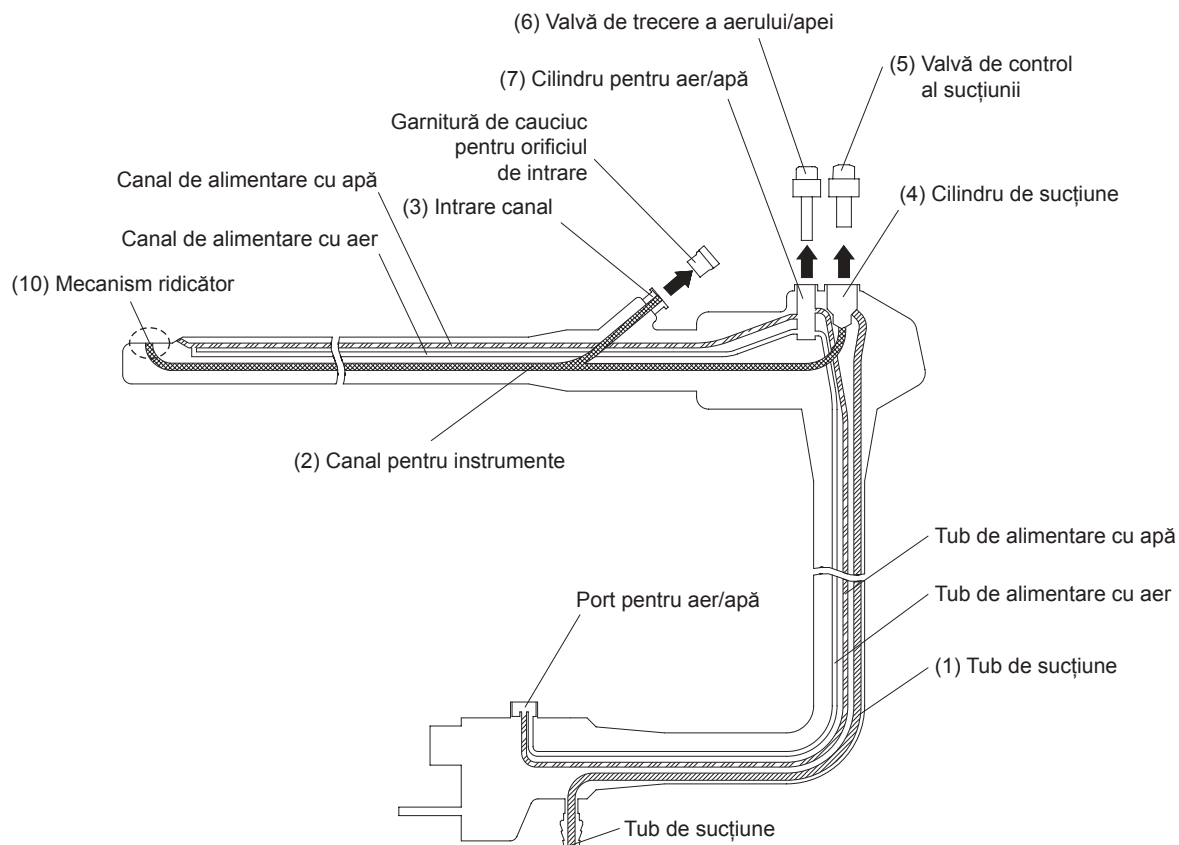
a) Modele cu canal pentru jet de apă frontal

EG27-i10, EG29-i10, EG29-i10N, EC34-i10L/F/M, EC38-i10L/F/M/F2/M2



b) Modele fără canal pentru jet de apă frontal
EG16-K10





Nr.	Poziție	Perie	Intrare	Ieșire	Secțiune
(1)	Tub de suptiune	CS6021T	Racord de suptiune	Cilindru de suptiune	4)-c)-[2]
(2)	Canal pentru instrumente	CS6021T	Cilindru de suptiune	Vârf distal	4)-c)-[3]
(3)	Intrare canal	CS-C9S	Intrare canal	—	4)-c)-[1]
(4)	Cilindru de suptiune	CS-C9S	Cilindru de suptiune	—	4)-c)-[4]
(5)	Valvă de control al suptiunii	CS-C9S	Valvă de suptiune	—	4)-c)-[5]
(6)	Valvă de trecere a aerului/apei	CS-C9S	Valvă pentru aer/apă	—	5)-a)
(7)	Cilindru pentru aer/apă	CS-C9S	Cilindru pentru aer/apă	—	5)-b)
(8)	Adaptor pentru valva de control al jetului de apă frontal	CS-C9S	Adaptor pentru valva de control al jetului de apă frontal	—	6)-a)
(9)	Cilindru jet apă frontal	CS-C9S	Cilindru jet apă frontal	—	6)-b)
(10)	Mecanism ridicător	CS-C9S	Mecanism ridicător	—	3)-c)-[6]

- c) Pentru curățarea prin periere mecanică a tuturor canalelor și tuburilor de sucțiune/pentru instrumente, sunt furnizate diverse perii speciale. Ori de câte ori este posibil, întregul endoscop trebuie scufundat în soluție de detergent pe durata rămasă pentru procedura de curățare.

⚠️ AVERTIZARE:

După utilizarea accesoriilor operaționale/de curățare (de exemplu forceps, ace, anse, perii etc.) împreună cu endoscopul, verificați cu atenție dacă toate accesoriile sunt intacte și că nu există părți căzute sau care au intrat în canalul pentru instrumente/sucțiune al endoscopului. În plus, țineți evidența tuturor dispozitivelor terapeutice (de exemplu cleme, stenturi etc.) care sunt trecute prin canal.

În cazul în care canalul se blochează sau se înfundă din cauza acumulării de resturi, din cauza unui accesoriu care nu poate fi îndepărtat sau din altă cauză, **NU încercați să înlăturați blocajul sau să continuați să utilizați endoscopul.** Într-un asemenea caz, contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru repararea endoscopului.

Utilizarea unui endoscop ce are canalul intern blocat poate conduce la o reprocesare inefficientă și/sau la introducerea de resturi și/sau componente ale dispozitivului în corpul pacientului în cursul unei proceduri ulterioare, ceea ce generează un risc de contaminare încrucișată.

⚠️ PRECAUȚIE:

- 1) Se recomandă în mod insistent să se utilizeze **NUMAI** perii de curățare PENTAX specificate în manualele noastre pentru curățarea endoscoapelor PENTAX.
- 2) Periiile de curățare PENTAX au fost special construite pentru curățarea diferitelor sisteme PENTAX de canale interne și valve/porturi/cilindri. Au fost efectuate studii de validare, care susțin utilizarea periilor și a adaptoarelor pentru curățare PENTAX pentru curățarea endoscoapelor PENTAX, conform instrucțiunilor de reprocesare manuală emise de PENTAX.
- 3) De-a lungul anilor, s-a constatat că periile/dispozitivele de curățare provenite de la alți fabricanți pot deteriora endoscoapele PENTAX și/sau crea necesitatea unor operațiuni suplimentare de reparații, întrucât unele dispozitive de curățare pot rămâne blocate ("împepenite") în interiorul diverselor lumene ale endoscoapelor PENTAX. Probabilitatea de deteriorare a endoscopului sau a apariției necesității de reparații crește în cazul în care dispozitivul de curățare **NU** are un vârf protector (sau conține o suprafață cu muchii ascuțite), dacă axul său flexibil este fabricat dintr-un material plastic de slabă calitate, care **NU** este suficient de ferm pentru a permite avansarea cu ușurință a accesoriilor și/sau dacă **NU** este respectată secvența și/sau direcția corespunzătoare de curățare a canalelor, conform descrierii date în manualele PENTAX.
- 4) Periile de curățare trebuie introduse întotdeauna conform descrierii din manualul PENTAX de reprocesare/întreținere.
- 5) Se recomandă ca periile de curățare să fie întotdeauna apucate de la o distanță de aproximativ 5 cm de orice port/deschidere a oricărui canal, în cursul avansării/retragerii periei. Pentru a evita deteriorarea endoscopului și a periei, **NU** folosiți forța.
- 6) Pentru a preveni frecarea excesivă dintre perie și canal, **NU** înfășurați strâns endoscopul în cursul perierii. Țineți tubul de inserție și cablul ombilical cât mai strâns posibil și nu încercați **NICIODATĂ** să treceți peria de curățare printr-un endoscop complet îndoit. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate conduce la deteriorarea periei sau a endoscopului.
- 7) Periile de curățare PENTAX CS6021T (de unică folosință) **NU** trebuie introduse din cilindrul valvei de sucțiune în tubul de sucțiune din interiorul cablului ombilical.
Perii proveniți de la CS6021T s-ar putea bloca în cilindrul valvei de sucțiune atunci când este trasă afară din racordul de sucțiune localizat pe conectorul PVE.

Curățați prin periere întregul sistem al canalului pentru instrumente/sucțiune:

- [1] Introduceți perii mari ai periei de curățare (CS-C9S) în orificiul de intrare al canalului pentru instrumente până când mânerul se oprește la orificiul de intrare, apoi curățați prin frecare suprafața de pe interiorul orificiului de intrare al canalului pentru instrumente, după care retrageți încet peria. Repetați operațiunea de câteva ori, asigurându-vă că introduceți de fiecare dată în cilindru numai perii curate.

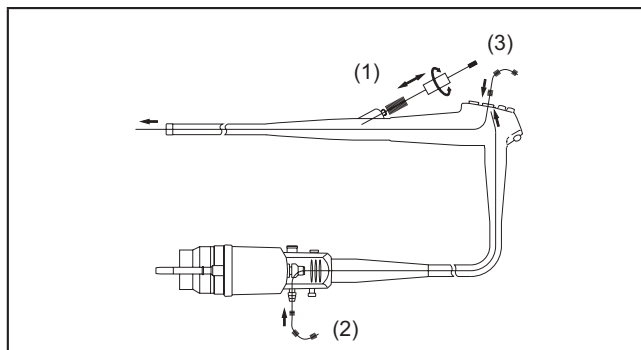


Figura 2.7

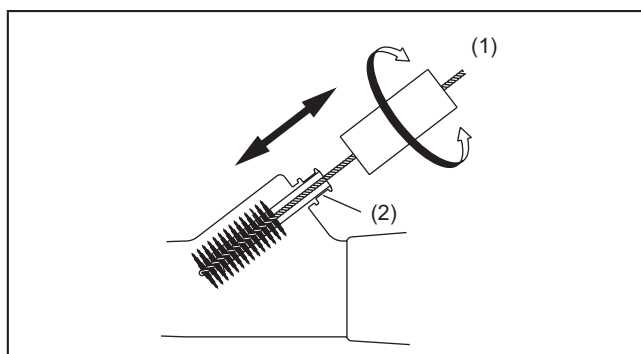


Figura 2.8

- [2] Utilizând peria lungă de curățare CS6021T, introduceți capătul distal (albastru) al tije periei în deschizătura racordului de sucțiune și avansați încet peria până când apare în receptaculul valvei de control al sucțiunii (cilindrul de sucțiune). Apucați capătul din spate al tije periei și trageți încet peria din receptacul. Această operațiune va curăța tubul de sucțiune din cadrul ghidajului pentru lumină/cablului ombilical. Curățați reziduurile de pe perie, apoi retrageți peria cu grijă. Periați acest canal de cel puțin 2 ori SAU până la obținerea unei curățări vizibile.
- [3] Introduceți peria CS6021T (cu capăt albastru conform codului de culori) în deschizătura de la baza receptaculului valvei de control al sucțiunii (cilindrul de sucțiune) de pe capul de control și avansați încet până când acesta iese prin vârful distal al endoscopului. Apucați capătul posterior al tije periei și trageți încet peria din vârful distal al endoscopului. **NU UTILIZAȚI O FORȚĂ EXCESIVĂ.** Periați acest canal de cel puțin 2 ori SAU până la obținerea unei curățări vizibile.

NOTĂ:

- Peria CS6021T este furnizată în stare nesterilă și este pentru utilizare unică. Nu reutilizați niciodată peria pe mai mult de un instrument.
 - Când utilizați peria CS6021T cu trei categorii de peri, scoateți-o încet din endoscop, având grijă să nu împrăștiți în aer contaminanți/resturi de la pacient pe măsură ce perii ies din endoscop.
-

- [4] Utilizând perii mari ai periei de curățare (CS-C9S), curățați prin frecare suprafața de pe interiorul receptaculului valvei de control al suucțiunii (cilindrul de suucțiune) de pe capul de control. Nu introduceți peria în mod excesiv. Periați acest canal de cel puțin 3 ori SAU până la obținerea unei curățări vizibile. Curățați reziduurile de pe perie după ce retrageți peria din canal.

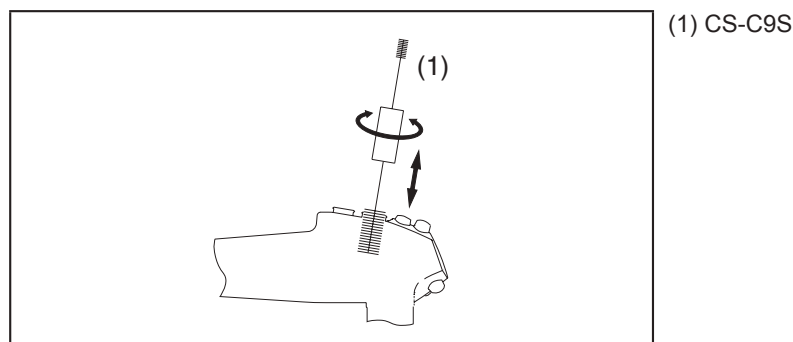


Figura 2.9

NOTĂ:

Nu uitați să inspectați baza receptaculului valvei de control al suucțiunii de pe capul de control, pentru a detecta orice urme de reziduuri.

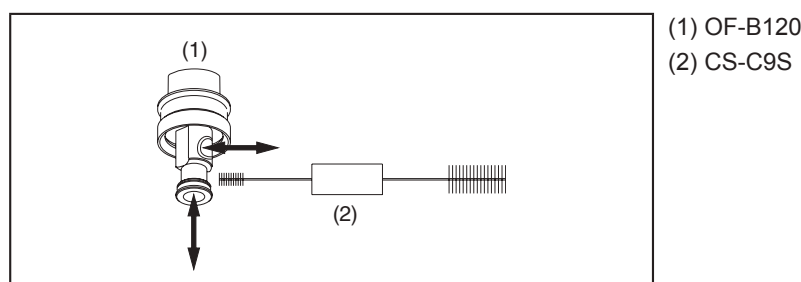


Figura 2.10

- [5] Curățați prin frecare toate suprafețele interne și externe ale valvei de suucțiune OF-B120 utilizând capătul mai mic al periei de curățare (CS-C9S).
- [6] **(Pentru ED34-i10T)** Cu ajutorul periei CS-C9S, curățați vârful distal al endoscopului inclusiv mecanismul ridicător și toate zonele din jurul acestuia.

⚠ AVERTIZARE:

Valvele uzate sau deteriorate și/sau inelele în O aflate în aceeași situație trebuie înlocuite cu unele noi. Întregul mecanism al valvei trebuie să fie supus unei proceduri de dezinfectare de nivel înalt sau de sterilizare, înainte de utilizare (setul de inele în O, model OF-B127, este disponibil în mod opțional). Neîndeplinirea acestei condiții poate conduce la o aspirare continuă, care în anumite situații clinice poate provoca suucționarea de țesut în orificiul distal al canalului, de la vârful endoscopului și/sau să provoace o pierdere a aerului insuflat prin sistemul de suucțiune. O valvă deteriorată poate determina și potențial de reflux sau regurgitarea fluidelor pacientului, care pot prezenta riscuri de infectare.

4) **Curățarea manuală a valvei și cilindrului pentru aer/apă prin periere**

- a) Detașați valva de trecere a aerului/apei (OF-B188). Curățați prin frecare toate suprafețele interne și externe ale valvei utilizând capătul mai mic al periei de curățare (CS-C9S). Repetați operațiunea de câteva ori până când perii sunt, în mod vizibil, lipsiți de impurități.

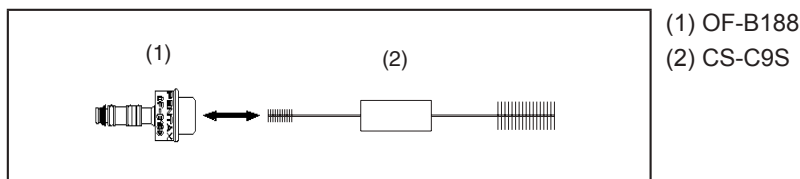


Figura 2.11

⚠️ AVERTIZARE:

Valvele uzate sau deteriorate (în special inelele în O) trebuie înlocuite cu unele noi, care au fost deja supuse unei proceduri de dezinfectare de nivel înalt sau de sterilizare (setul de inele în O, model OF-B192, este disponibil în mod opțional). Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de contaminare încrucișată pentru utilizatorii finali, din cauza potențialului de reflux sau regurgitare a fluidelor pacientului prin valva pentru aer/apă. De asemenea, poate crea un flux continuu de aer sau o insuflare excesivă de aer și poate conduce la o posibilă rănire a pacientului (de ex., perforația pneumatică).

- b) Utilizând capătul mai mare al periei de curățare CS-C9S, curățați prin frecare suprafețele de pe interiorul cilindrului pentru aer/apă. Repetați operațiunea de periere de cel puțin 3 ori sau până când perii de curățare sunt în mod vizibil curați.

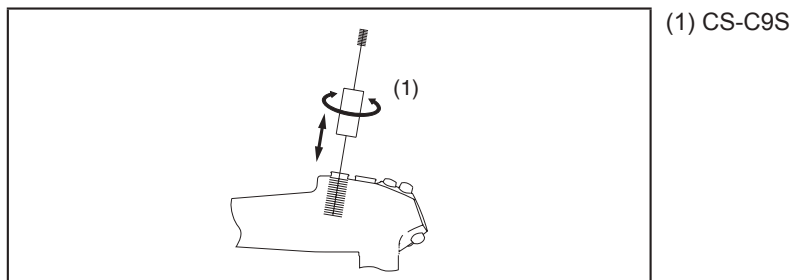


Figura 2.12

5) **Curățarea manuală prin periere a adaptorului valvei de control al jetului de apă frontal (pentru endoscoapele cu sistem cu jet de apă frontal)**

- a) Adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) trebuie să fie deja scos din endoscop. Scoateți valva detașabilă din cauciuc, model OE-C14, din unitatea adaptorului, OE-C12. Curățați toate suprafețele de pe OE-C14 și OE-C12 folosind peria specială de curățare CS-C9S și soluție de detergent.

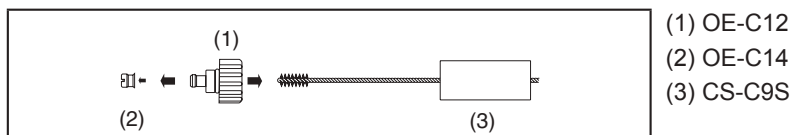


Figura 2.13

NOTĂ:

Valva de control din cauciuc OE-C14 este o componentă reutilizabilă și, la fel ca și adaptorul valvei de control OE-C12, cilindrul pentru jet de apă, tubul de irigare și canalul pentru jet de apă, trebuie reprocessată după fiecare utilizare.

⚠️ AVERTIZARE:

O valvă de control uzată sau deteriorată trebuie înlocuită cu una nouă, care a fost deja supusă unei proceduri de dezinfectare de nivel înalt sau de sterilizare. În cazul utilizării repetate, asigurați-vă întotdeauna că valva de control a fost reprocessată în prealabil. O valvă de control uzată, deteriorată sau lipsa acesteia poate crea un risc de contaminare încrucișată pentru utilizatorii finali, din cauza potențialului de reflux (regurgitare) a fluidelor pacientului pe calea care nu este închisă ermetic. Dacă valva de control nu este atașată corespunzător, aceasta poate cădea în cursul procedurii endoscopice, generând potențialul de contaminare încrucișată pentru utilizatorul final.

⚠️ PRECAUȚIE:

Dacă există dubii privind posibilitatea de utilizare a valvei de control din cauciuc, înlocuiți-o cu una complet reprocessată înainte de fiecare procedură. Un set de 10 valve de control OE-C14 sunt disponibile opțional într-un ambalaj ca model OE-C15.

NOTĂ:

Componentele endoscopului PENTAX, adaptorul pentru valva de control al jetului de apă OE-C12, valva de control din cauciuc OE-C14 și tubul de irigare OF-B113 pot fi supuse curățării prin metode ultrasonice și sterilizării pre-vacuum cu abur.

- b) Utilizând capătul cu peri mai mari al CS-C9S, curățați prin periere suprafețele de pe interiorul cilindrului pentru jet de apă.

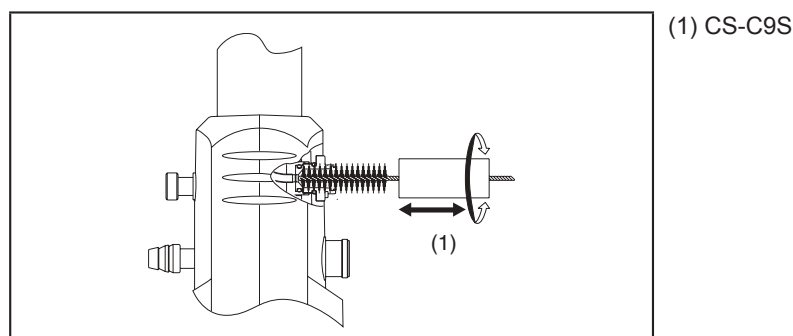


Figura 2.14

NOTĂ:

Perierea canalelor interne și/sau a porturilor/cilindrilor nu reprezintă un înlocuitor la expunerea acestora la o soluție de curățare corespunzătoare. Curățarea manuală prin periere completează și amplifică eficacitatea curățării cu ajutorul agenților chimici (detergent de curățare).

6) Curățarea chimică cu soluție de detergent

⚠ **PRECAUȚIE:**

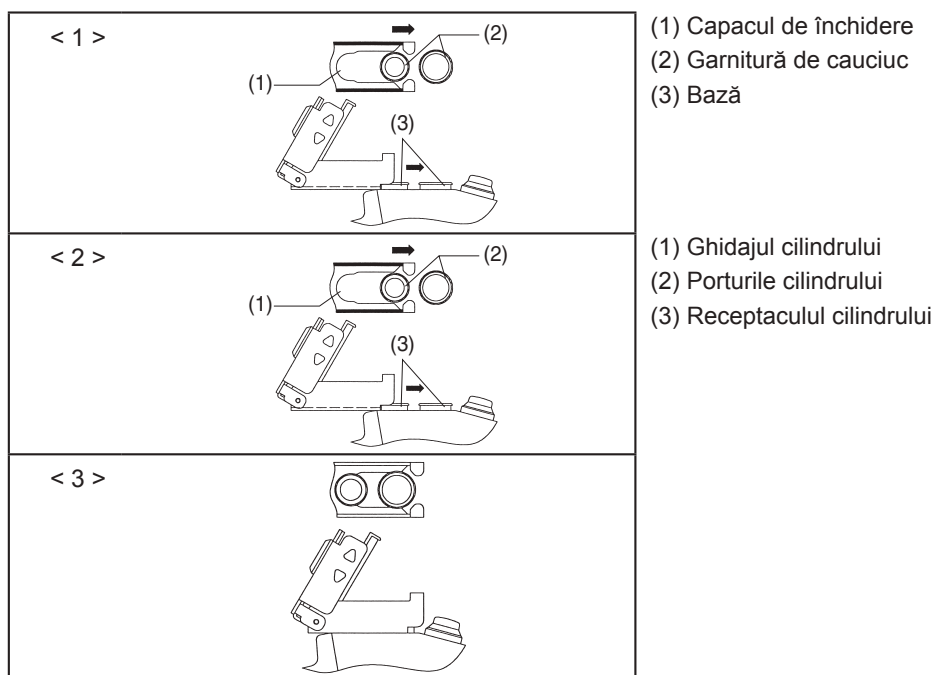
Instrucțiunile conținute în prezent de manualul de curățare PENTAX au fost validate folosind soluții de detergent pentru curățare. În cazul soluțiilor non-enzimatic, respectați întotdeauna instrucțiunile emise de producătorul detergentului. Când utilizați un detergent non-enzimatic în cadrul reprocessării automate consultați instrucțiunile de curățare validate, emise de producătorul de reprocessoare automate pentru endoscop (RAE)/spălătoare-dezinfectoare (SD).

Canal	Adaptoare/ componente care trebuie atașate	Seringă	Detergent	Apă de clătire
Aer și apă	OF-B153 OF-G17	10/20 ml	25 ml sau mai mult	80 ml sau mai mult
Biopsie/ Instrumente	OF-B153 Garnitură/garnituri pentru orificiul de intrare	50/60 ml	50 ml sau mai mult	200 ml sau mai mult
Jet de apă	OE-C12 cu OE-C14 scos OF-B113	10/20 ml	10 ml sau mai mult	30 ml sau mai mult

a) Pentru curățarea canalului pentru aer/apă

[1] Adaptorul de curățare pentru canalul pentru aer/apă/sucțiune (OF-B153) trebuie atașat la cilindrul pentru aer/apă și la cilindrul pentru sucțiune. Acest adaptor închide (etanșeizează) cilindrii pentru aer/apă și sucțiune pentru a permite fluxul unidirecțional al soluției prin aceste sisteme de alimentare/aspirație.

- < 1 > Ridicați capacul de închidere și glisați în jos capacele laterale (marcate cu „Δ”).
- < 2 > Aliniați ghidajul cilindrului la porturile cilindrului pentru aer/apă și sucțiune.
- < 3 > Glisați înainte OF-B153.
- < 4 > Menținând capacele laterale (marcate cu Δ), apăsați în jos și glisați capacul de închidere sub proeminența pentru închidere, pentru a bloca.
- < 5 > Blocați capacul de închidere cu ajutorul proeminenței de închidere de la bază.



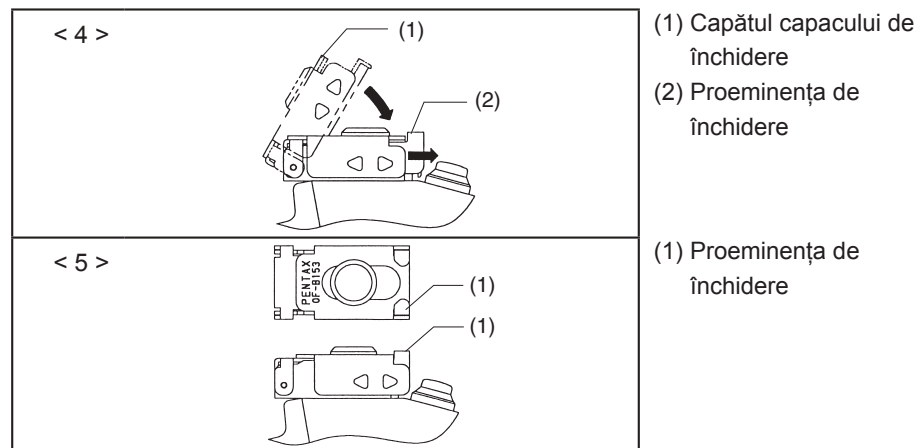


Figura 2.15

NOTĂ:

Este imperios necesar ca adaptorul de curățare a canalului OF-B153 să fie ferm atașat la cilindrii respectivi ai valvelor. Lipsa unei potriviri și atașări adecvate a adaptorului de curățare poate conduce la o reprocesare inefficientă și incompletă.

- [2] Adaptorul pentru curățarea canalului de aer/apă OF-G17 are un conector luer lock standard ANSI la care trebuie conectată o seringă de 10/20 ml sau un alt dispozitiv. Conectați OF-G17 la portul pentru aer/apă de pe conectorul/cupla PVE. Cel puțin 25 ml de soluție proaspătă de detergent trebuie să fie trecută prin acest conector și va curge simultan prin canalul pentru aer și cel pentru apă al endoscopului. Verificați și confirmați că soluția de detergent iese prin duza/duzele distală/distale pentru aer/apă. Dacă endoscopul are două duze separate, soluția trebuie să curgă prin AMBELE duze. După ce se confirmă curgerea adecvată, OF-G17 trebuie scos. Vă rugăm să consultați schemele interne ale endoscopului.

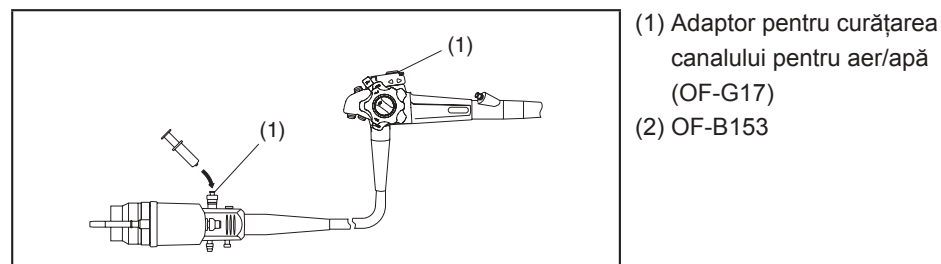


Figura 2.16

Dacă detergentul de curățare este lăsat să vină în contact cu suprafețele interne ale canalului pe timpul de expunere recomandat, soluția de curățare trebuie să dizolve și să curețe toate reziduurile rămase în interiorul acestor canale.

NOTĂ:

Dacă apare un blocaj pe linie, evitați utilizarea unei presiuni excesive pentru a preveni deteriorarea endoscopului.

b) Pentru curățarea canalului pentru biopsie/sucțiune

- [1] Înainte de a injecta soluție de curățare în sistemul de sucțiune, montați o garnitură pe orificiul de intrare al canalului pentru instrumente.

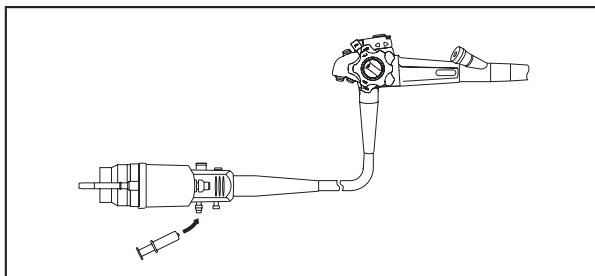
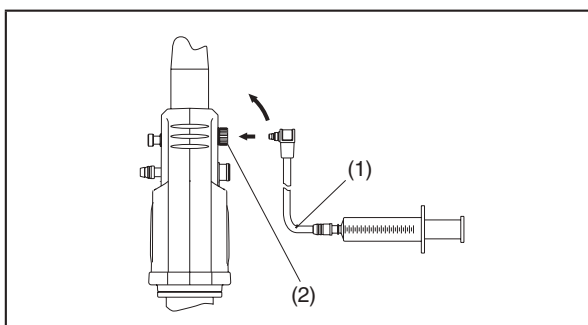


Figura 2.17

- [2] O seringă de 50/60 ml sau un alt dispozitiv poate fi atașat la racordul de sucțiune. Cel puțin 50 ml de soluție proaspătă de detergent trebuie trecută prin întregul sistem al canalului pentru instrumente/de sucțiune. Verificați și confirmați că soluția de detergent iese prin deschiderea/deschiderile distală/distale a/ale canalului pentru instrumente. După ce se confirmă curgerea adecvată, garnitura de cauciuc pentru orificiul de intrare și OF-B153 trebuie îndepărtate.

Alternativ, soluția poate fi trasă în canalul pentru instrumente prin atașarea tubului unui aspirator la racordul de sucțiune; atât timp cât aspiratorul este pornit, soluția de detergent poate fi sucționată prin endoscop.

Apoi, scoateți OF-B153 și garnitura de cauciuc pentru orificiul de intrare.



- (1) Tub de irigare (OF-B113)
(2) Adaptor pentru jet de apă (OE-C12)

Figura 2.18

c) Pentru sistemul cu jet de apă

⚠️ AVERTIZARE:

- Cu toate că sistemul cu jet de apă frontal NU este probabil utilizat la fiecare procedură, acesta TREBUIE curățat corespunzător și supus aceleiași proces de dezinfectare/sterilizare ca și celelalte canale interne ale endoscopului.
 - NU utilizați tubul de irigare (OF-B113) dacă întâmpinați dificultăți la atașarea acestuia sau dacă NU simțiți că se înclichetează atunci când îl atașați la endoscop. Utilizarea unui conector luer deteriorat poate conduce la o reprocesare inefficientă a endoscopului din cauza scurgerii de apă de la partea conectată sau la deconectarea tubului, ceea ce creează un risc de contaminare încrucișată.
 - Verificați să nu existe deteriorări ale conectorului luer înainte de utilizarea tubului de irigare (OF-B113). Când tubul de irigare (OF-B113) este conectat cu conector luer de tipul cu blocare, asigurați-vă că conectoarele luer sunt blocate corespunzător. NU utilizați tubul de irigare (OF-B113) dacă există o deteriorare a conectorului luer al tubului de irigare (OF-B113) și/sau conexiunea luer NU este blocată corespunzător. Utilizarea unui conector luer deteriorat poate conduce la o reprocesare inefficientă a endoscopului din cauza scurgerii de apă de la partea conectată sau la deconectarea tubului, ceea ce creează un risc de contaminare încrucișată.
-

⚠️ PRECAUȚIE:

Duza poate fi îndoită dacă tubul de irigare (OF-B113) NU este tras în direcția de îndepărtare atunci când este scos.

- [1] Adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) trebuie atașat mai întâi la conectorul pentru jet de apă. Nu atașați o valvă de control din cauciuc (OE-C14) pe durata procesului de curățare.
 - [2] Apoi, introduceți tubul de irigare pentru jet de apă (OF-B113) în adaptorul pentru valva de control al jetului de apă până când simțiți că se înclichetează.
 - [3] Utilizând o seringă de 10/20 ml, trebuie să injectați o cantitate de cel puțin 10 ml de soluție proaspătă de detergent în tubul de irigare, pe toată lungimea canalului pentru jet de apă, până când iese prin vârful distal al endoscopului. Verificați și confirmați că soluția de detergent iese prin deschiderea distală a analului pentru jet de apă frontal. Țineți conectorul tubului de irigare (OF-B113) și trageți-l în direcția de îndepărtare. După ce se confirmă curgerea adecvată, adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) trebuie scos.
-

⚠️ AVERTIZARE:

Evitați introducerea de aer în timpul procesului de spălare. Confirmați faptul că nu ies bule de aer din orificiile canalului de la vârful distal al endoscopului. Prezența bulelor de aer poate preveni contactul detergentului cu suprafețele canalului.

⚠️ AVERTIZARE:

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

- 7) Înainte de clătire, atașați adaptoarele și componentele care au fost detașate anterior și purjați cu aer toate canalele interne cu aer (cu ajutorul seringii) pentru a elimina soluția de detergent reziduală din fiecare canal.

- 8) Folosind apă curată, scufundați întregul endoscop precum și toate componentele detașate și clătiți bine toate articolele. În poziție complet scufundată, manevrați mecanismele valvei și injectați apă curată cu ajutorul seringii în/prin componentele detașabile ale endoscopului.
- 9) Având toate adaptoarele de curățare, inclusiv tubul de irigare, încă atașate la endoscop, spălați cu apă curată toate canalele care anterior au fost purjate cu aer (80 ml pentru canalul de alimentare cu aer/apă, 200 ml pentru canalul de sucțiune, 30 ml pentru canalul pentru jet de apă). Toate canalele interne trebuie clătite intens, pentru a înlătura detergentul și reziduurile rămase.

⚠️ AVERTIZARE:

Este important ca TOATE canalele interne (pentru aer, apă, instrumente, jet de apă etc.), suprafețele externe ale endoscopului și componentele să fie clătite intens cu apă curată, pentru a înlătura cantitățile rămase de soluție de detergent.

- 10) Scoateți endoscopul și componentele sale din soluție.
- 11) Apa de clătire rămasă în canale trebuie purjată cu aer pentru a preveni diluarea și/sau alterarea agenților antimicrobieni ce urmează să fie utilizați în procesele ulterioare de dezinfectare sau sterilizare.

NOTĂ:

După clătirea cu apă și purjarea cu aer, pentru a facilita uscarea se poate folosi alcool etilic sau izopropilic 70–90 % de uz medical (30 ml pentru canalele pentru aer și apă, 70 ml pentru canalele de sucțiune/pentru instrumente și 10 ml pentru canalul pentru jet de apă) urmat de aer comprimat, la o presiune de cel mult 165 kPa.

- 12) Uscăți cu atenție toate suprafețele externe ale endoscopului cu un tifon moale sau cu un material asemănător. Nu aplicați tensiune asupra tubului de inserție de pe endoscop în timpul uscării, întrucât această acțiune ar putea întinde în mod excesiv manșonul extern al secțiunii de îndoire.

⚠️ AVERTIZARE:

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

⚠️ PRECAUȚIE:

Nu supuneți NICIODATĂ endoscopul la metode de curățare ultrasonice, cu utilizarea de ultrasunete de înaltă frecvență.

2-1-4. Dezinfecția de nivel înalt

Înainte de a încerca orice dezinfectare a endoscopului, trebuie să efectuați procedura de curățare completă, descrisă la secțiunile respective din prezentul manual. Înainte de dezinfectarea de nivel înalt, utilizatorul final trebuie să confirme prezența concentrației minime eficiente (CME) a dezinfectantului reutilizat, conform instrucțiunilor producătorului. Înainte de scufundarea completă în orice soluție de dezinfectare, endoscopul trebuie să fie supus „testului de etanșeitate”, descris la secțiunea respectivă din prezentul manual.

⚠️ AVERTIZARE:

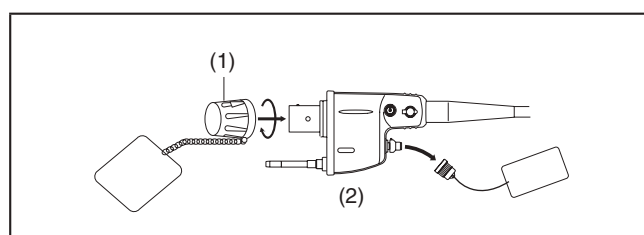
Este extrem de important ca endoscoapele flexibile și alte dispozitive semi-critice să fie reprocesate cel puțin printr-un proces de dezinfectare de nivel înalt, utilizând un agent de sterilizare/dezinfectare comercializat în condiții legale. Împreună cu produsele PENTAX trebuie utilizate numai dispozitive/sisteme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

Împreună cu produsele PENTAX trebuie utilizate numai reprocesoare automate pentru endoscop (RAE) și dispozitive/sisteme de reprocesare sau agenți antimicrobieni aprobați comercializate legal, care au fost testați de către PENTAX și găsiți compatibili cu materialele aflate în componența produselor PENTAX. Toate caracteristicile stipulate de reprocesare, instrucțiunile de reprocesare, studiile de validare și conformitatea cu reglementările locale și/sau ghidurile profesionale sunt de responsabilitatea producătorului RAE.

⚠️ PRECAUȚIE:

ÎNAINTE DE SCUFUNDARE, verificați următoarele:

- Capacul „roșu” de ventilare a gazului de sterilizare ETO este SCOS.
- Capacul de scufundare din PVE este FIXAT în mod stabil pe contactele electrice.



(1) Capac de scufundare
(2) Capac ETO

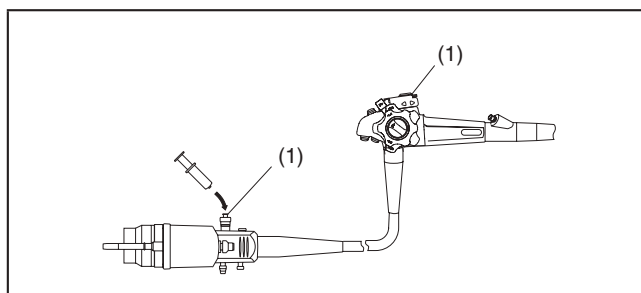
Figura 2.19

Canal	Adaptoare/ componente care trebuie atașate	Seringă	Dezinfectant	Apă de clătire	Spălare cu alcool
Aer și apă	OF-B153 OF-G17	10/20 ml	25 ml sau mai mult	80 ml sau mai mult	30 ml sau mai mult
Biopsie/ Instrumente	OF-B153 Garnitură/garnituri de cauciuc pentru orificiul de intrare	50/60 ml	50 ml sau mai mult	200 ml sau mai mult	70 ml sau mai mult
Jet de apă	OE-C12 cu OE-C14 scos OF-B113	10/20 ml	10 ml sau mai mult	30 ml sau mai mult	10 ml sau mai mult

- 1) Adaptoarele pentru dezinfectarea canalului pentru aer/apă/instrumente constau din două componente separate, OF-B153 și OF-G17, care trebuie să fie instalate pe endoscop încă de la precedenta procedură de curățare.

[1] Modelul OF-G17 include un conector de tip luer lock standardizat ANSI, la care trebuie atașată o seringă de 10/20 ml sau un alt dispozitiv. Cel puțin 25 ml de soluție de detergent proaspătă (sau reutilizată, dar cu activitate eficientă) trebuie să fie trecută prin acest conector și va curge simultan prin canalul pentru aer și cel pentru apă al endoscopului.

(Vă rugăm să consultați schemele interne)



(1) (OF-G17)

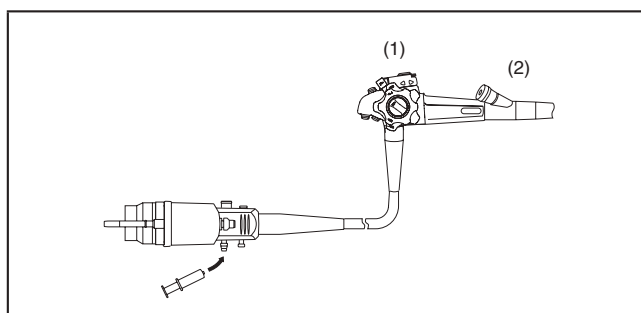
(2) OF-B153

Figura 2.20

[2] După ce întregul endoscop este complet scufundat și canalele pentru aer și apă au fost umplute cu soluție dezinfectantă, trebuie îndepărtate OF-G17 și seringă.

[3] Pentru pasul următor, verificați dacă pe orificiul de intrare al canalului este deja atașată o garnitură de cauciuc.

- 2) O seringă de 50/60 ml (sau un alt dispozitiv) poate fi atașat la racordul de aspirație. Cel puțin 50 ml de soluție de dezinfectare proaspătă (sau reutilizată, dar cu activitate eficientă) trebuie trecută sau trasă prin întregul sistem de aspirație.



(1) OF-B153

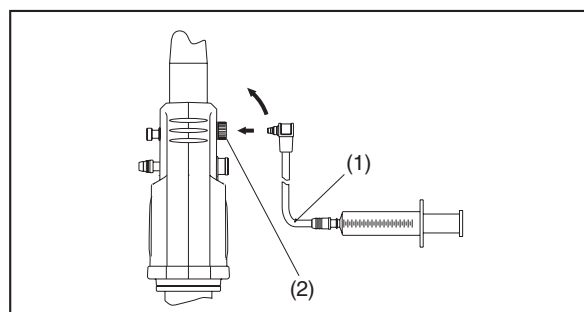
(2) Garnitură de cauciuc
pentru orificiul de
intrare

Figura 2.21

3) Numai pentru modelele cu canal pentru jet de apă

⚠️ AVERTIZARE:

- *NU utilizați tubul de irigare (OF-B113) dacă întâmpinați dificultăți la atașarea acestuia sau dacă NU simțiți că se înclișetează atunci când îl atașați la endoscop. Utilizarea unui conector luer deteriorat poate conduce la o reprocesare inefficientă a endoscopului din cauza scurgerii de apă de la partea conectată sau la deconectarea tubului, ceea ce creează un risc de contaminare încrucișată.*
- *Verificați să nu existe deteriorări ale conectorului luer înainte de utilizarea tubului de irigare (OF-B113). Când tubul de irigare (OF-B113) este conectat cu conector luer de tipul cu blocare, asigurați-vă că conectoarele luer sunt blocate corespunzător. NU utilizați tubul de irigare (OF-B113) dacă există o deteriorare a conectorului luer al tubului de irigare (OF-B113) și/sau conexiunea luer NU este blocată corespunzător. Utilizarea unui conector luer deteriorat poate conduce la o reprocesare inefficientă a endoscopului din cauza scurgerii de apă de la partea conectată sau la deconectarea tubului, ceea ce creează un risc de contaminare încrucișată.*



(1) Tub de irigare (OF-B113)
(2) Adaptor pentru jet de apă
(OE-C12)

Figura 2.22

NOTĂ:

Asigurați-vă că valva de control detașabilă din cauciuc OE-C14 a fost deja detașată de la adaptor înainte de injectarea dezinfectantului în sistemul canalului pentru jet de apă. Aceasta va permite curgerea liberă a agenților de reprocesare în și prin întregul sistem al canalului pentru jet de apă frontal.

- [1] Tubul de irigare (OF-B113) cu fitting luer lock standard trebuie să fie deja atașat la cilindru pentru jetul frontal de apă. Împingeți tubul de irigare (OF-B113) spre adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12), până când se înclișetează în poziție. Cel puțin 10 ml de soluție de dezinfectant proaspătă (sau reutilizată, dar cu activitate eficientă) trebuie să fie trecută prin această conexiune în canalul pentru jet de apă să iasă prin vârful distal al endoscopului. Vă rugăm să consultați schemele interne ale endoscopului. Evitați introducerea de bule de aer în timpul acestui proces de spălare.
- [2] Confirmați faptul că nu sunt prezente bule de aer și că întregul canal pentru jet de apă este umplut cu dezinfectant.
- [3] Țineți conectorul tubului de irigare pentru jet de apă (OF-B113) și trageți-l în direcția de îndepărtare. Apoi scoateți tubul de irigare (OF-B113), adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) și seringă.

⚠️ PRECAUȚIE:

Duza poate fi îndoită dacă tubul de irigare (OF-B113) NU este tras în direcția de îndepărtare atunci când este scos.

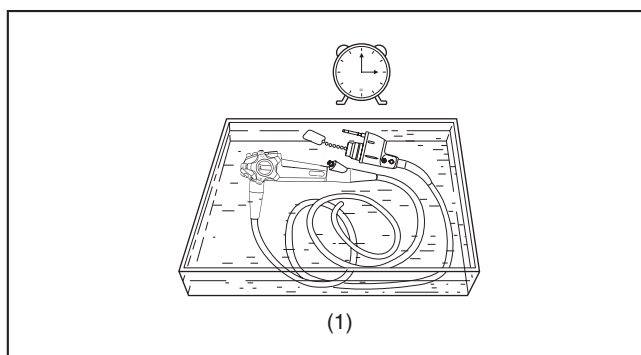
⚠ AVERTIZARE:

Cu toate că sistemul cu jet de apă frontal NU este probabil utilizat la fiecare procedură, acesta TREBUIE curățat corespunzător și supus aceluiași proces de dezinfectare/sterilizare ca și celelalte canale interne ale endoscopului.

⚠ AVERTIZARE:

Evitați introducerea de aer în timpul procesului de spălare. Confirmați faptul că nu ies bule de aer din orificiile canalului de la vârful distal al endoscopului. Prezența bulelor de aer poate preveni contactul detergentului cu suprafețele canalului.

- 4) Atât timp cât întregul instrument este scufundat în soluție dezinfectantă, adaptoarele de curățare, seringile utilizate la etapele anterioare și garnitura de cauciuc pentru orificiul de intrare trebuie îndepărtate. Îndepărtarea de pe endoscop a părților componente și a adaptoarelor de curățare va elimina riscul ca suprafețele îmbinărilor să nu fie expuse la soluția dezinfectantă.



(1) Nu îndepărtați niciodată capacul de scufundare.

Figura 2.23

⚠ AVERTIZARE:

Soluția de dezinfectant trebuie să rămână în contact cu TOATE canalele interne și cu suprafețele externe ale endoscopului pe perioada de timp recomandată de producătorul dezinfectantului.

- 5) În poziție complet scufundată, manevrați mecanismele valvei și injectați dezinfectant cu ajutorul seringii în/prin componentele detașabile ale endoscopului. În acest fel, veți îndepărta bulele de aer captive care ar putea împiedica contactul soluției cu suprafețele componentelor și veți asigura o mai bună expunere a suprafețelor la dezinfectant. Aveți grijă ca dezinfectantul să fie injectat în/prin garnitura orificiului de intrare. Părțile componente ale endoscopului, inclusiv toate valvele, trebuie să rămână în contact cu soluția dezinfectantă pe perioada de timp recomandată de producătorul soluției.
- 6) După ce endoscopul și părțile sale componente au venit în contact cu soluția dezinfectantă pentru o perioadă corespunzătoare de timp, pompați aer în toate canalele pentru a purja cantitățile rămase de soluție dezinfectantă, apoi scoateți endoscopul și componentele sale din soluție. Clătiți bine întregul endoscop și toate componentele sale cu apă sterilă. Recomandările tipice de clătire în urma expunerii la o soluție generică de dezinfectant adecvată care nu conține surfactanți prevăd trei scufundări complete, separate, în apă sterilă proaspătă.
- 7) Trebuie să atașați o seringă umplută cu apă sterilă la adaptorul OF-G17 pentru a spăla canalele pentru aer și apă ale endoscopului cu cel puțin 80 ml de apă. Apoi, umpleți o seringă cu aer și pompați-l prin canalele pentru aer și apă de câteva ori, pentru a evacua din tubulatură și duze orice cantitate de apă rămasă. Uscați bine.

- 8) Având atașate o seringă umplută cu apă sterilă, adaptorul pentru curățarea canalului pentru aer/apă, adaptorul pentru curățarea canalului pentru instrumente OF-B153 și garnitura de cauciuc pentru orificiul de intrare, clătiți întregul sistem de sucțiune, inclusiv canalul pentru instrumente, cu o cantitate totală de cel puțin 200 ml de apă. Apoi, pompați aer prin canalul pentru instrumente de câteva ori pentru a îndepărta apa rămasă. Uscați bine.
- 9) [1] Atașați la endoscop capacul de conectare pentru jet de apă, OF-B118, și adaptorul pentru valva de control al jetului de apă OE-C12. Înainte de a atașa adaptorul la conectorul pentru jet de apă, asigurați-vă că valva de control detașabilă, din cauciuc, a fost scoasă din unitatea adaptorului.
- [2] Conectați o seringă umplută cu apă sterilă la tubul de irigare (OF-B113) și pompați prin canal cel puțin 30 ml de apă. Apoi, umpleți seringă cu aer și pompați-l prin canal de câteva ori, pentru a evacua din canal orice cantitate de apă rămasă. Uscați bine.
- Cantitatea de apă destinată clătirii, conform descrierii de mai sus, are un volum de cel puțin trei ori mai mare decât cel al sistemului de canale interne.

⚠ PRECAUȚIE:

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

NOTĂ:

În mod ideal, toate operațiunile finale de clătire trebuie efectuate folosind apă sterilă sau apă lipsită de bacterii, a cărei calitate microbiană a fost confirmată prin monitorizare. După clătirea cu apă, pentru a facilita uscarea trebuie să se folosească alcool etilic sau izopropilic 70–90 % de uz medical (30 ml pentru canalele pentru aer și apă, 70 ml pentru canalele de sucțiune/pentru instrumente și 10 ml pentru canalul pentru jet de apă) urmat de aer comprimat, la o presiune de cel mult 165 kPa. Pentru spălarea/clătirea cu alcool și uscarea cu aer sub presiune trebuie utilizate adaptoarele pentru curățarea canalelor. Suprafețele exterioare ale endoscoapelor pot fi uscate și prin ștergere ușoară cu un tifon steril sau o bucată de material textil fără scame, îmbibate cu alcool. Indiferent de calitatea apei utilizate pentru clătire, pentru a preveni colonizarea cu bacterii și/sau infecțiile asociate cu microorganisme acvatice este esențială uscarea instrumentului, printr-o curățare finală cu alcool, urmată de aer comprimat. Apariția unor asemenea infecții este mai probabilă în cazul utilizării de instrumente umede/contaminate la pacienți cu sistem imunitar slăbit sau suprimat sau în cazul în care aceste dispozitive sunt utilizate în zone anatomice considerate sterile și/sau susceptibile la aceste organisme.

- 10) În urma unei clătiri cu alcool, pot fi parcurși următorii pași pentru a facilita procesul de uscare, dacă nu este disponibil aerul comprimat filtrat sau sub presiune.
- [1] Îndepărtați adaptoarele pentru dezinfectarea canalului pentru aer/apă/instrumente, OF-B153, adaptorul pentru curățarea canalului pentru aer/apă OF-G17 și tubul de irigare OF-B113, reinstalați valva de control a sucțiunii, anterior reprocessată, valva de trecere a aerului/apei, adaptorul pentru valva de control al jetului de apă OE-C12 cu valva de control din cauciuc OE-C14, precum și garnitura de cauciuc pentru orificiul de intrare.
- [2] Atașați endoscopul la o sursă externă de sucțiune și aspirați aer prin canal, pentru a înlătura orice cantitate rămasă de alcool și pentru a usca cu aer suprafețele canalului.

- [3] Scoateți capacul de scufundare din PVE și atașați endoscopul la procesor cu pompa de aer PORNITĂ la valoarea MAXIMĂ a presiunii și cu maneta de drenaj aer/apă a ansamblului recipientului pentru apă pusă în poziția DRAIN (drenaj), apăsați complet valva pentru aer/apă a endoscopului până când alcoolul este eliminat în întregime din endoscop. Totodată, drenați orice cantitate de alcool din canalul pentru aer prin acoperirea orificiului valvei pentru aer/apă. Repetați operațiunea până când nu se mai observă umezeală sau alcool ieșind prin vârful distal al endoscopului.

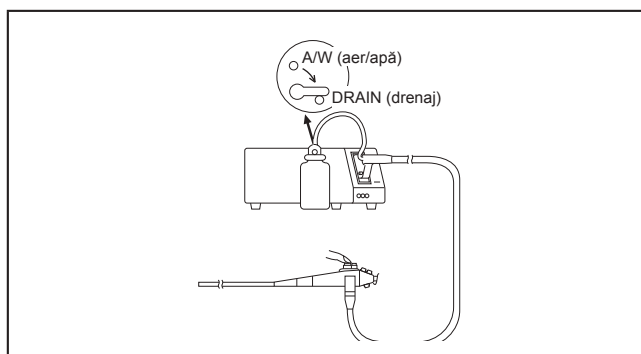


Figura 2.24

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

⚠ AVERTIZARE:

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

⚠ PRECAUȚIE:

Parametrii de clătire recomandați de PENTAX și prezentați în această secțiune cu privire la dezinfectarea de nivel înalt sunt valabili în cazul utilizării unei soluții alcaline de glutaraldehidă 2,4 %, care nu conține surfactanți.

Verificați întotdeauna, împreună cu producătorul germicidului chimic lichid (sau al RAE/SD în cazul „reprocesării automate”) pentru a confirma faptul că instrucțiunile specifice pentru clătire se bazează pe date provenite din teste validate, demonstrând faptul că nu rămân niveluri dăunătoare de reziduuri pe niciunul dintre dispozitive sau pe suprafețele lumenelor, care ar putea reprezenta un risc pentru pacient și/sau utilizator.

2-1-5. Sterilizare

Înainte de a încerca orice sterilizare a endoscopului, trebuie să efectuați procedura de curățare completă, conform instrucțiunilor din acest manual.

⚠ PRECAUȚIE:

Nu puneți NICIODATĂ endoscopul într-o autoclavă cu abur!!

1) Sterilizare cu gaz de oxid de etilenă (recomandată)

Aceste endoscoape pot fi supuse sterilizării cu gaz de oxid de etilenă (ETO), 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. Respectați instrucțiunile furnizate de producătorul dispozitivului de sterilizare și utilizați întotdeauna un indicator biologic.

- a) Endoscopul trebuie mai întâi să fi fost curățat în mod adecvat și uscat temeinic, conform instrucțiunilor din acest manual, și fiecare parte componentă trebuie îndepărtată.

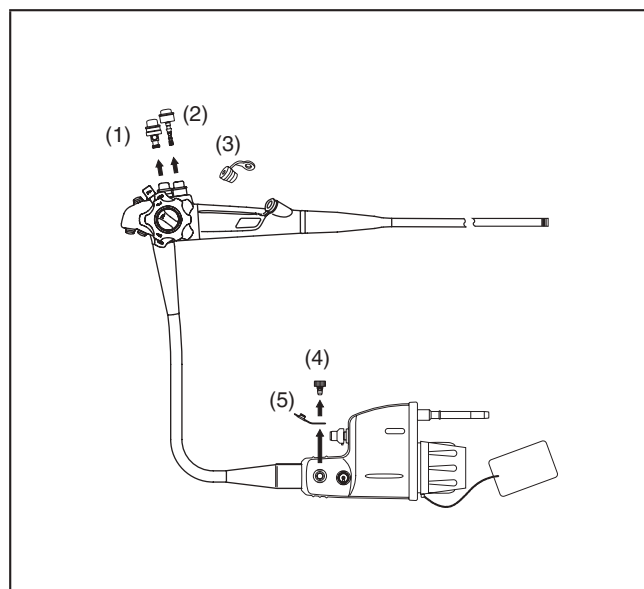


Figura 2.25

- (1) Valvă de control al aspirației OF-B120
- (2) Valvă de trecere a aerului/apăi OF-B188
- (3) Garnitură de cauciuc pentru orificiul de intrare OF-B190
- (4) Adaptor pentru valva de control al jetului de apă OE-C12 (numai pentru endoscoapele cu sistem cu jet frontal)
- (5) Capac pentru conectorul pentru jet de apă OE-B118 (numai pentru endoscoapele cu sistem cu jet frontal)

⚠️ AVERTIZARE:

Neîndeplinirea cerinței de a usca toate suprafețele poate conduce la o sterilizare inefficientă sau incompletă.

Umezeala poate împiedica contactul gazului ETO cu suprafețele efectiv contaminate.

⚠️ PRECAUȚIE:

Înainte de a plasa aceste endoscoape într-un dispozitiv de sterilizare cu gaz sau într-o cameră de aerare:

- a) *Capacul „roșu” de ventilare a gazului de sterilizare ETO trebuie să fie BINE FIXAT.*
 - b) *Capacul de scufundare trebuie să fie SCOS de pe contactele electrice. Aceste instrucțiuni reprezintă opusul celor pentru scufundare.*
-

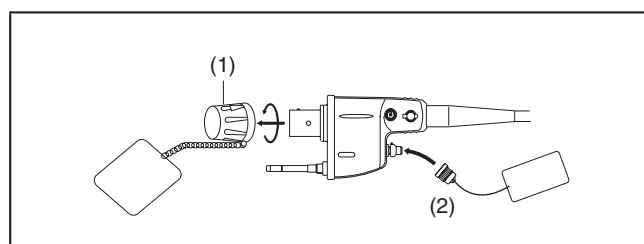


Figura 2.26

- (1) Capac de scufundare
- (2) Capac ETO

- b) Pentru sterilizarea cu gaz de oxid de etilenă sunt propuși următorii parametri.

c) Temperatură:	55 °C
Umiditate relativă:	50 %
Concentrație ETO:	600–650 mg/l
Timp de expunere la gaz:	5 ore
Aerare:	12 ore la 55 °C

⚠ PRECAUȚIE:

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

2) Alte metode de sterilizare

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

Pentru a evita potențiala deteriorare a instrumentului și/sau defectarea endoscopului, luați legătura cu producătorul original al agentului de reprocessare/procesului de sterilizare pentru a verifica mai întâi compatibilitatea acestor sisteme/soluții de reprocessare, apoi confirmați la distribuitorul dvs. local PENTAX înainte de utilizarea lor la oricare din produsele PENTAX.

Înainte de utilizarea altor metode, confirmați la producătorul agentului de sterilizare caracteristicile specifice de compatibilitate și sterilizare ale ORICĂROR procese/metode de sterilizare și asigurați-vă că producătorul acestora a efectuat studiile microbiologice de validare care susțin caracteristicile de obținere a sterilizării, în mod specific pentru endoscoapele flexibile și componentele de endoscop.

⚠ PRECAUȚIE:

Utilizați indicatori chimici și/sau dispozitive de monitorizare biologică corespunzătoare, conform recomandărilor emise de producătorul sterilizatorului.

⚠ AVERTIZARE:

În plus față de afirmațiile privind eficacitatea și compatibilitatea, verificați întotdeauna la producătorul sterilizatorului/dezinfectatorului pentru a confirma caracteristicile specifice ale produsului, inclusiv compatibilitatea, și a confirma faptul că acesta dispune de rezultate ale testelor care îi susțin afirmațiile și care demonstrează faptul că nu există niveluri dăunătoare de reziduuri de orice fel (ingrediente active/inerte, produse secundare sau derivate provenite de la dispozitivele procesate) rămase pe oricare din instrumente sau pe suprafețele lumenelor, care pot reprezenta un pericol pentru pacienți și utilizatori.

2-2. Componentele endoscopului

2-2-1. Curățarea

⚠ PRECAUȚIE:

Nu toți producătorii de reprocesoare automate pentru endoscop (RAE)/spălare-dezinfectoare (SD) oferă caracteristici specifice și furnizează instrucțiuni precise pentru reprocessarea tuturor componentelor detașabile ale endoscopului, care sunt esențiale pentru operarea eficientă și în condiții de siguranță a endoscoapelor flexibile. Prin urmare, în cazul în care instrucțiunile emise de producătorul RAE/SD NU se referă în mod specific la reprocessarea unei anumite componente a endoscopului (valvă pentru aer/apă, valvă de sucțiune, garnitura orificiului de intrare, tub de irigare, valvă de control, mecanismul selector etc.) cu ajutorul RAE/SD, aceste componente trebuie să fie reprocesate manual conform indicațiilor din instrucțiunile/etichetele PENTAX. Înainte de utilizare, verificați caracteristicile specifice de la fiecare producător al RAE/SD, cu privire la reprocessarea componentelor individuale ale endoscopului.

⚠ PRECAUȚIE:

Nu utilizați NICIODATĂ metode de curățare cu ultrasunete de înaltă frecvență direct asupra endoscopului.

- 1) Componentele endoscopice detașabile precum valva de sucțiune trebuie curățate imediat după fiecare utilizare întrucât sângele uscat, mucusul și alte resturi pot deteriora instrumentul și pot face inoperabil mecanismul, sau pot influența capacitatea utilizatorului de a reprocessa dispozitivul sau componenta.
- 2) Puneți componentele endoscopului într-un bazin cu soluție de detergent curată și proaspătă, respectând perioada de timp, concentrația și temperatura recomandate de producătorul detergentului, având grijă să nu înfășurați prea strâns sau să răsuciți tija flexibilă.
- 3) Componentele detașabile precum valva pentru aer/apă, cea de sucțiune, pot fi manevrate și li se poate injecta detergent direct în/pe suprafețele respective, după care să fie curățate prin periere.
- 4) După aceea, se recomandă curățarea ultrasonică a accesoriilor, cu respectarea instrucțiunilor producătorului și a parametrilor de mai jos. Componentele foarte murdare și/sau cele care sunt dificil de curățat manual cum sunt mecanismele valvelor, garniturile pentru orificiile de intrare etc. trebuie să fie curățate prin metode ultrasonice înainte de dezinfectarea de nivel înalt sau sterilizarea ulterioară.

Gama de frecvență:	44 kHz ± 6 %
Timp:	5 minute

⚠ PRECAUȚIE:

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

NOTĂ:

Întreaga cantitate de detergent trebuie înlăturată din componentele individuale ale endoscopului.

Detergentul care rămâne poate, de asemenea, afecta eficacitatea procesului biocid aplicat ulterior.

- 5) După curățare și clătire insistentă, componentele endoscopului trebuie uscate cu atenție, utilizând un tifon moale sau un material asemănător.

NOTĂ:

Alte accesorii reutilizabile PENTAX (adaptoare de curățare a canalului, perii de curățare, piesa bucală etc.) și componente endoscopice (garnituri din cauciuc pentru orificiul de intrare, valve de control pentru aer/apă și sucțiune etc.) care nu au fost anterior identificate în mod specific trebuie curățate în același fel ca mai sus. Metodele de curățare cu ultrasunete sunt recomandate pentru accesorii și componentele endoscopice ale căror suprafețe sunt, în întregime, greu accesibile pentru curățarea manuală.

Componentele care prezintă o încărcare puternică cu impurități, precum mecanismele valvelor, garniturile orificiilor de intrare etc. trebuie să fie curățate cu ultrasunete înainte de a trece la dezinfectarea de nivel înalt sau la sterilizare. Pentru aceste articole, vă rugăm să consultați manualele de operare sau fișele de instrucțiuni respective.

NOTĂ:

Este imperios necesar ca operațiunea de curățare cu ultrasunete a componentelor endoscopului să fie efectuată ÎNAINTE de sterilizarea cu abur. Numai acele accesorii PENTAX identificate prin mânerul de culoare roz, etichetate ca fiind autoclavabile sau identificate în acest sens mai jos pot fi supuse sterilizării cu abur.

- Piesă bucală OF-Z5 PENTAX
- Perie de curățare CS6021SN PENTAX
- Perie de curățare CS6015ST PENTAX
- Perie de curățare CS-C9S PENTAX
- Recipient pentru apă OS-H4 PENTAX
- Valvă de control al sucțiunii OF-B120 PENTAX
- Valvă de trecere a aerului/apei OF-B188 PENTAX
- Tub de irigare OF-B113 PENTAX
- Garnitură de cauciuc pentru orificiul de intrare OF-B190 PENTAX
- Adaptor pentru curățarea canalului pentru aer/apă OF-G17 PENTAX
- Valvă de control din cauciuc OE-C14 PENTAX
- Capac conector jet de apă OF-B118 PENTAX
- Adaptor pentru valva de control al jetului de apă OE-C12 PENTAX
- Adaptor pentru curățarea canalului pentru aer/apă/instrumente OF-B153 PENTAX
- Valvă pentru alimentare cu gaz/apă OF-B194 PENTAX
- Capac conector jet de apă OF-B118 PENTAX
- Adaptor pentru valva de control al jetului de apă OE-C12 PENTAX
- * Endoscoapele cu sistem cu jet de apă frontal

De asemenea, vă rugăm să consultați manualul de instrucțiuni furnizat împreună cu fiecare accesoriu.

2-2-2. Dezinfectarea de nivel înalt

Înainte de a încerca să dezinfectați componentele endoscopului cum sunt piesa bucală, valva pentru aer/apă și de control al sucțiunii, periile etc. trebuie să efectuați procedura de curățare completă, descrisă la secțiunile respective din prezentul manual. Componentele care prezintă o încărcare puternică cu impurități, precum mecanismele valvelor, garniturile orificiilor de intrare etc., trebuie să fie curățate cu ultrasunete înainte de a trece la dezinfectarea de nivel înalt.

- 1) Accesorii sau componenta trebuie scufundate complet în soluție dezinfectantă.

- 2) Suprafețele accesoriilor și părților componente trebuie să rămână în contact cu soluția dezinfectantă pe durata de timp recomandată de producătorul soluției. Pentru a asigura un contact mai bun, manipulați componentele cum sunt valvele în timp ce injectați dezinfectant în/pe suprafețele componentelor, inclusiv toate lumenele.
- 3) După ce obiectul respectiv a stat în contact cu soluția dezinfectantă pe perioada de timp recomandată, scoateți-l din soluția de dezinfectare.
- 4) Clătiți resturile de soluție dezinfectantă de pe accesoriu/component prin scufundare în apă sterilă.
- 5) După o clătire insistentă, obiectele trebuie uscate cu atenție utilizând un tifon steril moale sau un material asemănător. Pentru a facilita uscarea, puteți utiliza aer comprimat.

NOTĂ:

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

Indiferent de calitatea apei utilizate pentru clătire, pentru a preveni colonizarea cu bacterii și/sau infecțiile asociate cu microorganisme acvatice este esențială uscarea instrumentului, printr-o curățare finală cu alcool, urmată de aer comprimat. Apariția unor asemenea infecții este mai probabilă în cazul utilizării de instrumente umede/contaminate la pacienți cu sistem imunitar slăbit sau suprimat sau în cazul în care aceste dispozitive sunt utilizate în zone anatomice considerate sterile și/sau susceptibile la aceste organisme.

⚠️ AVERTIZARE:

NU se recomandă adăugarea de agenți antispumanți în apa utilizată și/sau în sistemul de reprocesare automată. Prin natura lor, acești agenți pe bază de silicon se fixează în mod stabil pe suprafețe. Dacă nu se face o clătire foarte insistentă, se poate crea o „barieră” care poate reduce eficiența procesului de dezinfectare/sterilizare. În plus, utilizarea repetată a unor astfel de agenți antispumanți poate în cele din urmă să conducă la acumularea de silicon rezidual, care va provoca funcționarea defectuoasă a echipamentului, de exemplu prin înfundarea canalelor de aer și/sau apă. În mod similar, reziduurile silico-nice pot depune un film pe lentila distală a obiectivului, cauzând încețoșarea imaginilor endoscopice.

2-2-3. Sterilizare

Înainte de a face orice încercare de sterilizare a accesoriilor și/sau componentelor individuale ale endoscopului, trebuie să fi fost efectuate în întregime procedurile de curățare/dezinfectare, descrise la secțiunile respective din prezentele instrucțiuni de utilizare. Componentele care prezintă o încărcare puternică cu impurități, precum mecanismele valvelor, garniturile orificiilor de intrare etc. trebuie să fie curățate cu ultrasunete înainte de a trece la sterilizarea ulterioară.

⚠ PRECAUȚIE:

Utilizați numai tipul de material de ambalare și configurația de ambalare recomandate de producătorul sterilizatorului. Utilizați indicatori chimici și/sau dispozitive de monitorizare biologică corespunzătoare, conform recomandărilor emise de producătorul sterilizatorului.

NOTĂ:

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

• **Recomandări pentru sterilizarea cu abur (autoclavare)**

NOTĂ:

Accesoriile și componentele endoscopice PENTAX care sunt listate la 40 pot fi supuse sterilizării cu abur.

- 1) Înainte de sterilizarea cu abur, toate componentele endoscopice autoclavabile identificate mai sus trebuie bine curățate prin metode manuale sau ultrasonice, după cum este descris la secțiunile respective din prezentele instrucțiuni de utilizare.
- 2) Apoi, se poate efectua operațiunea de autoclavare, în următoarele condiții:

Tip de sterilizator:	Prevacuum
Temperatură:	132–135 °C
Timp:	5 minute

⚠ PRECAUȚIE:

Nu plasați NICIODATĂ endoscopul într-o autoclavă cu abur și nici nu-l supuneți la metode de curățare prin ultrasunete de înaltă frecvență!

• **Sterilizare cu GAZ ETO**

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

NOTĂ:

Pentru sterilizarea cu oxid de etilenă a accesoriilor și componentelor endoscopice PENTAX, respectați aceiași parametri ETO ca și pentru endoscoapele PENTAX.

3. POST-REPROCESARE

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

⚠ AVERTIZARE:

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

NOTĂ:

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

- 2) Înainte de reutilizare, asigurați-vă că instrumentul a fost inspectat corespunzător și pregătit complet pentru următoarea procedură clinică.

NOTĂ:

Consultați broșura cu instrucțiuni de utilizare PENTAX însoțitoare, unde se descriu în detaliu instrucțiunile recomandate pentru inspecția, utilizarea și operarea acestor endoscoape.

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

⚠ PRECAUȚIE:

- *Asigurați-vă că toate componentele detașabile, precum valva pentru aer/apă, valva de control al suclunii, componentele pentru jet de apă frontal și garnitura de cauciuc pentru orificiul de intrare sunt detașate de la endoscop. Aceasta va permite o mai bună circulație a aerului prin canalele interne, pentru a asigura o bună uscare.*
 - *Nu depozitați NICIODATĂ endoscopul, componentele și accesoriile sale, în cutia pentru transport, întrucât acest mediu întunecos, umed și neventilat favorizează colonizarea bacteriană, ceea ce crește riscul de contaminare încrucișată. Aceste cutii sunt destinate numai pentru transportul instrumentului, NU pentru depozitarea lui.*
 - *Nu depozitați NICIODATĂ endoscopul în zone cu umiditate înaltă, temperaturi înalte sau expuse la lumina solară directă sau la raze X.*
 - *Evitați depozitarea endoscopului în incinte care prezintă margini ascuțite, cuie/șuruburi vizibile etc. Contactul cu obiectele ascuțite poate perfora, zgâria sau deteriora endoscopul.*
-

3-1. Reparațiile

Înainte de a trimite orice instrument la PENTAX pentru reparații, trebuie ca mai întâi instrumentul să fie supus procedurilor corespunzătoare de reprocesare/decontaminare, în vederea controlului infecțiilor. Pentru mai multe detalii, consultați unitatea locală de service PENTAX.

- 1) Toate instrumentele care necesită reparații trebuie expediate în cutia de transport originală, în condiții de ambalare corespunzătoare, împreună cu comentariile care descriu deteriorarea suferită de instrument și problema existentă.
- 2) Dispozitivul trebuie să fie însoțit de numărul comenzii pentru reparații, de numele și numărul de telefon al persoanei responsabile cu autorizarea reparațiilor, precum și de adresa poștală pentru expediție.
- 3) Capacul „roșu” de ventilare a gazului de sterilizare ETO trebuie să fie atașat la instrument, în cazul în care acesta urmează să fie expediat prin curier aerian.
- 4) Orice accesorii și/sau componente ale endoscopului, care ar putea fi corelate cu deteriorarea suferită de endoscop și problema existentă, trebuie de asemenea trimise împreună cu endoscopul.
- 5) Împreună cu endoscopul trebuie returnate și capacele de scufundare pentru a permite verificarea/confirmarea integrității garniturii lor de etanșeitate la apă.
- 6) După efectuarea operațiunilor de service, toate endoscoapele trebuie reprocesate înainte de utilizarea la pacient.

⚠️ AVERTIZARE:

Reparațiile instrumentului trebuie să fie efectuate numai la o unitate de servicii PENTAX autorizată. PENTAX nu își asumă nicio responsabilitate pentru nicio rănire a pacientului/utilizatorului, deteriorare sau funcționare defectuoasă a instrumentului sau EȘEC AL REPROCESSĂRII apărute ca urmare a reparațiilor efectuate de personal neautorizat.

Distribuitorul dvs. local PENTAX este în măsură să vă furnizeze o listă cu agenții de reprocesare compatibili cu endoscoapele PENTAX, pe baza compatibilității materialelor și a studiilor de funcționalitate efectuate de PENTAX Japonia. Aceste teste sunt, desigur, aplicabile numai pieselor, componentelor și materialelor originale PENTAX, inclusiv adezivi, agenți de etanșare, lubrifianți etc. brevetati și selectați în mod specific pentru utilizare împreună cu endoscoapele PENTAX, pentru a satisface criteriile de design originale. Instrucțiunile de reprocesare manuală PENTAX, furnizate împreună cu fiecare produs, au fost validate pentru endoscoapele PENTAX care folosesc exclusiv piese/materiale PENTAX și care au fost asamblate cu respectarea tehnologiilor de fabricație brevetate PENTAX și/sau a tehnicilor de service.

Trebuie să se țină cont de faptul că PENTAX NU evaluează piesele, componentele, materialele și/sau metodele de reparații non-PENTAX, prin urmare întrebările referitoare la compatibilitatea materialelor și/sau funcționalitatea instrumentelor PENTAX construite folosind aceste articole, materiale, metode de reparație/asamblare neautorizate, netestate și neaprobate trebuie direcționate către unitatea de service aparținând terților și/sau către producătorul responsabil pentru reconstrucția dispozitivului. PENTAX nu are cunoștință dacă instrumentele reconstruite sau reparate (operațiuni efectuate de entități neautorizate de către PENTAX) care poartă totuși eticheta PENTAX îndeplinesc specificațiile PENTAX și/sau dacă activitățile neautorizate au modificat semnificativ performanțele, domeniul de utilizare, siguranța și/sau eficacitatea instrumentului.

Aceste companii trebuie să confirme capacitatea acestor dispozitive reparate/reconstruite de a fi reprocesate în condiții de siguranță și eficiență folosind agenți/sisteme de reprocesare recunoscute de către PENTAX ca fiind compatibile cu standardele produselor PENTAX. Aceste companii și/sau unități de reconstrucție terțe trebuie consultate, pentru a confirma dacă au efectuat studii de validare a reprocesării pe modelele de instrumente pe care le-au reparat (sau pe care le-au reconstruit) care să permită curățarea, dezinfectarea de nivel înalt și/sau sterilizarea acestor endoscoape prin prisma recomandărilor de reprocesare normală ale OEM, instrucțiunilor standard RAE specifice pentru dispozitiv și/sau propriilor recomandări de reprocesare.

În sfârșit, proprietarii acestor dispozitive medicale au responsabilitatea alegerii unei unități de service sau a unui comerciant ale căror activități să producă un instrument cu aceleași performanțe și calități ca și un dispozitiv finit furnizat de către producătorul original al endoscopului.

- 7) Pentru eliminarea instrumentelor, consultați reglementările naționale sau locale.

3-2. Informații practice privind îngrijirea și întreținerea

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

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

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

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

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

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

- ★ ★ Evitați scufundarea endoscopului împreună cu accesoriile sale (forceps, ace de injecție sau de aspirație etc.) sau împreună cu obiecte cu margini ascuțite care ar putea zgâria sau tăia în mod accidental teaca secțiunii de îndoire distală. (Îndoirea ulterioară, înainte și înapoi, a tecii din cauciuc, ar putea întinde învelișul de cauciuc în zona zgâriată, până la apariția unei spărturi și scurgeri.)
- ★ ★ Expunerea la un detergent compatibil este esențială pentru o curățare temeinică a tuturor suprafețelor endoscopului. Clătirea și uscarea după curățare sunt absolut necesare pentru a preveni diluarea și/sau alterarea agentului de dezinfectare/sterilizare.
- ★ ★ Nu toți producătorii de reprocesoare automate pentru endoscop (RAE) fac afirmații specifice și furnizează instrucțiuni precise pentru reprocesarea tuturor componentelor detașabile ale endoscopului, care sunt esențiale pentru funcționarea eficientă și în condiții de siguranță a endoscoapelor flexibile. Prin urmare, în cazul în care instrucțiunile emise de producătorul RAE nu se referă în mod specific la reprocesarea unei anumite componente a endoscopului (valvă pentru aer/apă, valvă de sucțiune, garnitura orificiului de intrare, tub de irigare, valvă de control, mecanismul selector etc.) cu ajutorul RAE/SD, aceste componente trebuie să fie reprocesate manual conform indicațiilor din instrucțiunile/etichetele PENTAX. Înainte de utilizare, verificați caracteristicile specifice indicate de fiecare producător RAE, cu privire la reprocesarea componentelor individuale ale endoscopului.

- ★★ NU reutilizați componentele endoscopului destinate numai unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient.
- ★★ NU expuneți endoscopul sau componentele endoscopului la soluții chimice cu acțiune dură. Respectați în mod strict timpii de expunere recomandați de producătorii soluțiilor compatibile.
- ★★ Evitați contactul oricărei porțiuni flexibile a endoscopului cu orice obiect cu margini ascuțite (margini de pat, colțuri de masă, scurgeri ale chiuvetei, accesorii agățate în incintele de depozitare etc.) în orice moment pe durata manipulării, reprocesării sau depozitării endoscopului.
- ★★ Evitați întinderea tecii de cauciuc a secțiunii de îndoire de la capătul distal al endoscopului. În timpul curățării mecanice cu ajutorul unui tifon umezit, NU utilizați o forță excesivă. O mișcare ușoară de ștergere, înainte și înapoi, trebuie să fie suficientă pentru a îndepărta reziduurile de dimensiuni mari. Scufundarea ulterioară într-un detergent de curățare va curăța reziduurile rămase.
- ★★ Prin natura lor, agenții de dezinfectare și sterilizare sunt substanțe toxice. Orice urmă de soluție trebuie îndepărtată prin clătire cu atenție și trebuie efectuată uscarea înainte de fiecare utilizare la pacient.
- ★★ Cheia pentru a preveni obturarea canalelor/duzelor pentru aer, apă sau jet de apă este să treceți imediat prin canale fie aer comprimat, fie lichid/detergent, imediat după retragerea din pacient. Această operațiune trebuie urmată de perierea fiecărui canal accesibil, apoi scufundarea în detergent de curățare.
- ★★ Nu încercați să îndepărtați sau să deșurubați acele componente ale endoscopului care nu trebuie îndepărtate. Părți precum porțiunea distală a cuplei ghidajului pentru lumină, porturile de intrare și toate elementele de detensionare din cauciuc, atât de pe tubul de inserție cât și de pe cablul ombilical, sunt esențiale pentru asigurarea etanșeității la apă a instrumentului. Îndepărtarea sau slăbirea acestor componente și scufundarea ulterioară pot conduce la pătrunderea de lichid în endoscop și/sau la scăderea eficienței operațiunii de reprocesare.
- ★★ Verificați prezența oricăror margini ascuțite pe toate suprafețele unității automatizate de curățare/reprocesare, care ar putea veni în contact cu endoscopul. Unele unități pot prezenta filtre și coșuri din plasă de sârmă sau porturi de intrare/ieșire, cu margini ascuțite, care pot deteriora endoscopul.
- ★★ În cazul utilizării unor proceduri chimico-termice pentru reprocesarea endoscoapelor PENTAX, este necesar ca instrumentele să fie lăsate să ajungă la temperatura camerei înainte de a fi utilizate și/sau manevrate în continuare.
- ★★ NU strângeți în mod excesiv capacul ansamblului recipientului pentru apă. Conducta metalică din partea superioară a ansamblului recipientului pentru apă PENTAX funcționează ca un port de intrare pentru aerul provenit de la sursa de lumină. Această conductă nu trebuie utilizată ca pârghie pentru strângerea capacului recipientului pentru apă. Strângerea excesivă poate cauza crăparea capacului din plastic.
- ★★ Asigurați-vă că adaptorul pentru curățarea canalului de aer/apă/instrumente este bine atașat la partea de sus a cilindrului valvei pentru aer/apă și sucțiune.
- ★★ NU introduceți bule de aer în canalele interne ale endoscopului în timpul trecerii soluțiilor de curățare și/sau de dezinfectare/sterilizare, întrucât aceste bule ar putea influența negativ eficiența procesului de dezinfectare/sterilizare.
- ★★ NU depozitați endoscopul, componentele și accesoriile sale, în cutia pentru transport, întrucât acest mediu întunecos, umed și neventilat favorizează colonizarea bacteriană, ceea ce crește riscul de contaminare încrucișată.

- ★★ Înainte de fiecare utilizare, verificați starea tuturor instrumentelor accesorii ale endoscopului.

NU utilizați accesorii având tija flexibilă răsucită sau îndoită.

NU utilizați forcepsuri având cupele nealiniat și/sau acele/vârfurile îndoite.

NU utilizați ace de aspirație sau injecție care nu sunt retractabile sau ale căror vârfuri ascuțite nu pot fi protejate.

NU utilizați perii de curățare ale căror vârfuri distale nu sunt moi sau rotunjite.

NU utilizați instrumente cu secțiuni rigide distale excesiv de lungi sau ale căror diametre exterioare restricționează trecerea prin canalul pentru instrumente/orificiul de intrare pentru instrumente.

Utilizarea oricăruia dintre accesoriiile menționate mai sus poate provoca deteriorarea canalului și apariția necesității unor reparații costisitoare.

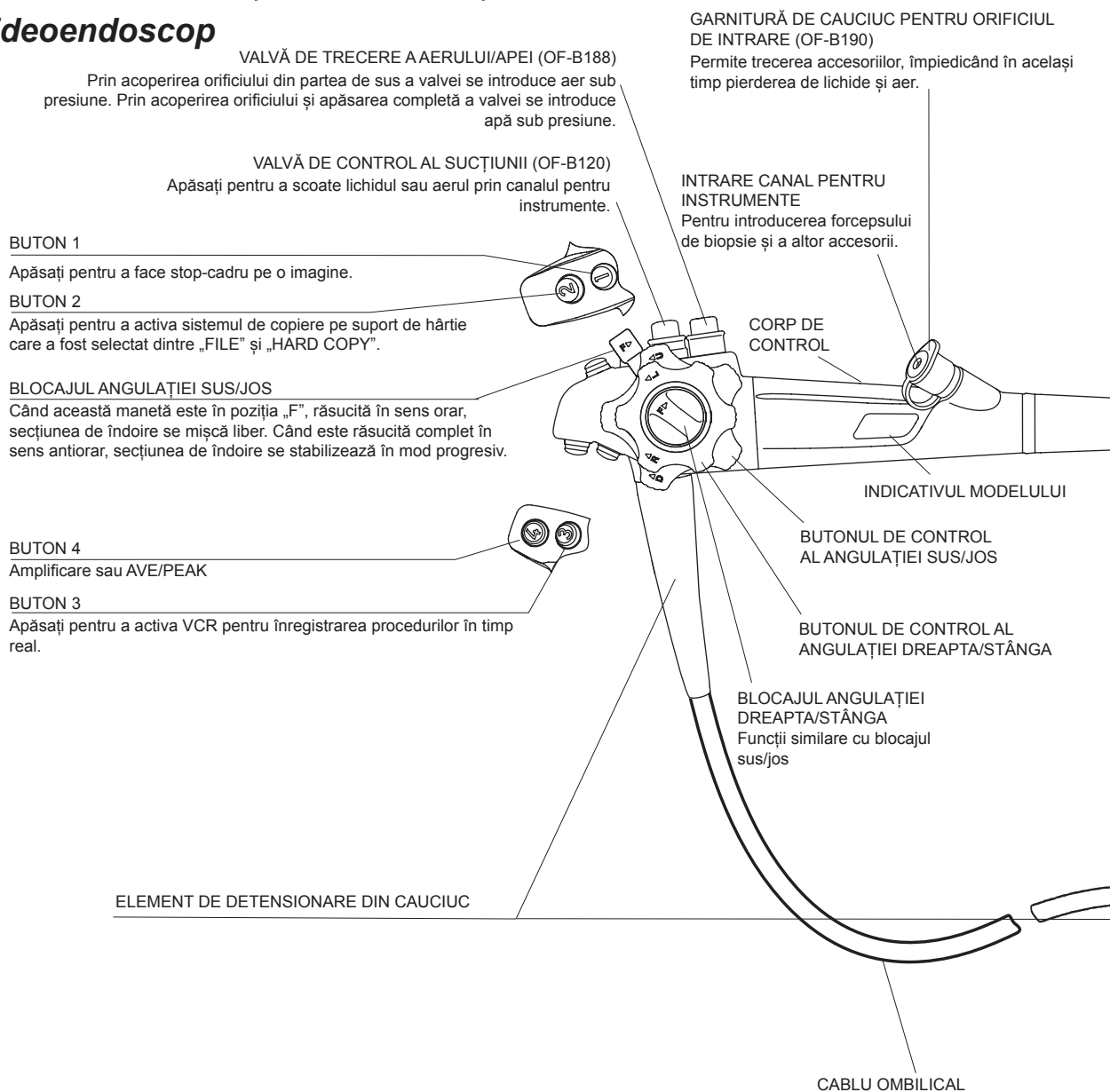
- ★★ Este recomandată verificarea concentrației minime efective (CME) a ingredientilor activi (cu ajutorul bandetelor de testare sau prin metode similare) pentru a asigura potența agentului lichid germicid în obținerea unei dezinfectări de nivel înalt/sterilizări.

** AVERTIZARE:**

NICIODATĂ nu scăpați acest echipament pe jos și nu îl supuneți unui impact puternic, deoarece puteți compromite funcționalitatea și/sau siguranța în utilizare a aparatului. În cazul în care acest echipament a fost manipulat în mod necorespunzător sau a fost scăpat pe jos, NU îl utilizați. Înapoiți-l la o unitate de service PENTAX autorizată, pentru inspecție sau reparații.

1. DENUMIRI ȘI FUNCȚIONALITĂȚI

1-1. Videoendoscop



NOTĂ:

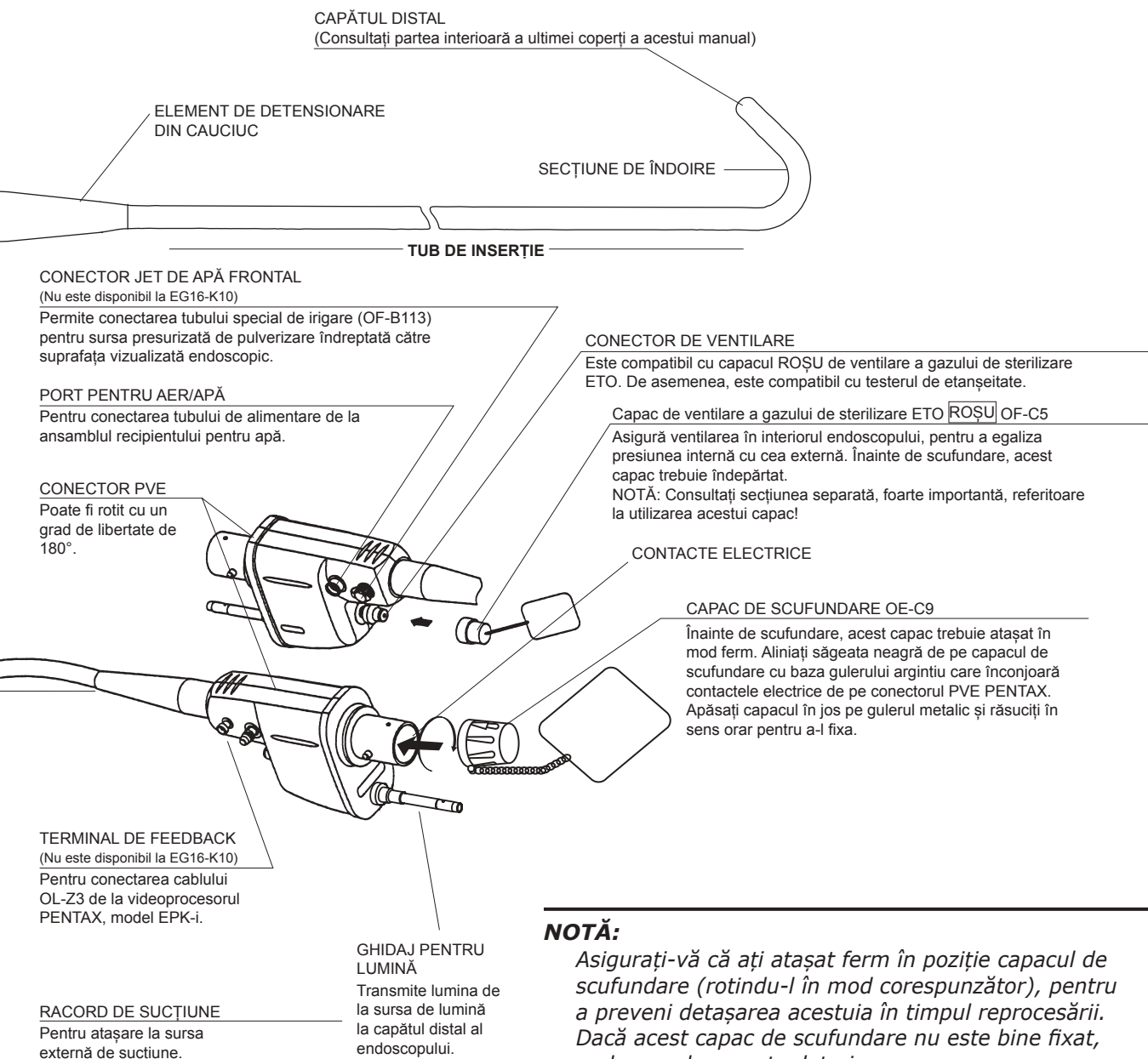
Funcția fiecărui buton poate fi modificată. Pentru mai multe detalii, consultați manualul furnizat împreună cu procesorul.

Tabelul de mai jos prezintă setările din fabrică.

Endoscop	EG29-i10N Seria EC38-i10	EG16-K10	
Procesor	Seria EPK-i	Seria EPK-i	EPK-1000
Buton 1	Freeze (stop-cadru)	Freeze (stop-cadru)	Freeze (stop-cadru)
Buton 2	Copie suport hârtie	Copie suport hârtie	Copie suport hârtie
Buton 3	VCR	VCR	VCR (NTSC)/ Amplificare (PAL)
Buton 4	Amplificare	Amplificare	Amplificare (NTSC) AVE/PEAK (PAL)

NOTĂ:

Pentru a evita deteriorarea endoscopului, nu răsuciți, nu rotiți și nu îndoiți excesiv niciunul dintre elementele de detensionare din cauciuc.



NOTĂ:

Asigurați-vă că ați atașat ferm în poziție capacul de scufundare (rotindu-l în mod corespunzător), pentru a preveni detașarea acestuia în timpul reprocesării. Dacă acest capac de scufundare nu este bine fixat, endoscopul se poate deteriora.

⚠️ AVERTIZARE:

Imediat după utilizare, furca metalică a ghidajului pentru lumină și contactele/pinii electrice ai endoscopului pot fi FIERBINȚI. Pentru a evita arsurile, NU atingeți aceste zone imediat după utilizare. Pentru o manevrare mai sigură după efectuarea unei proceduri, apucați de izolația din PVE a conectorului.

MEMO

NOTIFICARE

Aceste instrumente sunt utilizate împreună cu echipamente medicale de Clasă B (specificate în CISPR 11) și sunt destinate utilizării în spitale, centre chirurgicale ambulatorii și clinici medicale.

Împreună, aceste endoscoape și procesorul compatibil respectă standardul EN 60601-1-2 pentru UE și standardul IEC 60601-1-2 pentru alte țări.

În cazul utilizării în zone de interes clinic sau rezidențial, lângă aparate de recepție radio sau TV, aceste instrumente pot cauza interferențe radio.

Pentru a evita și înlătura efectele electromagnetice adverse, NU utilizați aceste instrumente în apropierea echipamentelor care utilizează energie RF.

PENTAX™

Producător

HOYA Corporation

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



Distribuitori

PENTAX Medical (Shanghai) Co., Ltd.

Room 701, 291 Fumin Road, Shanghai, China 200031

Tel: +86-21-61701555

Fax: +86-21-61701655

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd. Ltd.

438A Alexandra Road, #08-06 Alexandra Technopark Singapore 119967

Tel: +65-6271-1669

Fax: +65-6271-1691

PENTAX Medical Company

A Division of PENTAX of America, inc.

3 Paragon Drive Montvale, New Jersey 07645-1782 USA

Tel: +1-201-571-2300 Linie gratuită: +1-800 431-5880

Fax: +1-201-391-4189

PENTAX Canada Inc.

6715 Millcreek Drive, Unit1 Mississauga, Ontario L5N 5V2 Canada

Tel: +1-905-286-5570

Fax: +1-905-286-5571

PENTAX Europe GmbH

Julius Vosseler Strasse 104, 22527 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-561-920

Fax: +49-40-560-4213



PENTAX U.K. Ltd.

PENTAX House, Heron Drive, Langley SLOUGH SL3 8PN, Great Britain

Tel: +44-1753-792792

Fax: +44-1753-792794

- Specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă și fără asumarea vreunei obligații din partea producătorului.

LCPM: 02/2018/06835009621

88788



2018. 03

6217001

Z977 R06