

Instrucțiuni de utilizare
Videocolonoscop PENTAX

Operarea



EC34-i10L
EC34-i10F
EC34-i10M
EC38-i10L
EC38-i10F
EC38-i10F2
EC38-i10M
EC38-i10M2

Pentru curățare, dezinfectare de nivel înalt și sterilizare a produsului după utilizare, consultați instrucțiunile de utilizare separate (reprocesare) care poartă denumirea modelului instrumentului.

Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiunile de utilizare (denumite în cele ce urmează „IDU”) conțin informații esențiale, cum sunt procedurile de operare și precauțiile pentru manipulare, pentru utilizarea acestui endoscop în condiții de siguranță și eficiență. Înainte de utilizare, trebuie să înțelegeți pe deplin și să urmați în mod adecvat conținutul IDU și al manualelor de instrucțiuni pentru toate echipamentele care urmează să fie utilizate în mod combinat. Nu utilizați acest endoscop în niciun alt scop decât cel pentru care este destinat.

În plus, trebuie să citiți și să înțelegeți pe deplin conținutul IDU separate pentru reprocesare (denumite în cele ce urmează „IDU (Reprocesare)”). Utilizarea inadecvată a produsului poate conduce la deteriorarea echipamentului sau la provocarea unor leziuni, incluzând, fără limitare, arsuri, electrocutare, perforație, infecție și sângerare.

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

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

Conținutul IDU poate fi modificat fără notificare prealabilă.

Reproducerea neautorizată a oricărei părți a acestor IDU este interzisă.

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

Cuvinte de semnalizare și simboluri

Cuvinte de semnalizare

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



Avertizare

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



Precauție

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



Notă

Indică informații suplimentare sau utile în legătură cu utilizarea.

Simboluri

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

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

Cuprins

Instrucțiuni de utilizare	3
Cuvinte de semnalizare și simboluri	3
Informații importante: Vă rugăm să citiți înainte de utilizare	6
Prezentare pe scurt a produsului	6
Destinația de utilizare	6
Aplicație	6
Clasificare	6
Specificații	7
Produse compatibile	7
Reprocesarea înainte de prima utilizare, reprocesarea și depozitarea după utilizare	8
Avertizări și precauții generale	10
Gestionarea procesului de întreținere	11
1 Conținutul ambalajului	12
1-1. Conținutul ambalajului	12
2 Denumiri și funcționalități	14
2-1. Corpul de control, porțiunea de inserție	14
2-2. Conector	16
3 Pregătirea și inspectarea	17
3-1. Pregătirea echipamentului	18
3-2. Inspectarea endoscopului	20
3-3. Inspectarea accesoriilor și atașarea la endoscop	28
3-4. Inspectarea echipamentelor auxiliare și conectarea lor la endoscop	37
3-5. Inspectarea sistemului endoscopic	41
4 Instrucțiuni de utilizare	52
4-1. Pregătirea imediat dinaintea introducerii endoscopului	54
4-2. Introducerea și observarea	55
4-3. Utilizarea unui dispozitiv endoscopic	58
4-4. Utilizarea unui gaz non-inflamabil	62
4-5. Cauterizarea cu laser	64
4-6. Electrochirurgie	65
4-7. Retragerea endoscopului	66
4-8. Întreținerea după utilizare	67

5 Depanarea	69
5-1. Retragera unui endoscop care prezintă o anomalie	69
5-2. Returnarea endoscopului pentru reparații	70
Eliminarea	71
Compatibilitatea electromagnetică (EMC)	72
Specificațiile endoscopului	75
Diagrama sistemului	77

Informații importante: Vă rugăm să citiți înainte de utilizare

Prezentare pe scurt a produsului

Endoscopul oferă vizualizarea subiecților, sub iluminarea transmisă de la un videoprocessor dedicat, cu ajutorul unui senzor de imagine solid, poziționat la capătul distal al endoscopului și generează imagini afișate pe monitorul video, prin intermediul videoprocessorului, în vederea observării anatomiei-țintă.

Poate fi utilizat împreună cu dispozitive endoscopice, care sunt introduse prin canalul pentru instrumente al corpului de control.

De asemenea, endoscopul permite operarea angulației secțiunilor de îndoire, prin acționarea butonului de control al angulației, alimentarea cu aer/apă de la capătul distal al endoscopului, prin operarea valvei de trecere a aerului/apei și suțiuarea prin canalul pentru instrumente de la capătul endoscopului, prin operarea valvei de control al suțiuării.

Destinația de utilizare

Aceste videocolonoscoape PENTAX 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: intestinul gros, până la cecum.

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

Aplicație

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

Clasificare

Gradul de protecție împotriva șocului electric pentru părțile aplicate	Parte aplicată tip BF (când este conectat la un videoprocessor PENTAX Medical compatibil)
Gradul de protecție împotriva infiltrării apei	IPX7 (cu capacul de scufundare atașat)
Mod de operare	Operare continuă

Specificații

■ Mediu

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

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

■ Versiunea de software

Consultați coperta din spate pentru versiunea de software pentru fiecare model.

■ Specificațiile endoscopului

Pentru detalii, consultați „Specificațiile endoscopului” (pag. 75).

Produse compatibile

Această secțiune descrie echipamentele care pot fi utilizate în asociere cu acest endoscop. Pentru mai multe detalii, consultați „Diagrama sistemului” (pag. 77).

Pentru echipamentele utilizate în mod asociat în timpul curățării/dezinfectării de nivel înalt/sterilizării, consultați IDU separate (reprocesare) ale acestui endoscop.

Combinațiile de echipamente și accesorii care pot fi utilizate împreună cu acest produs sunt enumerate mai jos. Înainte de utilizare, produsul trebuie să fie pregătit și inspectat conform celor descrise în aceste IDU.



Avertizare

PENTAX Medical nu garantează compatibilitatea cu produsele care nu sunt listate.

Dacă produsele NU sunt listate, contactați producătorul echipamentului sau accesoriului pentru a confirma compatibilitatea, precum și instrucțiunile de utilizare pentru produsele PENTAX Medical.



Notă

Atunci când acest endoscop este utilizat în asociere cu alte echipamente, în funcție de modul de conectare, poate avea loc o funcționare defectuoasă și/sau evenimente neprevăzute pentru pacienți și/sau personalul medical. Se recomandă verificări ale funcționării și un management al riscului asociate cu asemenea schimbări, în special atunci când echipamentele utilizate în asociere sunt schimbate, adăugate sau actualizate.

■ Procesor video

Modelele de videoprocessor care pot fi conectate la aceste endoscoape sunt date mai jos. Pentru instrucțiuni privind operarea videoprocessorului, consultați IDU ale videoprocessorului respectiv.

Nume model	Denumire marcă
Seria EPK-i7000 Seria EPK-i5000 EPK-i	PENTAX Medical

Reprocesarea înainte de prima utilizare, reprocesarea și depozitarea după utilizare

■ Reprocesarea înainte de prima utilizare

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



Notă

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

■ Reprocesarea

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



Avertizare

Când utilizați un endoscop și accesoriile sale la pacienți cu boală Creutzfeldt–Jakob (CJD) sau cu o variantă a bolii Creutzfeldt–Jakob (vCJD), utilizați numai endoscoape/echipamente dedicate. Instrumentele și echipamentul utilizate la acești pacienți trebuie eliminate pentru ca să nu se poată refolosi la un alt pacient. Agenții patogeni care cauzează această boală, numiți „prioni”, nu pot fi distruși sau inactivați prin metodele de curățare, dezinfecție și sterilizare specificate în aceste IDU. Pentru informații mai detaliate referitoare la manipularea instrumentelor contaminate cu prioni, vă rugăm să consultați îndrumările valabile pentru țara/regiunea dumneavoastră.

■ Depozitarea după utilizare



Avertizare

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

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



Precauție

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

- Porțiunea de inserție a endoscopului, cablul ombilical și dispozitivele endoscopice trebuie păstrate în poziție cât mai dreaptă în timpul depozitării.
- A se feri de substanțe chimice, de lumina solară directă sau de razele ultraviolete.
- Mențineți distanțe adecvate între endoscop, accesoriile acestuia și dispozitive, astfel încât acestea să NU se lovească între ele.



Notă

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

Pentru depozitarea după utilizare, consultați și IDU separate (reprocesare) aferente acestui endoscop.

Avertizări și precauții generale



Avertizare

- Instituția medicală trebuie să determine care sunt restricțiile de utilizare a acestui endoscop sau cazurile când acesta nu se utilizează la pacienții cu imunitate scăzută.
- Atât utilizatorii, cât și personalul care asistă, trebuie să poarte întotdeauna echipament de protecție (cum sunt mănuși, ochelari de protecție, măști, halate de uz medical etc.) pentru a reduce la minimum riscul de contaminare încrucișată, întrucât lichidele corporale provenite de la pacient pot fi dispersate de la componentele instrumentului, cum sunt orificiul de intrare al canalului pentru instrumente și valva de control al suucțiunii.
- NU utilizați acest endoscop în niciun alt scop decât cel pentru care este destinat. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului.
- NU utilizați acest endoscop împreună cu alte echipamente decât cele care au fost specificate pentru utilizare combinată. Operarea endoscopului în modul de stop-cadru sau de magnificare poate conduce la deteriorarea endoscopului și la rănirea pacientului.
- NU scăpați acest endoscop pe jos și nu îl supuneți la șocuri puternice. Aceasta poate produce deteriorarea endoscopului. În mod special, NU aplicați șocuri puternice pe suprafața lentilei aflată la capătul distal. Pot apărea anomalii vizuale, care se pot solda cu evenimente neprevăzute.
- Atașați/conectați un dispozitiv corespunzător la conectorii conectorului de PVE, precum racordul de suucțiune, portul pentru aer/apă, conectorul de ventilare sau terminalul de feedback, conform IDU.
- Verificați întotdeauna imaginea endoscopică în timpul angulării endoscopului, alimentării cu aer/apă și suucțiunii, utilizării dispozitivelor endoscopice precum și introducerii și retragerii endoscopului. Asigurați-vă că aceste operațiuni să se desfășoare în modul normal (fără stop-cadru, fără magnificare). Operarea endoscopului în modul de stop-cadru sau de magnificare poate conduce la deteriorarea endoscopului și/sau la rănirea pacientului.
- NU introduceți sau retrageți endoscopul în mod forțat. Acest lucru poate conduce la deteriorarea endoscopului și/sau la rănirea pacientului, aceasta incluzând sângerare și perforație.
- NU efectuați observații în retroflexie în interiorul unui lumen îngust. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului sau ar putea face imposibilă retragerea endoscopului.
- 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/suucțiune al endoscopului. În plus, țineți evidența tuturor dispozitivelor terapeutice (de exemplu cleme, stenturi etc.) care sunt trecute prin canal. În cazul în care canalul pentru instrumente/suucțiune 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 ineficientă și/sau la introducerea de resturi și/sau de componente ale dispozitivului în corpul pacientului în cursul unei proceduri ulterioare, ceea ce generează un risc de contaminare încrucișată.



Precauție

- NU răsuciți, rotiți sau îndoiți excesiv niciuna dintre porțiunile de inserție, elementele de detensionare sau cablul ombilical. Aceasta poate produce deteriorarea endoscopului.
- NU loviți butoanele de acționare la distanță cu obiecte dure și nu le trageți sau răsuciți. Procedând astfel, endoscopul poate suferi deteriorări interne care pot cauza scurgeri de apă.
- NU atașați sau detașați conectorul de PVE al endoscopului în timp ce alimentarea videoprocessorului este pornită. Aceasta poate produce deteriorarea endoscopului.
- Se pot produce interferențe electromagnetice în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul de mai jos sau în apropierea echipamentelor de comunicație RF mobile, cum sunt telefoanele mobile. Dacă au loc interferențe electromagnetice, reorientați sau repoziționați endoscopul ori ecranați locația de utilizare.



Gestionarea procesului de întreținere

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

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

1-1 . Conținutul ambalajului

Verificați conținutul ambalajului conform cu lista separată a accesoriilor standard, furnizată împreună cu acest produs. Pentru un tablou detaliat al conținutului/accesoriilor, consultați Figura 1.1 și 1.2 din IDU.

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

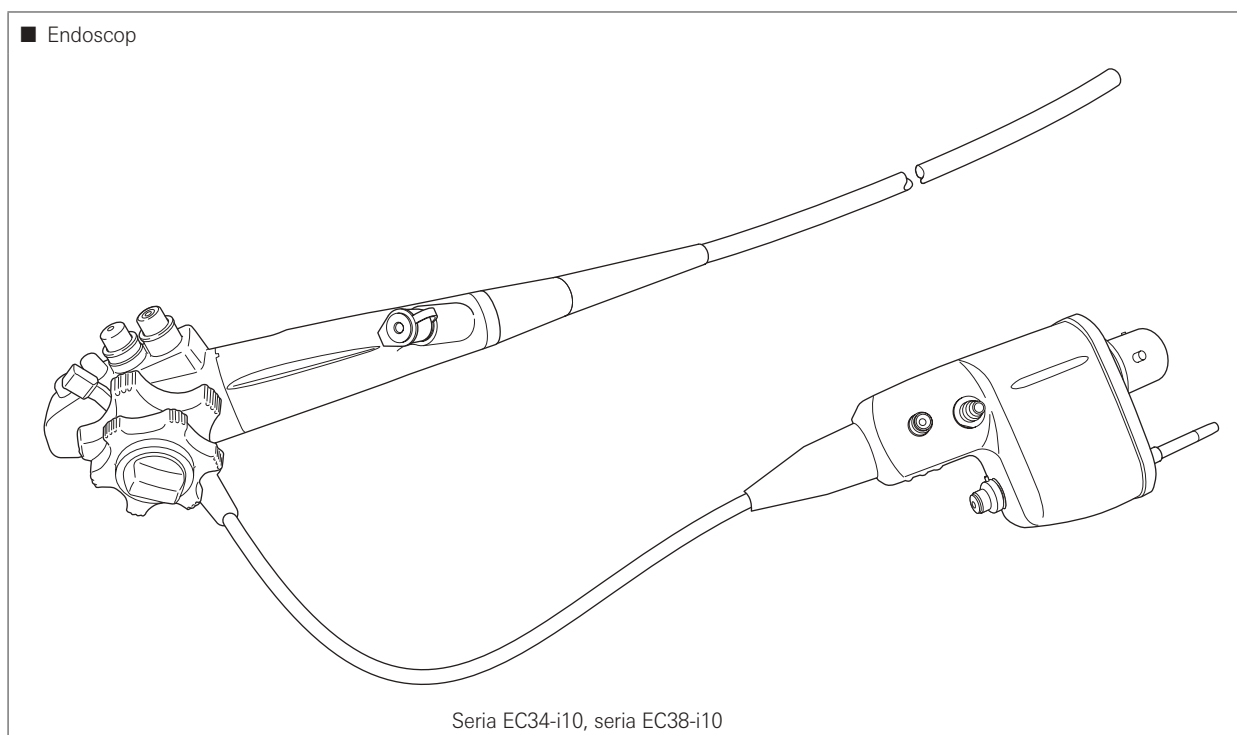


Figura 1.1



Figura 1.2

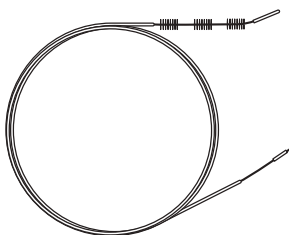
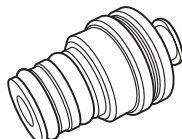
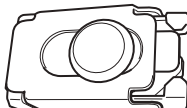
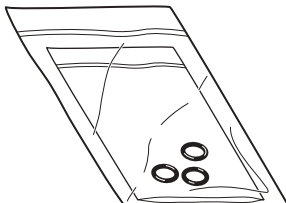
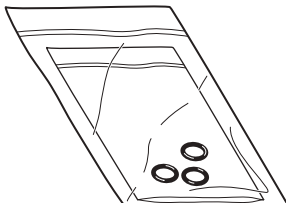
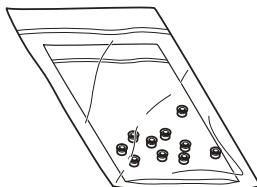
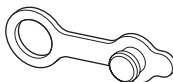
■ Accesorii		
		
Perie de curățare (CS6021T)	Adaptor pentru curățare (OF-G17)	Ulei siliconic lubrifiant (OF-Z11)
		
Adaptor pentru curățare (OF-B153)	Tub de irigare (OF-B113)	Capac de ventilare (OF-C5)
		
Set de inele în O (OF-B192*) * pentru valva de trecere a aerului/appei	Set de inele în O (OF-B127**) ** pentru valva de control al sucțiunii	Set de valve de control (OE-C15)
		
Valvă de trecere a aerului/appei (OF-B188) (instalată)	Valvă de control al sucțiunii (OF-B120) (instalată)	Adaptor pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) (instalat)
	■ Dispozitiv endoscopic*** *** Acesta este un dispozitiv opțional, în funcție de regiunea de vânzări. 	
Capac conector jet de apă (OF-B118) (instalat)	Forceps de biopsie (EC34-i10L/F, EC38-i10L/F/F2: KW2422R, EC34-i10M, EC38-i10M/M2: KW2418R)	
■ Altele		
		
IDU (operare; acest document)	IDU (reprocesare)	Lista accesoriilor standard

Figura 1.2

2-1 . Corpul de control, porțiunea de inserție

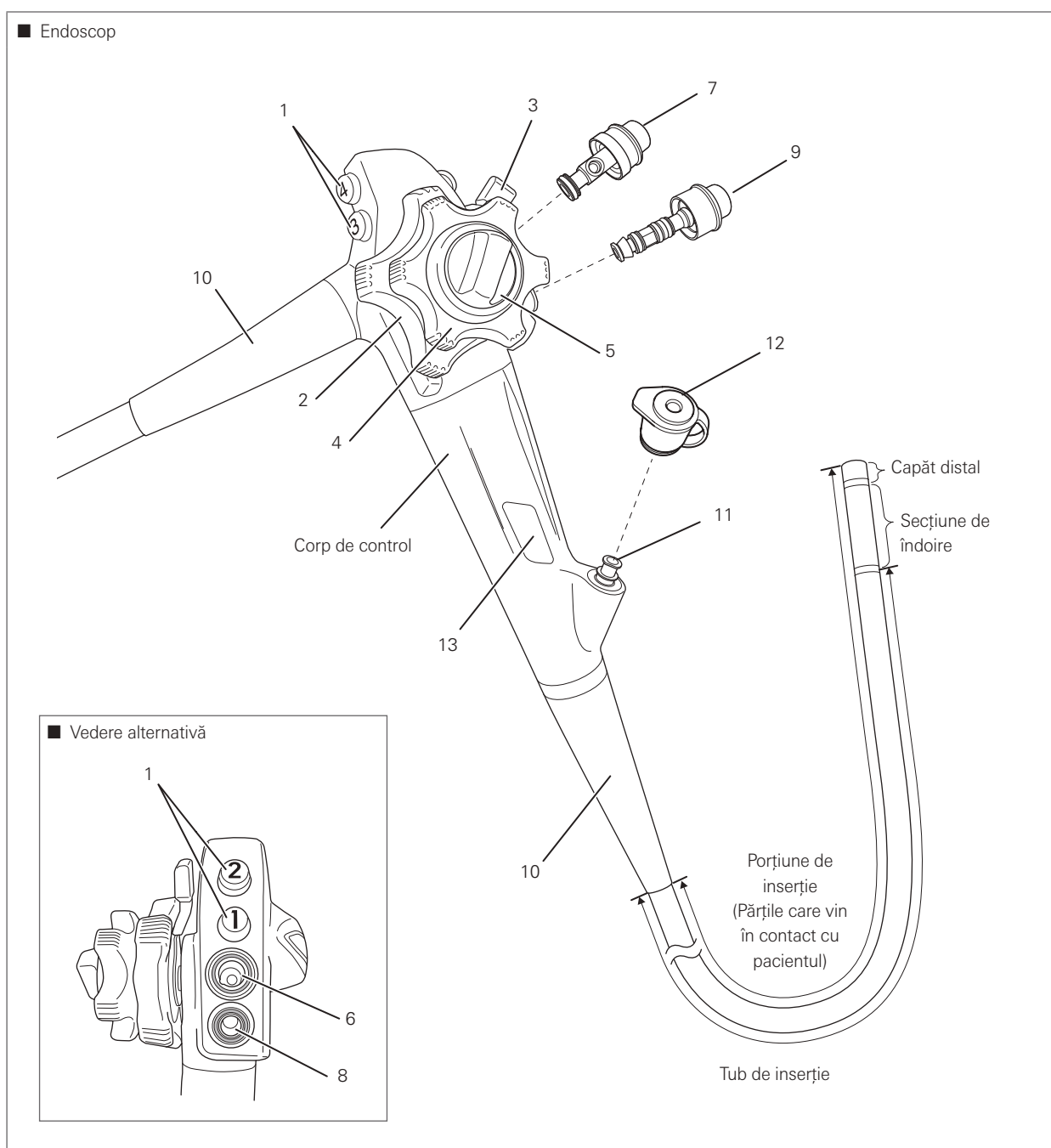


Figura 2.1

1. Butoanele pentru control la distanță 1–4
Funcțiile atribuite fiecărui buton pot fi controlate de la distanță prin apăsarea fiecăruia dintre butoanele pentru control la distanță.
Atribuirea funcțiilor pentru butoanele de telecomandă 1–4 se efectuează de pe videoprocesor.
Consultați IDU pentru videoprocesorul respectiv referitor la atribuirea funcțiilor pentru fiecare buton de control la distanță.
2. Butonul de control al angulației sus/jos
Prin răsucire în direcția „▲ U”, secțiunea de îndoire se mișcă în sus.
Prin răsucire în direcția „▲ D”, secțiunea de îndoire se mișcă în jos.
3. Maneta de blocare a angulației sus/jos
Prin răsucire în sens antiorar, îndoirea în sus/în jos a secțiunii de îndoire este blocată.
Prin răsucire în direcția „F ►”, blocarea îndoirii este înlăturată.
4. Butonul de control al angulației dreapta/stânga
Prin răsucire în direcția „▲ R”, secțiunea de îndoire se mișcă spre dreapta.
Prin răsucire în direcția „▲ L”, secțiunea de îndoire se mișcă spre stânga.
5. Butonul de blocare a angulației dreapta/stânga
Prin răsucire în sens antiorar, îndoirea în direcție dreapta/stânga a secțiunii de îndoire este blocată.
Prin răsucire în direcția „F ►”, blocarea îndoirii este înlăturată.
6. Cilindru de sucțiune
Atașați valva de control al sucțiunii (OF-B120).
7. Valvă de control al sucțiunii (OF-B120)
Atașați la cilindrul de sucțiune. Apăsați-o pentru a aspira lichide sau aer prin canalul pentru instrumente al endoscopului.
8. Cilindru de alimentare cu aer/apă
Atașați valva de trecere a aerului/apei (OF-B188) sau valva de trecere a gazului/apei (OF-B194), disponibilă opțional.
9. Valvă de trecere a aerului/apei (OF-B188)
Atașați la cilindrul de alimentare cu aer/apă. Prin acoperirea orificiului din partea superioară a valvei, se alimentează cu aer de la duza pentru aer aflată la capătul distal al endoscopului. Prin apăsarea valvei, se alimentează apă de la duza pentru apă.
10. Element de detensionare
Elementul de detensionare protejează părțile conectate.
11. Intrare canal pentru instrumente
Intrarea în canalul pentru instrumente este o intrare pentru dispozitivele endoscopice. Atașați garnitura orificiului de intrare (OF-B190).
12. Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)
Garnitura orificiului de intrare este atașată pe orificiul de intrare în canalul pentru instrumente, pentru a evita scurgerile de lichid/aer.
13. Eticheta cu numele modelului
Eticheta cu numele modelului prezintă numele modelului, diametrul minim al canalului pentru instrumente și alte informații conexe. (Figura 2.2)

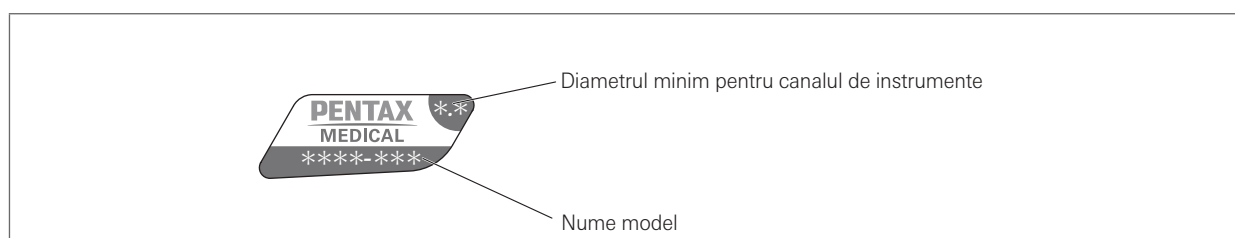


Figura 2.2

2-2. Conector

2

Denumiri și funcționalități

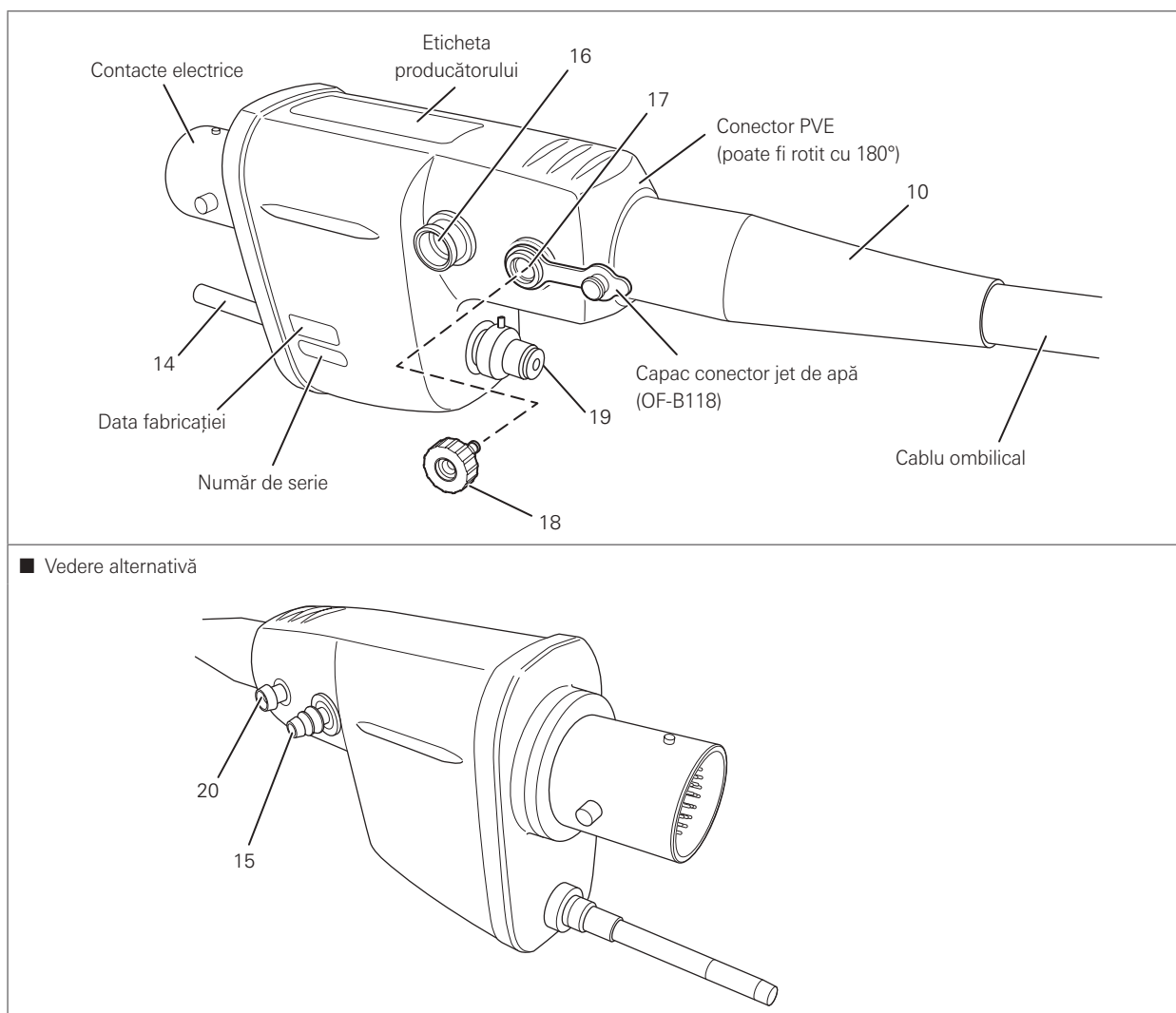


Figura 2.3

14. Cupla ghidajului pentru lumină
Cupla ghidajului pentru lumină transmite lumina primită de la sursa de lumină către capătul distal al endoscopului.
15. Racord de sucțiune
Conectați tubul de sucțiune al sursei de sucțiune la racordul de sucțiune.
16. Port pentru aer/apă
Conectați furtunul de alimentare cu aer/apă al ansamblului recipientului pentru apă la portul pentru aer/apă.
17. Port pentru jet de apă
Aici se atașează un adaptor pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12).
18. Adaptor pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12)
Se utilizează prin atașarea la portul pentru jet de apă.
Atașați tubul de irigare (OF-B113) pentru a alimenta cu apă sterilă prin duza pentru jet de apă de la capătul distal al endoscopului, cu ajutorul unui seringi sau al unei pompe de irigare.
Atunci când tubul de irigare nu este atașat, puneți dopul capacului pentru conectorul pentru jet de apă (OF-B118).
19. Conector de ventilare
Atașați aici capacul de ventilare (OF-C5) sau conectorul pentru endoscop al testerului de etanșeitate.
20. Terminal de feedback
Când utilizați un dispozitiv electrochirurgical, conectați cablul de feedback la endoscop (S-cord) al unității electrochirurgicale sau cablul de împământare cu condensator (OL-Z4/OL-Z3: verificați conținutul ambalajului conform cu lista separată a accesoriilor standard, furnizată împreună cu acest produs.).

3

Pregătirea și inspectarea

Înainte de utilizare, endoscopul, accesoriile, videoprocessorul și alte componente trebuie pregătite și inspectate cu atenție, conform IDU. Orice echipament utilizat în asociere cu endoscopul trebuie, la rândul său, să fie pregătit și inspectat în conformitate cu manualele de instrucțiuni respective.

Efectuați întotdeauna o inspecție pre-utilizare înainte de fiecare utilizare.

Dacă se suspectează o anomalie în cursul inspectării, nu utilizați endoscopul, ci trimiteți-l pentru reparații, conform „5-2. Returnarea endoscopului pentru reparații” (pag. 70).



Avertizare

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



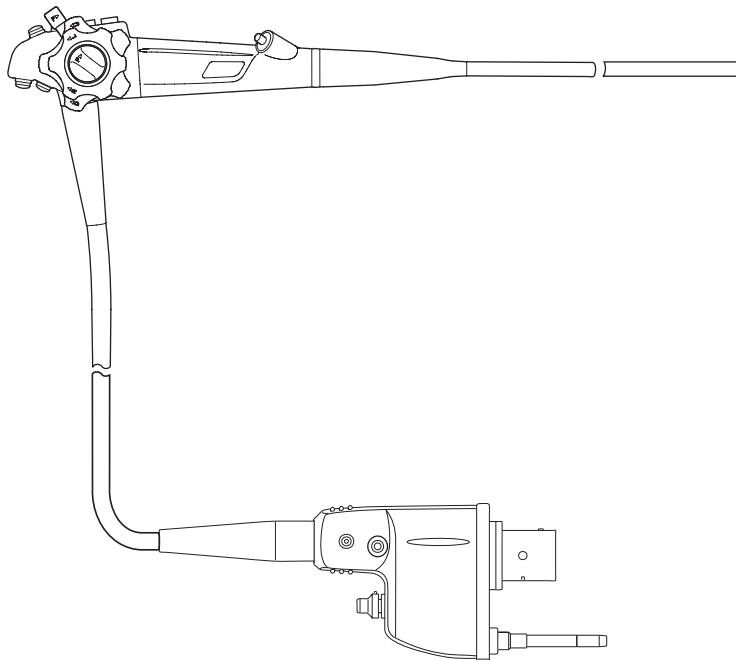
Precauție

Asigurați-vă că existe pregătit un alt endoscop, pentru a evita întreruperea procedurii din cauza defectării endoscopului sau a unor evenimente neprevăzute.

3-1 . Pregătirea echipamentului

Pregătiți endoscopul, accesoriile, echipamentul auxiliar și echipamentul de protecție. Consultați „Produse compatibile” (pag. 7) pentru a pregăti echipamentul auxiliar după cum este necesar; consultați IDU furnizate împreună cu videoprocesorul pentru a efectua inspectarea acestuia.

■ Endoscop



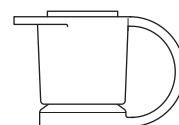
■ Accesorii



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



Valvă de control al sucțiunii (OF-B120)



Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)



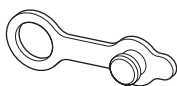
Ulei siliconic lubrifiant (OF-Z11)



Adaptor pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12)



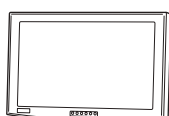
Tub de irigare (OF-B113)



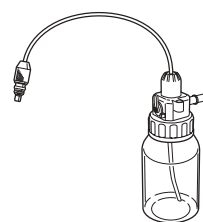
Capac conector jet de apă (OF-B118)

3

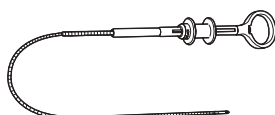
3



Monitor



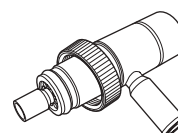
Ansamblul recipientului pentru apă



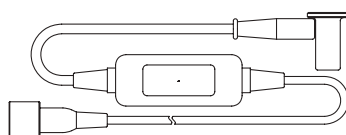
Dispositiv endoscopic



Valvă pentru alimentare cu gaz/apă
(OF-B194*)
* Articol opțional



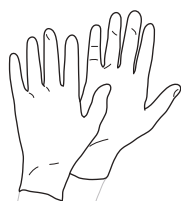
Adaptor pentru gaz (OF-G11*)
* Articoll optional



Sursă de sucțiune

Cablu de împământare cu condensator
(OL-Z4/OL-Z3)

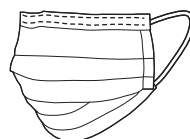
Pregătirea și inspectarea



Mănuși



Ochelari de protecție



Mască



Halat medical

Pregătirea și inspectarea

Tifon, apă sterilă, container pentru apă sterilă etc.

Figura 3.1

3-2. Inspectarea endoscopului

Pregătiți endoscopul care a fost reprocessat conform procedurii specificate în IDU separate (reprocesare) aferente acestui endoscop.



Avertizare

- Nu dezasamblați și nu modificați NICIODATĂ endoscopul. Procedând astfel, se poate afecta funcționalitatea originală a acestuia și se poate ajunge la răni severe ale pacientului și/sau utilizatorului.
- Nu utilizați NICIODATĂ un endoscop care prezintă o anomalie. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea endoscopului, detașarea pieselor din acesta în cavitatea corporală a pacientului, funcționarea defectuoasă în timpul utilizării și/sau rănirea pacientului și/sau a utilizatorului.
- Utilizați numai apă sterilă pentru inspecție. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la contaminarea endoscopului cu bacterii transmisibile prin apă și cu alte microorganisme. NU utilizați apă care a stat neacoperită o perioadă îndelungată.



Precauție

- NU răsuciți, rotiți sau îndoiți excesiv niciunul dintre elementele de detensionare de pe instrument [consultați Figura 3.2 (1) și 3.2 (2) pentru a identifica elementele de detensionare]. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea instrumentului. Acordați o atenție deosebită elementului de detensionare al porțiunii de inserție [Consultați Figura 3.2 (1)] al endoscopului deoarece are un diametru mic și se poate deteriora ușor în caz de manipulare greșită.
- Când transportați endoscopul, NU îl apucați și NU îl transportați ținându-l numai de cablul ombilical sau de porțiunea de inserție. În plus, NU strângeți și nu îndoiți cu forță secțiunea de îndoire. (Figura 3.3) Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea echipamentului.

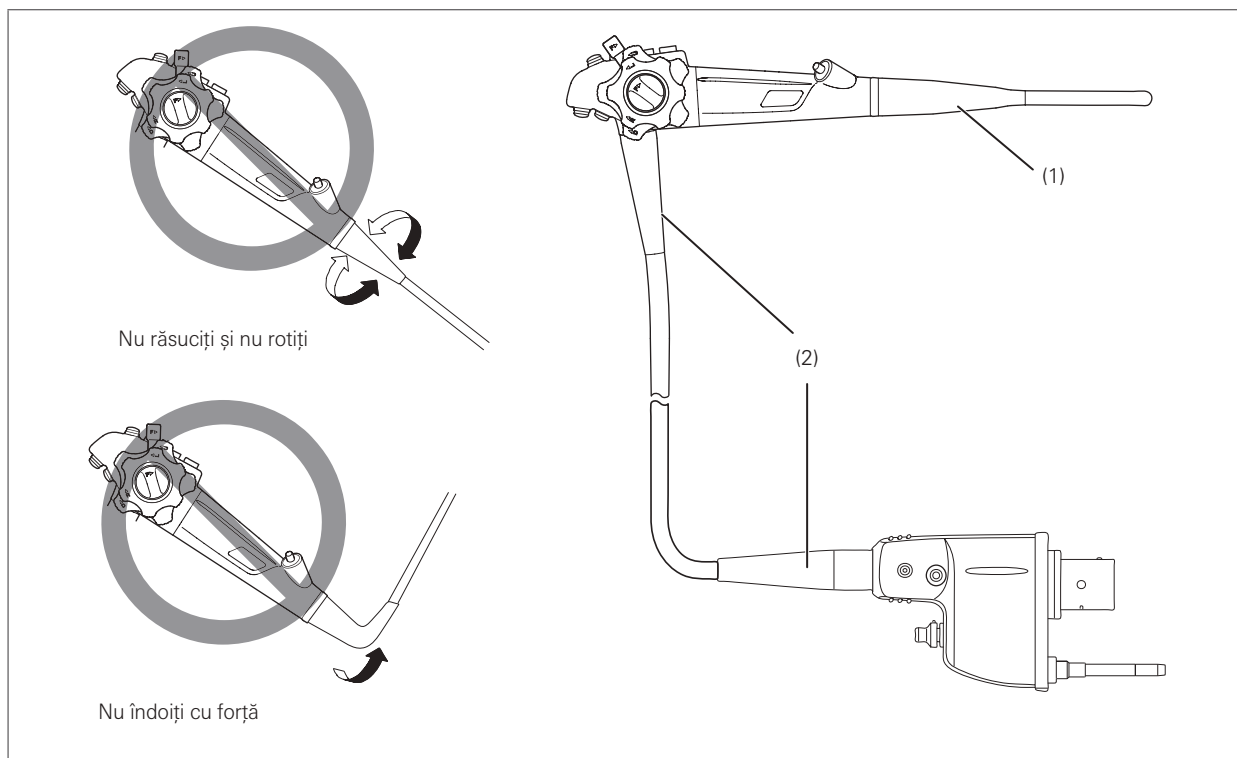


Figura 3.2

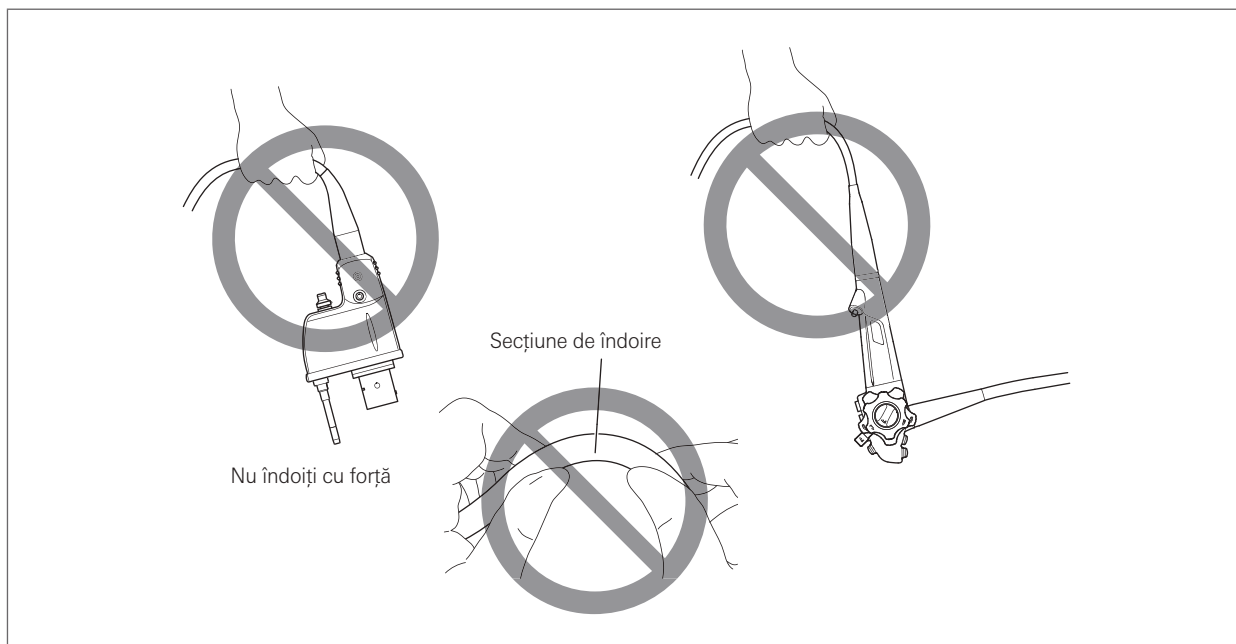


Figura 3.3

**Notă**

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

■ **Transportarea endoscopului în mână**

Când transportați endoscopul în mână, înfășurați larg cablul ombilical și porțiunea de inserție, țineți corpul de control și porțiunea de inserție (lângă secțiunea de îndoire) cu o mână, iar conectorul de PVE cu mâna cealaltă, după cum este ilustrat în Figura 3.4.

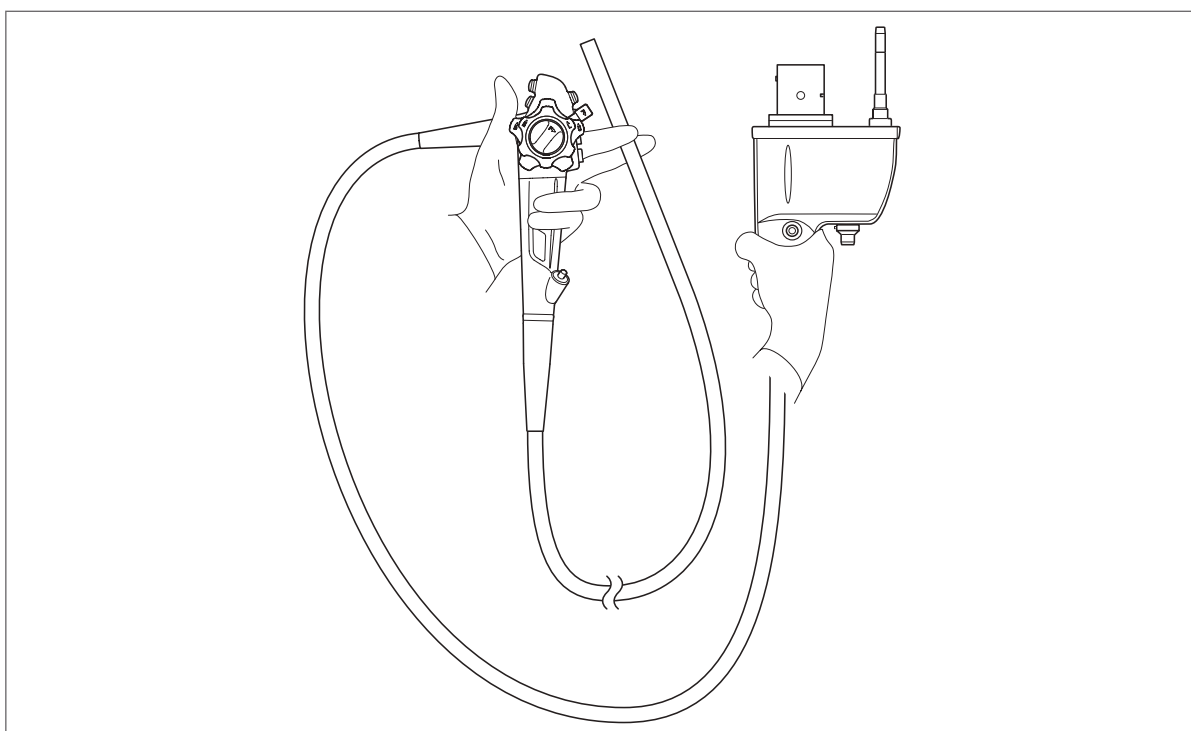


Figura 3.4

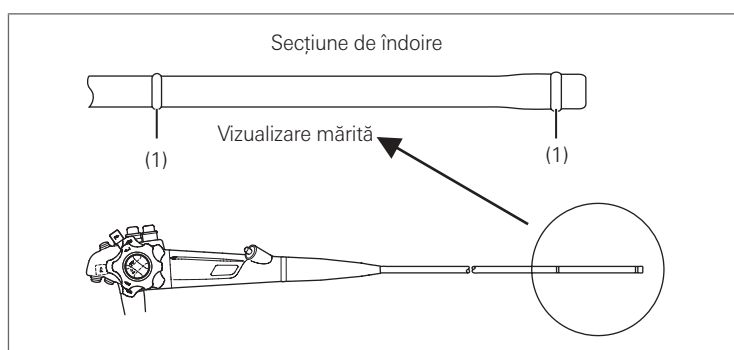
Inspectarea în întregime a endoscopului



Avertizare

Nu utilizați NICIODATĂ un endoscop care prezintă o anomalie de funcționare. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea endoscopului, detașarea pieselor din acesta în cavitatea corporală a pacientului, funcționarea defectuoasă a endoscopului în timpul utilizării și/sau rănirea pacientului și/sau a utilizatorului.

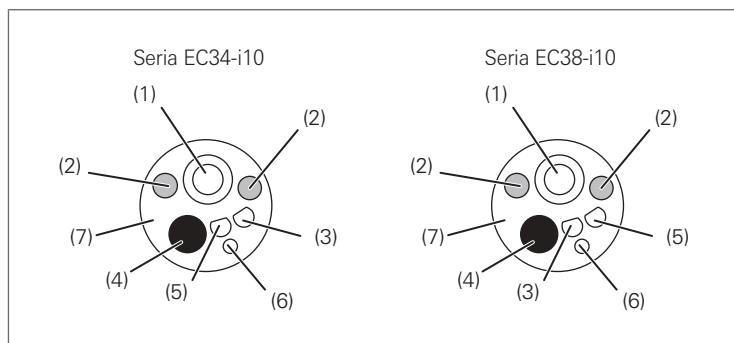
1. Verificați întreaga suprafață a endoscopului pentru a detecta orice material aderent vizibil.
2. Verificați întreaga suprafață a porțiunii de inserție pentru a detecta anomalii precum încrețituri, zgârieturi, muchii ascuțite, încheșurarea suprafeței, adâncituri, blocaje, protruțiuni, materiale străine aderente, părți detașate etc.
3. Verificați suprafața benzilor adezive la ambele capete ale secțiunii de îndoire pentru a detecta anomalii ca zgârieturi, încheșurare sau jupuire. Folosind un tifon curat, ștergeți ușor suprafața benzilor adezive, asigurându-vă că tifonul nu se agață și/sau nu se atașează de materialul adeziv.



(1) Benzi adezive

Figura 3.5

4. Verificați carcasa la capătul distal al endoscopului (în special în jurul capătului periferic al canalului pentru instrumente), pentru a detecta orice anomalii cum ar fi deformări sau ciobiri.



- (1) Lentila obiectivului
- (2) Ghidaj pentru lumină
- (3) Duză pentru aer
- (4) Canal pentru instrumente
- (5) Duză pentru apă
- (6) Duză pentru jet de apă
- (7) Carcasă

Figura 3.6

5. Verificați lentila obiectivului la capătul distal al endoscopului și ghidajele pentru lumină, pentru a detecta orice anomalii, cum ar fi materii străine atașate, zgârieturi sau ciobiri și asigurați-vă că nu există niciun spațiu gol la periferia lentilei.
6. Asigurați-vă că nu există zgârieturi, încheșurare sau jupuire pe suprafața cleiului adeziv din jurul lentilei obiectivului, aflată la capătul distal al endoscopului, și că acesta are un aspect lucios.
7. Curățați cu atenție lentila obiectivului și ghidajele pentru lumină cu un tifon curat sau un aplicator cu vârf de bumbac, înmuiat în soluție de alcool etilic sau izopropilic 70–90%, de uz medical. Asigurați-vă că tifonul nu se atașează de materialul adeziv.



Notă

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

8. Verificați duza pentru aer și duza pentru apă de la capătul distal al endoscopului, pentru a detecta orice anomalii, cum ar fi înfundare, adâncituri, deformări, ciobiri etc.
9. Folosind ambele mâini, îndoiti tubul de inserție sub forma unui arc, după cum este ilustrat în Figura 3.7. Prin glisarea tubului de inserție în direcția săgeții din Figura 3.7, asigurați-vă că întregul tub de inserție poate fi îndoit uniform și ușor, sub forma unui arc.

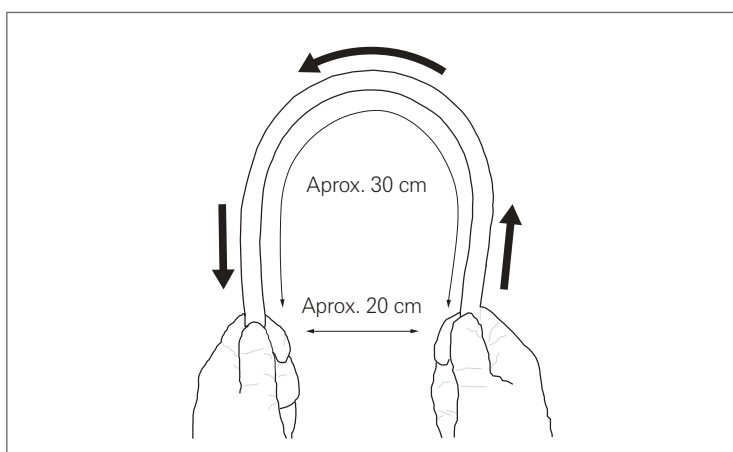


Figura 3.7

10. Verificați întreaga suprafață a cablului ombilical pentru a detecta anomalii precum încrețituri, zgârieturi, muchii ascuțiți, încheșurarea suprafeței, blocaje, protruziuni, materiale străine atașate, piese detașate etc.
11. Verificați dacă corpul de control, conectorul de PVE și contactele electrice prezintă anomalii, de exemplu zgârieturi, deformări, piese slăbite etc. Acordați o atenție deosebită verificării pieselor prezentate în Figura 3.8. Folosind un tifon curat, care nu lasă scame, țineți cu grijă aceste piese și mișcați-le în diferite direcții pentru a vă asigura că nu prezintă anomalii, de exemplu dacă nu sunt slăbite.

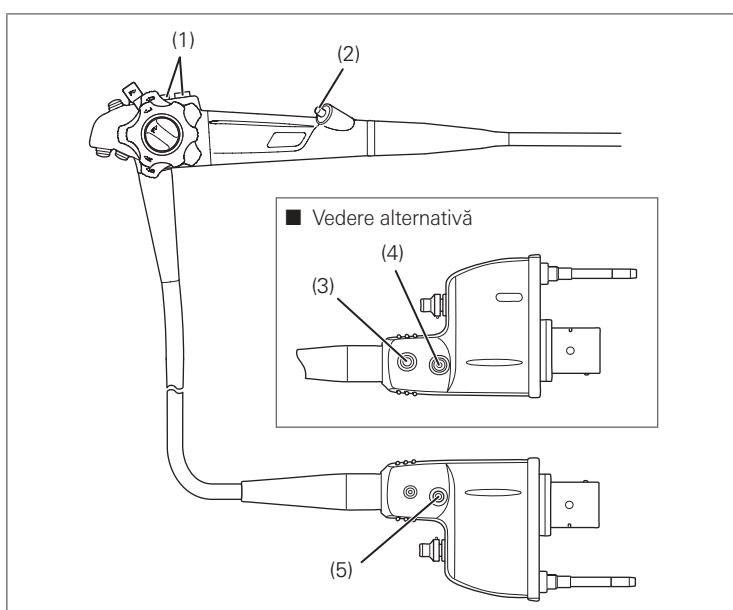


Figura 3.8

- (1) Cilindru de suucțiune și cilindru de alimentare cu aer/apă
- (2) Intrare canal pentru instrumente
- (3) Port pentru jet de apă
- (4) Port pentru aer/apă
- (5) Racord de suucțiune

Inspectarea mecanismului de angulație

Asigurați-vă că în apropierea secțiunii de îndoire nu se află nimic ce ar putea stânjeni operarea acestuia și inspectați mecanismul de angulație în timp ce porțiunea de inserție este menținută dreaptă.

■ Inspectarea funcției de îndoire



Avertizare

NU utilizați un endoscop care prezintă anomalii de angulație, de exemplu operare neuniformă, joc excesiv al manetei de control al angulației sau atenuare excesivă a angulației, întrucât endoscopul ar putea prezenta deteriorări la interior. Utilizarea endoscopului aflat în această stare poate duce la agravarea deteriorării endoscopului, la funcționare defectuoasă în timpul utilizării și la rănirea pacientului.

1. Răsuciți maneta de blocare a angulației sus/jos și butonul de blocare a angulației dreapta/stânga în direcția „F ►” până când se opresc, pentru a elibera blocarea butoanelor de control al angulației.

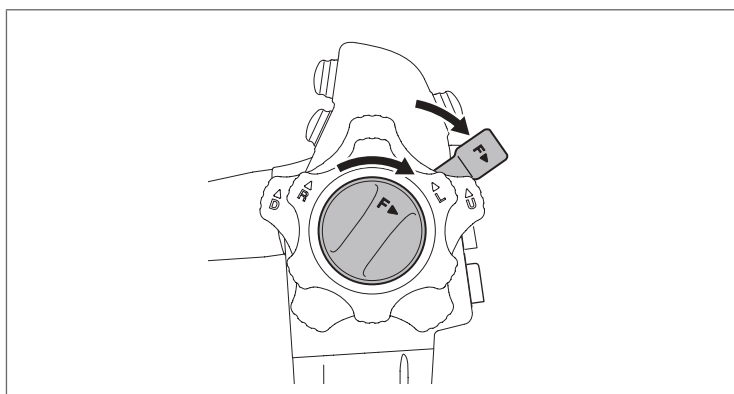


Figura 3.9

2. Răsuciți butoanele de control al angulației sus/jos și dreapta/stânga încet în ambele direcții până când se opresc, apoi readuceți-le la poziția inițială. Verificați dacă butoanele de control al angulației operează uniform, fără porțiuni de mers dificil și fără să se agațe.

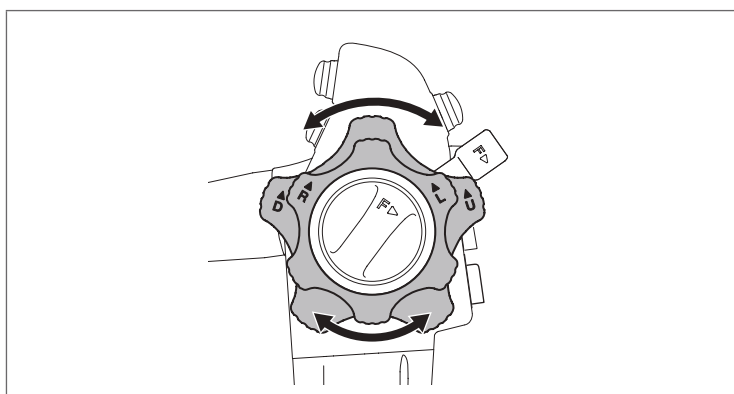


Figura 3.10

3. Asigurați-vă că secțiunea de îndoire se angulează în direcția în care sunt rotite butoanele de control al angulației și că poate fi obținută angulația maximă.

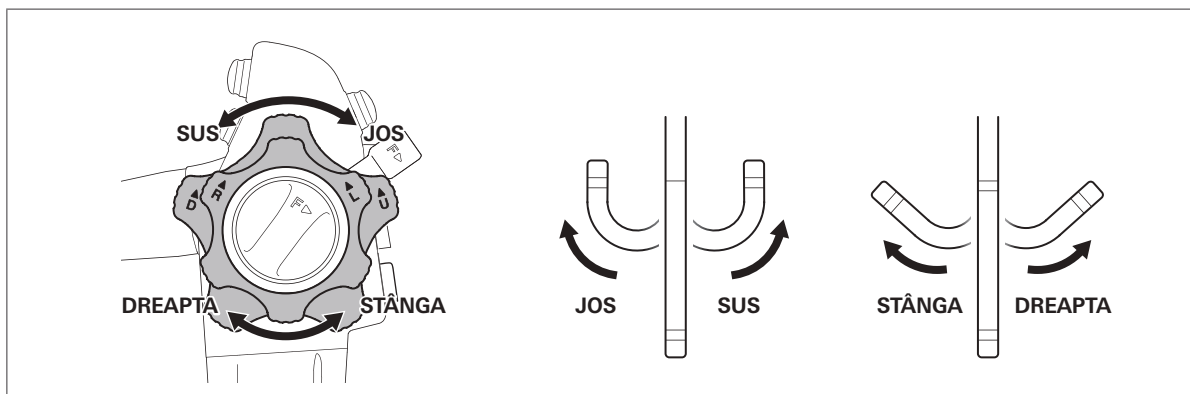


Figura 3.11

4. Deplasați butoanele de control al angulației înapoi în poziția neutră. Verificați dacă secțiunea de îndoire revine la o poziție aproximativ dreaptă.

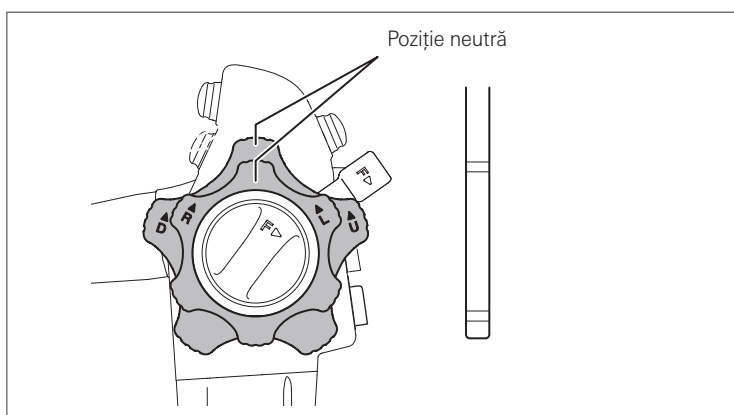


Figura 3.12

■ Inspectarea mecanismului de blocare a îndoirii sus/jos

1. Răsuciți maneta de blocare a angulației sus/jos în sens antiorar până când se oprește.

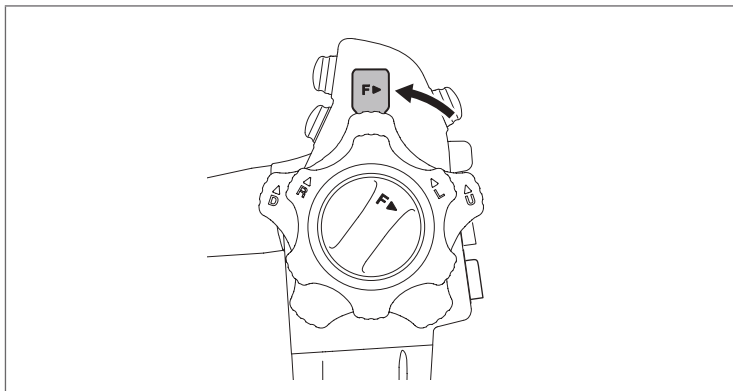


Figura 3.13

2. Răsuciți butonul de control al angulației sus/jos încet în direcția „▲ U” sau „▲ D” până când se oprește.

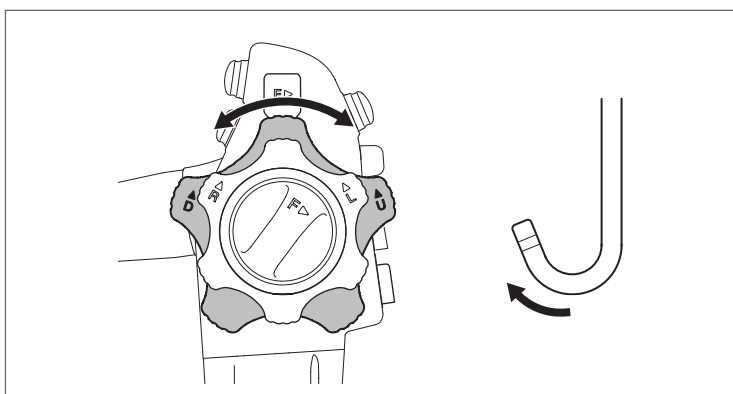


Figura 3.14

3. Verificați dacă forma curbată a secțiunii de îndoire este fixată atunci când eliberați butonul de control al angulației.
4. Răsuciți maneta de blocare a angulației sus/jos încet în direcția „F▶” până când se oprește, pentru a elibera blocajul. Verificați dacă secțiunea de îndoire revine la o poziție aproximativ dreaptă.

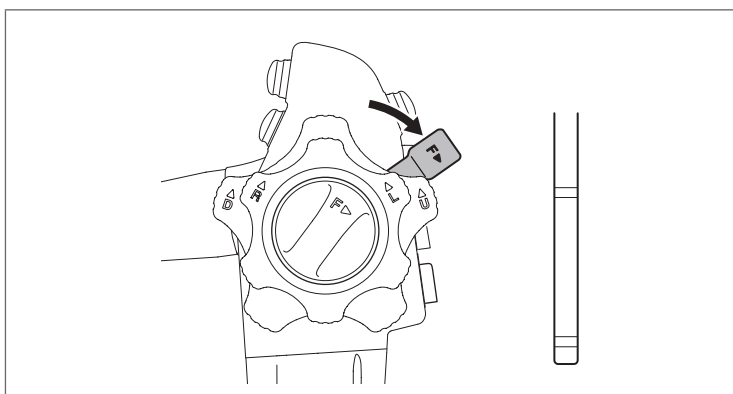


Figura 3.15

■ Inspectarea mecanismului de blocare a îndoirii dreapta/stânga

1. Răsuciți butonul de blocare a angulației dreapta/stânga în sens antiorar până când se oprește.

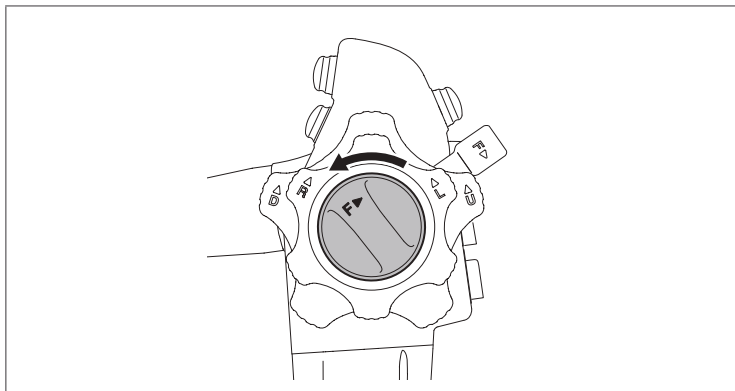


Figura 3.16

2. Răsuciți butonul de control al angulației dreapta/stânga încet în direcția „▲ R” sau „L▲” până când se oprește.

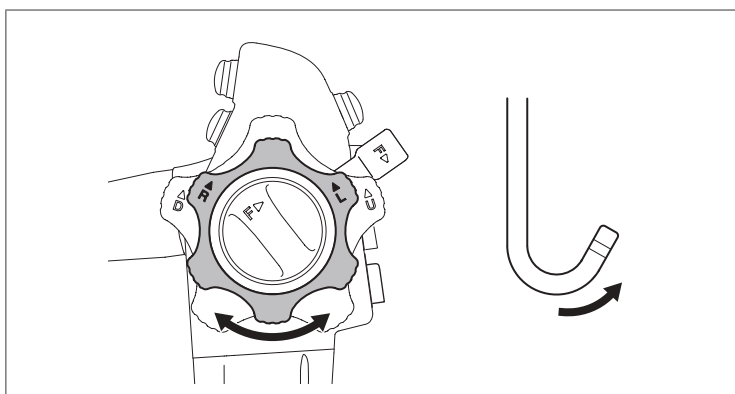


Figura 3.17

3. Verificați dacă forma curbată a secțiunii de îndoire este fixată atunci când eliberați butonul de control al angulației.
4. Răsuciți butonul de blocare a angulației dreapta/stânga în direcția „F▶” până când se oprește, pentru a elibera blocajul. Verificați dacă secțiunea de îndoire revine la o poziție aproximativ dreaptă.

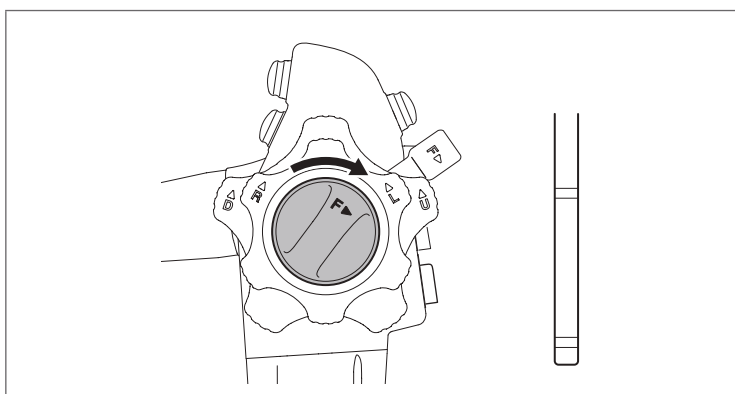


Figura 3.18

3-3. Inspectarea accesoriilor și atașarea la endoscop

Când utilizați accesorii reutilizabile, asigurați-vă că au fost supuse procesului de curățare, dezinfectare de nivel înalt și/sau sterilizare conform IDU separate (reprocesare) aferente acestui endoscop.



Avertizare

Nu dezamblați și nu modificați NICIODATĂ accesorii și dispozitivele endoscopice. Procedând astfel, se poate afecta funcționalitatea originală a acestora și se poate ajunge la răni severe ale pacientului și/sau utilizatorului.

3

Pregătirea și inspectarea

Inspectarea valvei de trecere a aerului/apei (OF-B188)



Avertizare

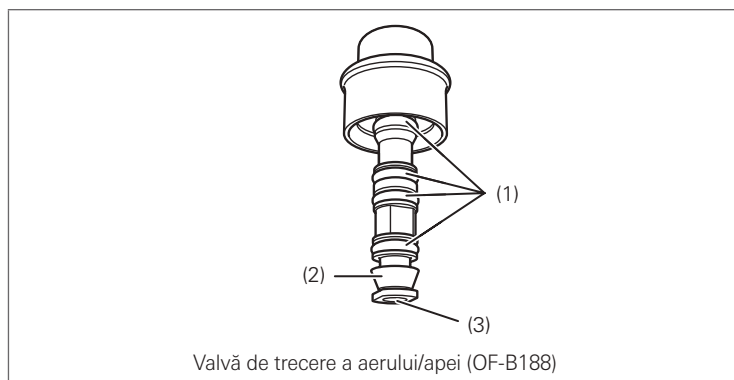
- Dacă se suspectează o anomalie la valva de control, înlocuiți valva de trecere a aerului/apei cu una nouă. Continuarea utilizării valvei de trecere a aerului/apei care prezintă anomalii poate cauza o alimentare continuă neintenționată cu aer și poate reprezenta un risc de durere sau de perforare pentru pacient. De asemenea, poate reprezenta un risc de infecție pentru utilizator din cauza refluxului sau dispersării lichidelor corporale provenite de la pacient din valva de trecere a aerului/apei.
- Inelul în O al valvei de trecere a aerului/apei este o piesă consumabilă. Dacă se suspectează o anomalie la inelul în O, încetați imediat utilizarea acestuia și înlocuiți-l cu unul nou. Pentru înlocuire, utilizați setul de inele în O compatibil. Utilizarea unui inel în O cu anomalii sau incompatibil poate diminua funcția de trecere a aerului/apei, poate cauza o alimentare continuă neintenționată cu aer și poate reprezenta un risc de durere sau de perforare pentru pacient. De asemenea, poate reprezenta un risc de infecție pentru utilizator din cauza refluxului sau dispersării lichidelor corporale provenite de la pacient din valva de trecere a aerului/apei.
- Inelul în O de înlocuire NU este sterilizat sau dezinfectat înainte de a fi expedit. Efectuați o curățare și o dezinfectare de nivel înalt și/sau o sterilizare a valvei de trecere a aerului/apei după înlocuirea inelului în O.



Notă

Utilizați setul de inele în O (OF-B192) pentru valva de trecere a aerului/apei (OF-B188) în vederea înlocuirii.

Pentru detalii privind metoda de înlocuire a inelului în O, consultați IDU furnizate împreună cu setul de inele în O (OF-B192).



- (1) Inel în O
- (2) Valvă de control
- (3) Orificiu

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

Figura 3.19

1. Verificați valva de trecere a aerului/apei (OF-B188) pentru a detecta orice anomalii, cum ar fi materii străine atașate, deformări, crăpături sau blocarea orificiului.
2. Verificați dacă inelul în O este corect atașat și dacă nu există zone ciobite, rupte sau jupuite la nivelul inelului în O sau la nivelul valvei de control.

Inspectarea valvei de control al suucțiunii (OF-B120)



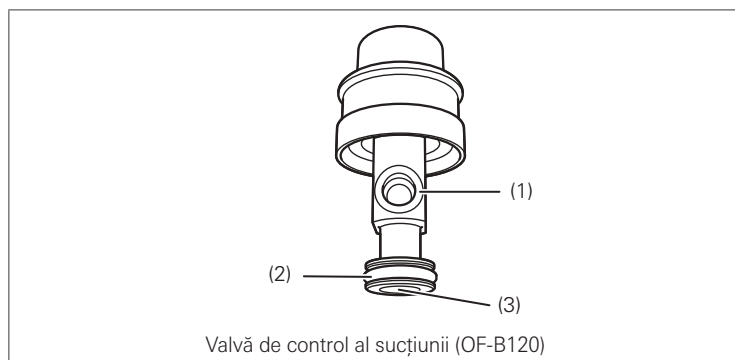
Avertizare

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



Notă

Utilizați setul de inele în O (OF-B127) pentru valva de control al suucțiunii (OF-B120) în vederea înlocuirii.



- (1) Garnitură de cauciuc
- (2) Inel în O
- (3) Orificiu

Figura 3.20

1. Verificați valva de control al suucțiunii (OF-B120) pentru a detecta orice anomalii, cum ar fi materii străine atașate, deformări, crăpături sau blocarea orificiului.
2. Verificați dacă inelul în O este corect atașat și dacă nu există zone ciobite, rupte sau jupuite la nivelul inelului în O sau la nivelul garniturii de cauciuc.

Inspectarea garniturii orificiului de intrare (OF-B190)

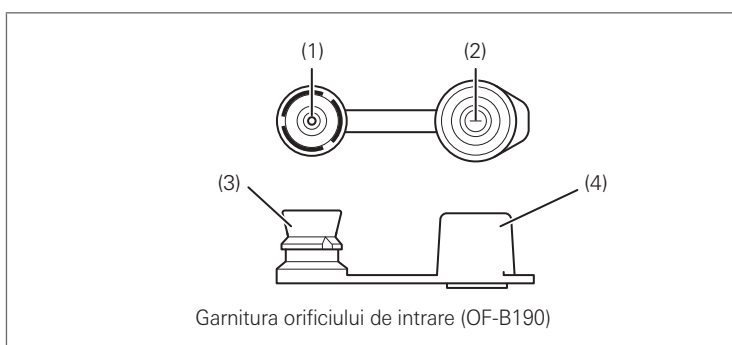


Avertizare

Nu utilizați NICIODATĂ o garnitură a orificiului de intrare (OF-B190) care prezintă orice anomalie. Înlocuiți-l cu unul nou.

Garniturile pentru orificiul de intrare sunt elemente consumabile. Utilizarea unei garnituri pentru orificiul de intrare deteriorată și/sau uzată poate cauza scăderea funcției de suțiu, precum și refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare.

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



- (1) Orificiu
- (2) Fantă
- (3) Corp
- (4) Capac

Figura 3.21

2. Fixați capacul la corpul garniturii orificiului de intrare și verificați dacă acesta este atașat corect.

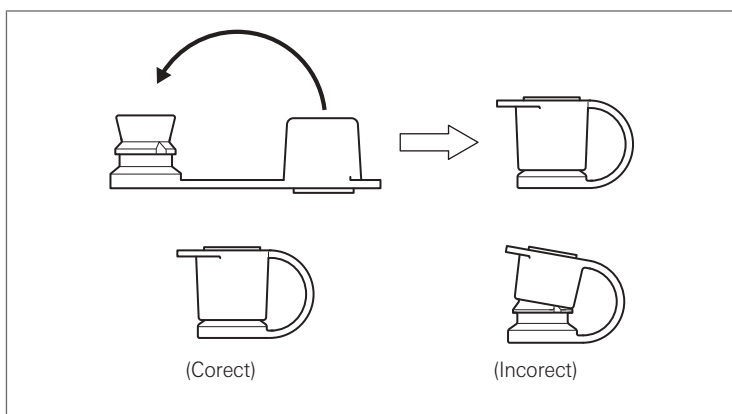


Figura 3.22

Inspectarea adaptorului pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12)



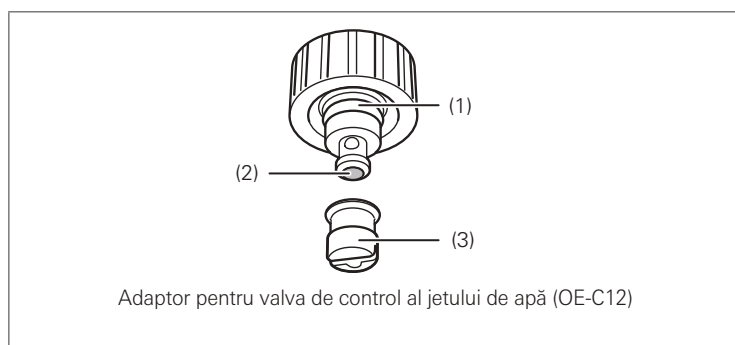
Avertizare

- NU utilizați niciodată un adaptor pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) care prezintă o anomalie. Înlocuiți-l cu unul nou. Adaptoarele pentru valva de control sunt elemente consumabile. Utilizarea unui adaptor pentru valva de control care este deteriorat poate cauza refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare.
- Seturile de valve de control de înlocuire (OE-C15) NU sunt sterilizate sau dezinfectate înainte de a fi expediate. Efectuați o curățare și o dezinfectare de nivel înalt sau o sterilizare a adaptorului pentru valva de control al jetului de apă după înlocuirea valvei de control.



Notă

Pentru înlocuire, utilizați setul de valve de control (OE-C15).



- (1) Inel în O
- (2) Orificiu
- (3) Valvă de control (OE-C14)

Adaptor pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12)

Figura 3.23

1. Verificați adaptorul pentru valva de control al jetului de apă, pentru a detecta orice anomalii, cum ar fi materii străine atașate, deformări, crăpături sau blocarea orificiului.
2. Asigurați-vă că valva de control este atașată în mod corect la adaptorul pentru valva de control al jetului de apă, fără a exista spații sau blocări.

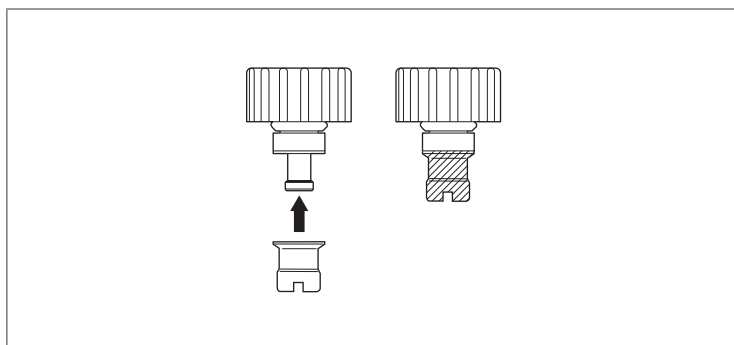


Figura 3.24

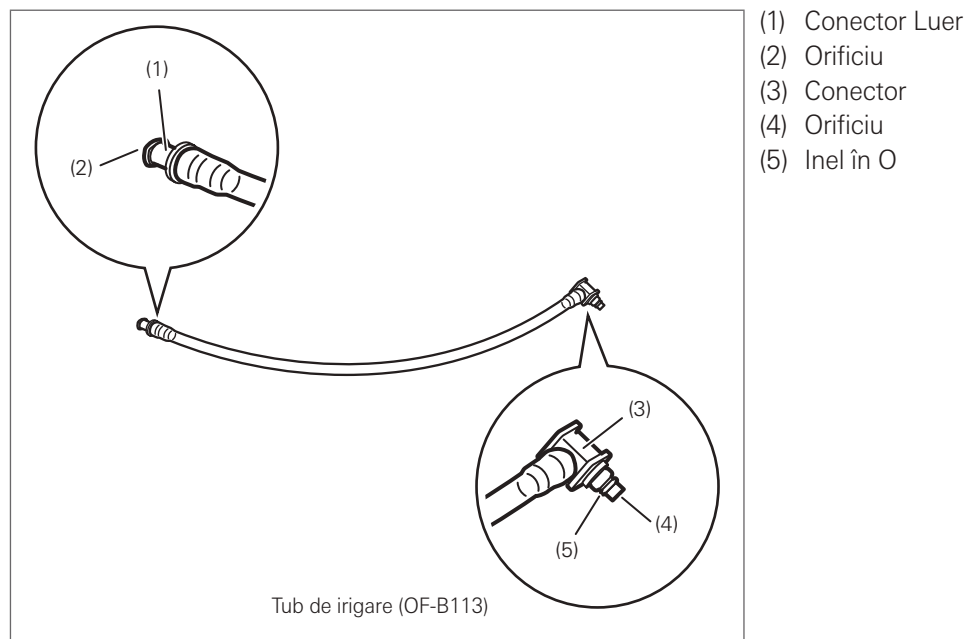
3. Verificați inelul în O și valva de control, pentru a detecta orice anomalii, cum ar fi zone crăpate, rupte sau jupuite.

Inspectarea tubului de irigare (OF-B113)



Avertizare

Nu utilizați NICIODATĂ tubul de irigare (OF-B113) atunci când apare orice suspiciune de anomalie la inspecție. Înlocuiți-l cu unul nou. Utilizarea OF-B113 care prezintă o anomalie în procesul de curățare, dezinfectare de nivel înalt sau sterilizare poate cauza scurgerea detergentului la nivelul conectării și desprinderea OF-B113. Curățarea, dezinfectarea de nivel înalt sau sterilizarea NU pot fi eficiente, din cauza procesării insuficiente.



- (1) Conector Luer
- (2) Orificiu
- (3) Conector
- (4) Orificiu
- (5) Inel în O

Figura 3.25

1. Verificați întreaga suprafață a tubului de irigare (OF-B113) pentru a detecta anomalii precum îndoirea/ ruperea/desprinderea conectorului, tăierea/ciobirea inelului în O, deformarea/deteriorarea/rigidizarea tubului și/sau ruperea conectorului Luer.
2. Pompați apă sterilă folosind seringă umplută cu apă sterilă atașată la conectorul Luer al tubului de irigare (OF-B113).
3. Verificați dacă apa sterilă iese cu un jet constant din conectorul tubului de irigare (OF-B113).

Inspectarea dispozitivelor endoscopice

Pentru detalii referitoare la inspectarea fiecărui dispozitiv endoscopic, consultați manualul de instrucțiuni furnizat împreună cu dispozitivul endoscopic respectiv. În cazul dispozitivelor endoscopice reutilizabile, pregătirea celor care au fost curățate și sterilizate se face conform manualului de instrucțiuni aferent respectivului dispozitiv endoscopic.



Avertizare

- Nu utilizați NICIODATĂ un dispozitiv endoscopic care prezintă semne de deteriorare și/sau anomalii în funcționare. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la funcționare defectuoasă în timpul utilizării, la deteriorarea endoscopului și/sau la rănirea pacientului.
- Toate dispozitivele endoscopice reutilizabile trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de utilizarea inițială, precum și înainte de fiecare utilizare ulterioară.
- Utilizați dispozitivele endoscopice specificate de PENTAX Medical, a căror compatibilitate a fost confirmată. Utilizarea de dispozitive endoscopice a căror compatibilitate nu a fost confirmată poate duce la deteriorarea endoscopului și/sau la rănirea pacientului, din cauza defectării în timpul utilizării.

Această secțiune descrie utilizarea unui forceps de biopsie.

1. Verificați întreaga suprafață a forcepsului pentru a detecta orice material aderent vizibil.
2. Verificați porțiunea de inserție și corpul de control al forcepsului de biopsie pentru a detecta anomalii precum încrețituri, zgârieturi, muchii ascuțite, încheșurarea suprafeței, adâncituri, blocaje, protruziuni, materiale străine aderente, părți detașate etc.

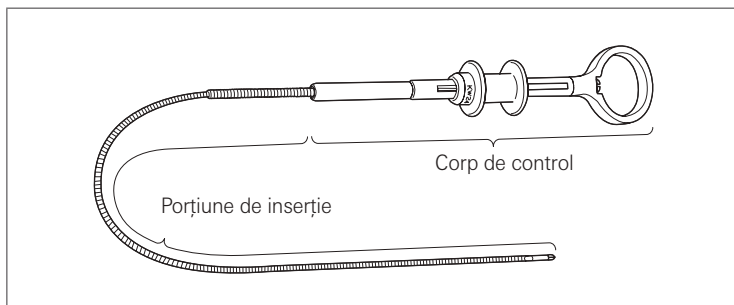


Figura 3.26

3. Verificați cupele forcepsului de biopsie să se închidă/deschidă lin prin acționarea mânerului acestuia.

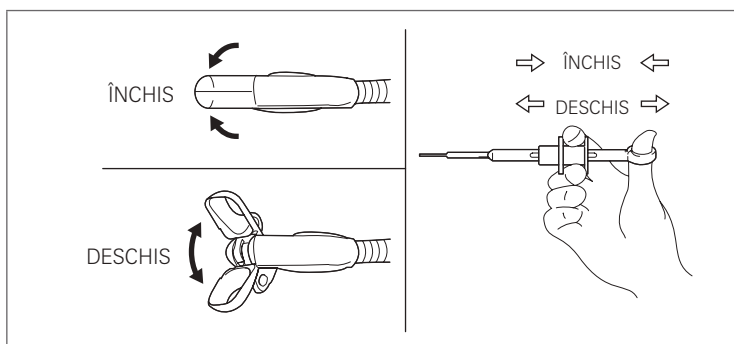


Figura 3.27

4. Formați o buclă cu diametrul de 20–30 cm, cu tija flexibilă la aproximativ 20–30 cm de vârful porțiunii de inserție a forcepsului de biopsie. Verificați cupele forcepsului de biopsie să se închidă/deschidă lin prin acționarea mânerului acestuia.

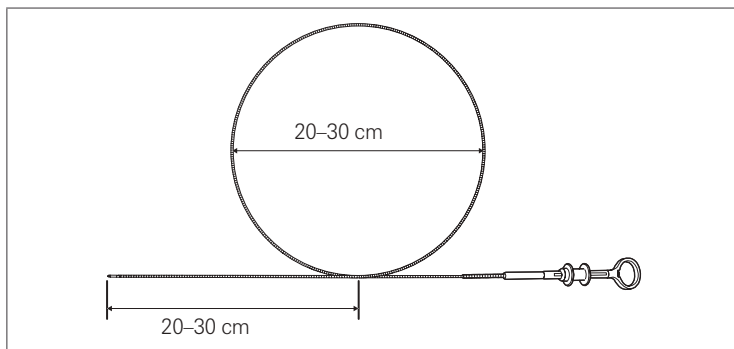


Figura 3.28

5. Verificați cupele să fie aliniate în poziția închis.

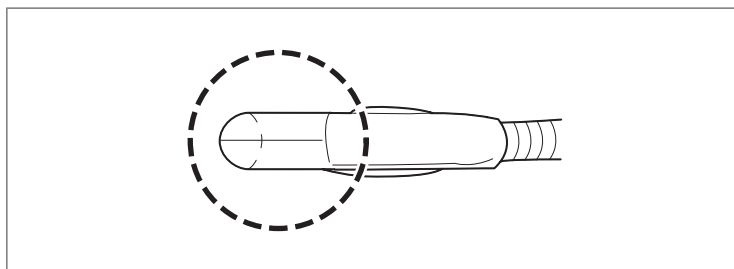


Figura 3.29

Atașarea accesoriilor



Avertizare

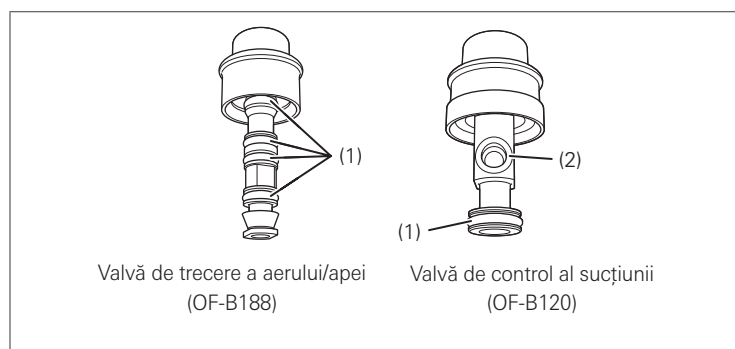
- Atașați în mod adecvat accesoriile la endoscop. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza scăderea funcționalității, precum și refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare.

■ Atașarea valvei de trecere a aerului/apei (OF-B188) și a valvei de control al supecțiunii (OF-B120)



Precauție

- Aveți grijă să aplicați ulei silconic lubrifiant (OF-Z11) pe inelul în O al fiecărei valve și pe garnitura de cauciuc a valvei de control al supecțiunii (OF-B120). Folosirea valvelor fără a aplica ulei sau aplicarea unui alt ulei silconic decât cel specificat poate duce la deteriorarea funcțiilor, la avariarea endoscopului și/sau la rănirea pacientului.
- Atașați valva de trecere a aerului/apei (OF-B188) și valva de control al supecțiunii direct la cilindrul endoscopului. Apăsarea lor pe direcție înclinată poate duce la deteriorarea inelului în O și a valvei de control.



- (1) Inel în O
(2) Garnitură de cauciuc

Figura 3.30

1. Aplicați o cantitate mică de ulei silconic lubrifiant (OF-Z11) pe inelul în O al valvei de trecere a aerului/apei (OF-B188) și pe cel al valvei de control al supecțiunii (OF-B120), precum și pe garnitura de cauciuc. Puneți o picătură mică de ulei pe degetul arătător, protejat de mănușa sterilă, întindeți uleiul masând ușor între degetul arătător și degetul mare, după care aplicați-l pe piesele unde este necesar. Ștergeți lubrifiantul în exces cu un tifon moale.
2. Atașați valva de trecere a aerului/apei la cilindrul de alimentare cu aer/apă al endoscopului.

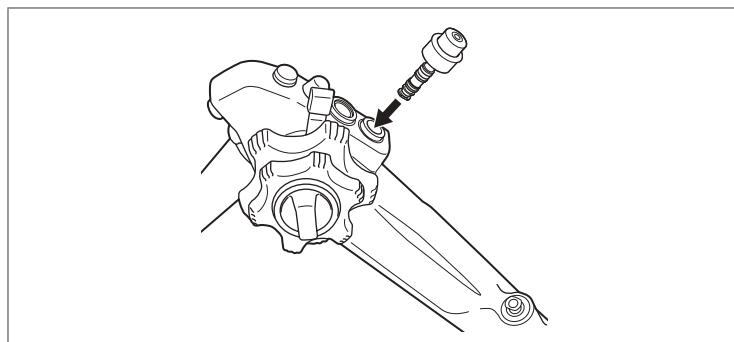


Figura 3.31

3. Asigurați-vă că valva de trecere a aerului/apei (OF-B188) este ferm atașată. Apăsăți valva de trecere a aerului/apei de câteva ori, pentru a vă asigura că se mișcă lin.

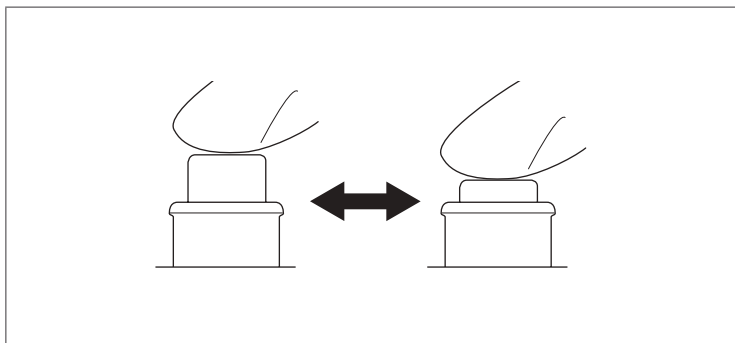
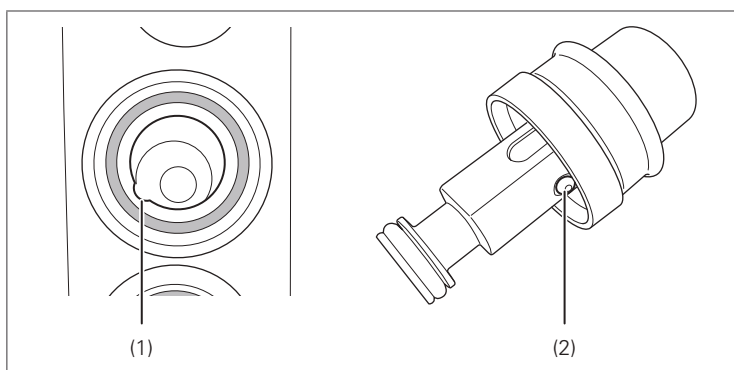


Figura 3.32

4. Aliniați aripioara metalică de pe tija valvei de control al suucțiunii (OF-B120) cu creștătura de pe cilindrul de suucțiune al endoscopului.



- (1) Creștătură
(2) Aripioară metalică

Figura 3.33

5. Atașați valva de control al suucțiunii la cilindrul de suucțiune al endoscopului.

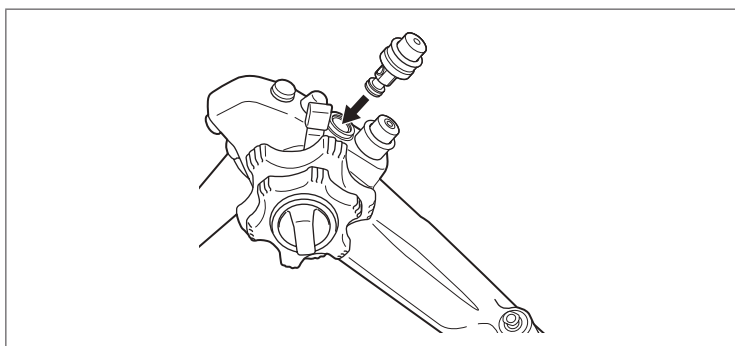


Figura 3.34

6. Verificați ca valva de control al suucțiunii să fie ferm atașată. Apăsăți valva de control al suucțiunii de câteva ori pentru a vă asigura că se mișcă lin.

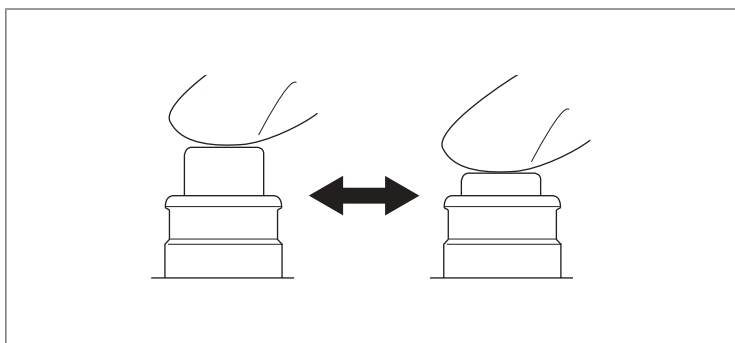


Figura 3.35

■ Atașarea garniturii orificiului de intrare (OF-B190)

1. Atașați garnitura orificiului de intrare (OF-B190) pe orificiul de intrare în canalul pentru instrumente.

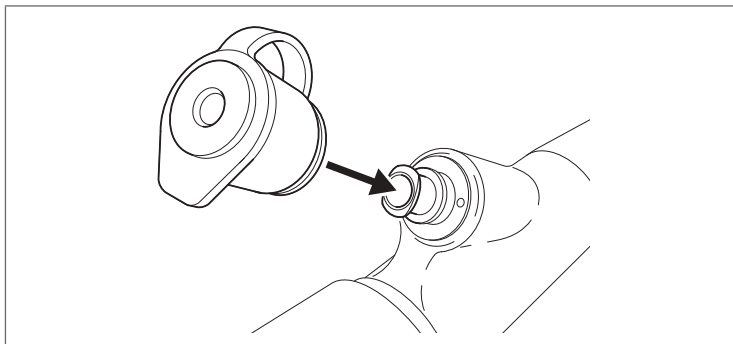


Figura 3.36

2. Asigurați-vă că garnitura orificiului de intrare este strâns atașată pe orificiul de intrare al canalului pentru instrumente, fără a exista spații.

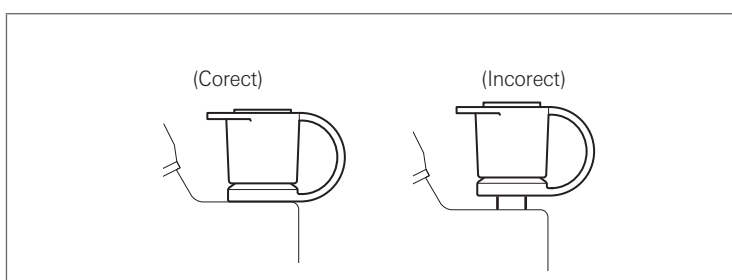


Figura 3.37

■ Atașarea adaptorului valvei de control pentru jet de apă (OE-C12) și a capacului pentru conectorul pentru jet de apă (OF-B118)

1. Atașați capul pentru conectorul pentru jet de apă (OF-B118) și adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) la portul pentru jet de apă al endoscopului.

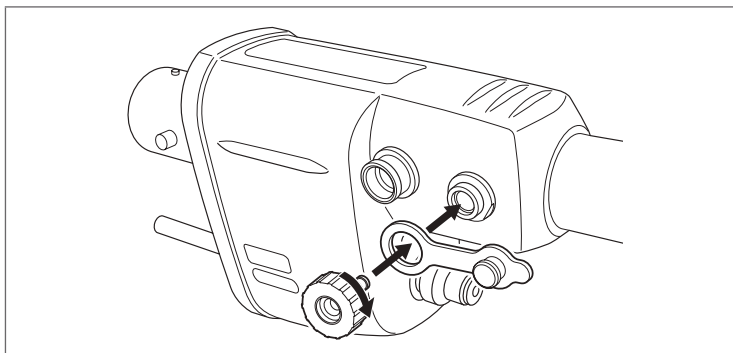


Figura 3.38

2. Asigurați-vă că adaptorul pentru valva de control al jetului de apă este ferm atașat la portul pentru jet de apă, fără a exista spații. (Puneți dopul capacului pentru conectorul pentru jet de apă.)

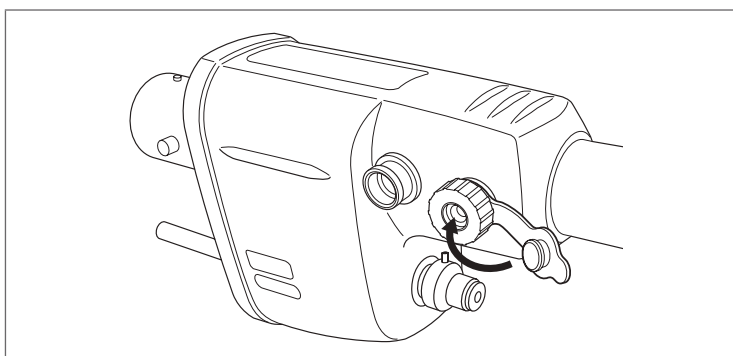


Figura 3.39

3-4. Inspectarea echipamentelor auxiliare și conectarea lor la endoscop

Inspectați echipamentele auxiliare pregătite la „3-1. Pregătirea echipamentului”, cum sunt videoprosesorul, monitorul și sursa de suucțiune, conform prevederilor din manualele respective.

Procesor video
Monitor
Ansamblul recipientului pentru apă
Dispozitiv endoscopic
Sursă de suucțiune etc.

Inspectarea procesorului video

Utilizați numai videoprosesoare compatibile PENTAX Medical.

Pentru a vedea videoprosesoarele compatibile, consultați „Produse compatibile” (pag. 7) sau „Diagrama sistemului” (pag. 77).

Pentru detalii privind pregătirea și inspectarea videoprosesorului, consultați IDU furnizate împreună cu videoprosesorul respectiv.

Conectarea endoscopului și a echipamentelor auxiliare

■ Conectarea la videoprocessor

1. Verificați ca toate echipamentele auxiliare să fie oprite.
2. Asigurați-vă că maneta de blocare a endoscopului este în poziția „OPEN” (deschis). Introduceți în mod stabil contactele electrice ale endoscopului și cupla ghidajului pentru lumină în conectorul procesorului și receptacul.

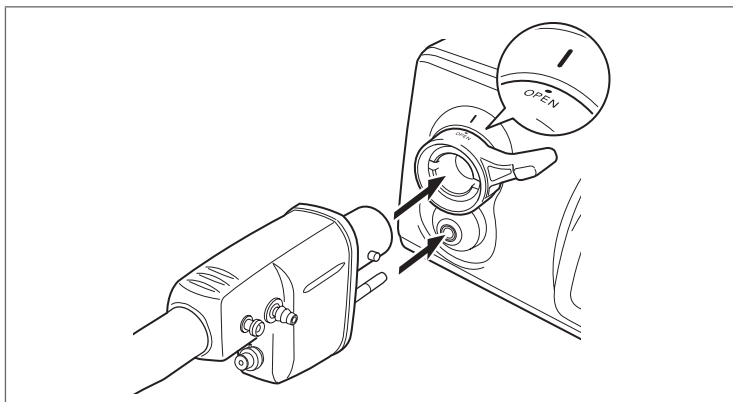


Figura 3.40

3. Întoarceți maneta de blocare a endoscopului în poziția „LOCK” (blocare).

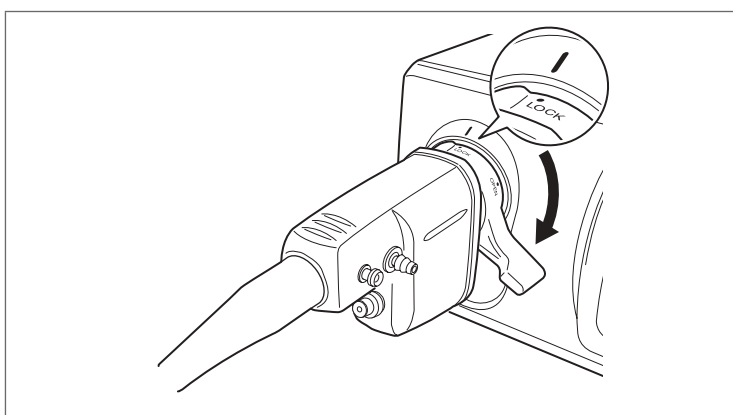


Figura 3.41

4. Trageți ușor de conectorul de PVE pentru a vă asigura că este conectat în mod stabil.

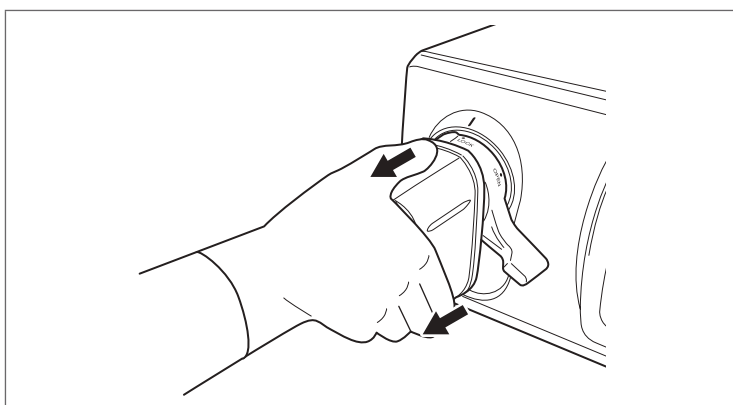


Figura 3.42



Avertizare

- Utilizați numai apă sterilă în ansamblul recipientului pentru apă. Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de infecție.
- Conectați tubul de suucțiune al sursei de suucțiune în mod ferm la racordul de suucțiune. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deconectarea tubului de suucțiune în timpul utilizării și poate reprezenta un risc de contaminare încrucișată pentru utilizator din cauza refluxului sau dispersării lichidelor corporale provenite de la pacient.



Precauție

NU utilizați agenți antispumanți în ansamblul recipientului pentru apă. Astfel de agenți aderă la partea interioară a canalelor endoscopului. Blocarea unui canal poate scădea funcția de alimentare cu aer/apă și poate cauza deteriorarea endoscopului.



Notă

În prealabil, opriți pompa de alimentare cu aer/apă a videoprocesorului.

1. Conectați ansamblul recipientului pentru apă în mod corect conform IDU aferente videoprocesorului.
2. Introduceți conectorul pentru aer/apă al ansamblului recipientului pentru apă în portul pentru aer/apă al endoscopului, până când se fixează cu un clic pe poziție.

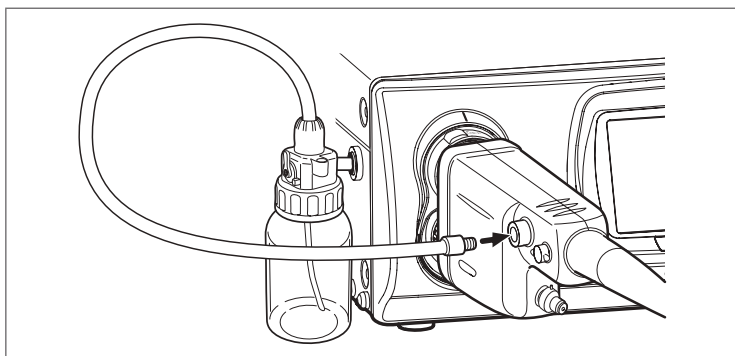


Figura 3.43



Notă

Conectarea incorectă a ansamblului recipientului pentru apă nu numai că diminuează funcția de alimentare cu aer/apă, însă poate să conducă și la curățarea insuficientă a lentilei obiectivului.

3. Conectați tubul de sucțiune al sursei de sucțiune la racordul de sucțiune al endoscopului.

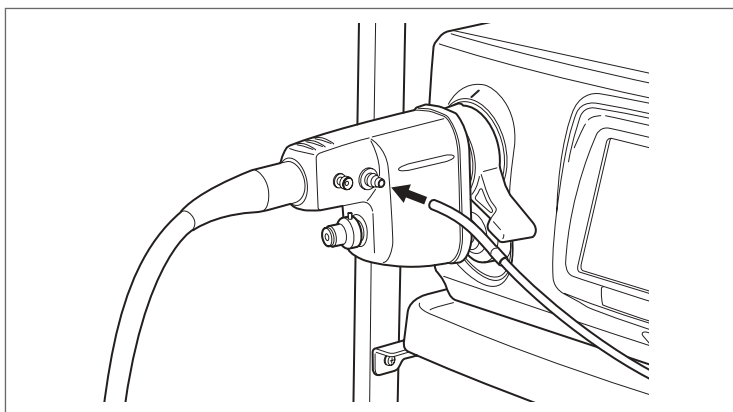


Figura 3.44

4. Scoateți dopul capacului pentru conectorul pentru jet de apă (OF-B118) și împingeți tubul de irigare (Of-B113) în adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) până când se fixează printr-un clic.

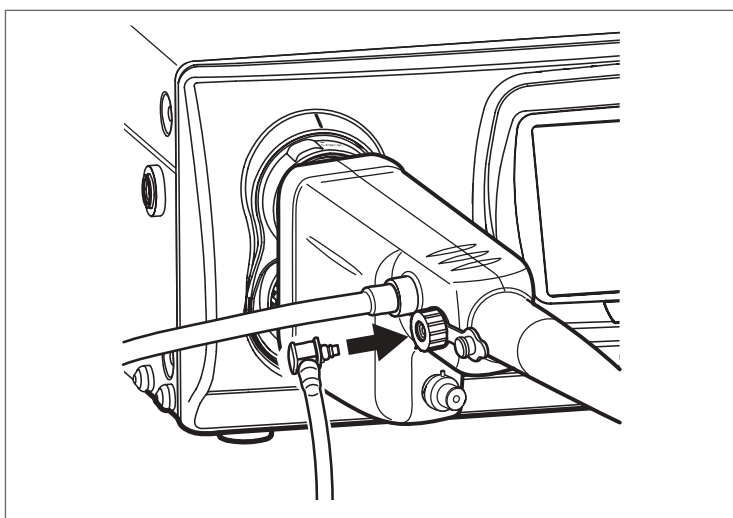


Figura 3.45



Precauție

Atunci când atașați sau când scoateți tubul de irigare (OF-B113) la/de la adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12), aveți grijă să le mențineți paralele. Atașarea sau scoaterea tubului de irigare într-o poziție care nu este paralelă poate cauza ruperea acestuia.



Notă

Nu utilizați tubul de irigare (OF-B113) dacă întâmpinați dificultăți la atașarea acestuia sau dacă nu simțiți că se fixează printr-un clic atunci când îl atașați la endoscop. Utilizarea unui conector luer deteriorat poate conduce la o reprocessare inefficientă a endoscopului din cauza scurgerii de apă de la partea conectată sau la deconectarea tubului, ceea ce creează un risc de contaminare încrucișată.

3-5. Inspectarea sistemului endoscopic

Inspectarea imaginii endoscopice



Precauție

- NU priviți direct în lumina emisă de capătul distal al endoscopului sau de unitatea videoprocessorului. Lumina intensă poate cauza leziuni oculare. Închideți lampa atunci când priviți direct la capătul distal al endoscopului.
- NU atașați sau detașați conectorul de PVE în timp ce alimentarea videoprocessorului este pornită. Aceasta poate produce deteriorarea endoscopului.



Notă

- Dacă videoprocessorul conectat este prevăzut cu funcția de ejectare a endoscopului, conectorul de PVE poate fi detașat atunci când alimentarea videoprocessorului este pornită cu ajutorul funcției de ejectare a endoscopului pe care o are videoprocessorul. Pentru detalii, consultați IDU ale videoprocessorului respectiv.
- Videoprocessorul prezentat în figură este doar cu rol de exemplificare. Pentru detalii privind operarea fiecărui videoprocessor, consultați IDU furnizate pentru videoprocessorul respectiv.

1. Porniți videoprocessorul prin apăsarea întrerupătorului de alimentare.

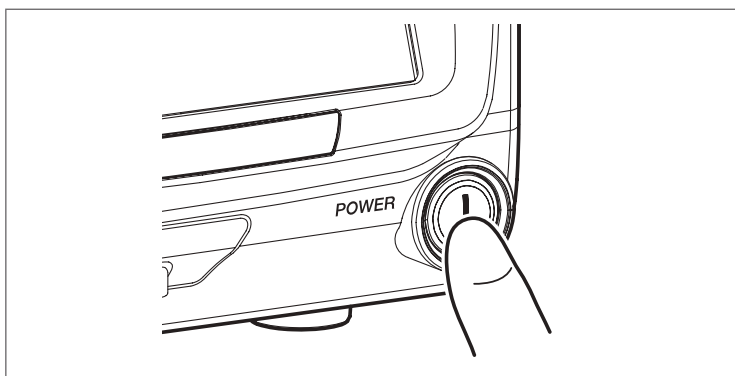


Figura 3.46

2. Acționați butonul lămpii de pe panoul de control al videoprocessorului.
3. Asigurați-vă că lampa se aprinde și este emisă lumină din capătul distal al endoscopului conectat. După ce apăsați butonul lămpii, durează câteva secunde până când se aprinde lampa.

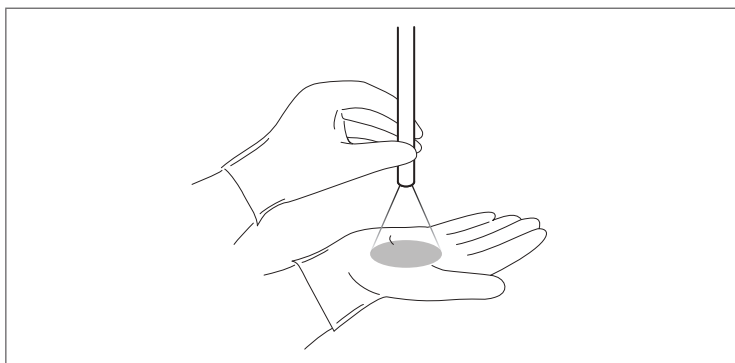


Figura 3.47

4. Verificați ca imaginea endoscopică să fie clară și normal afișată.



Notă

În cazul în care imaginea nu este clară, curățați cu grijă lentila obiectivului, folosind o lavetă curată, înmuiată cu o soluție de alcool etilic sau izopropilic 70–90%, de uz medical.

5. Pe panoul de control al videoprocessorului, verificați dacă setarea pentru controlul expunerii este [AUTO].
6. Ținând sub observație imaginea afișată pe monitor și respectând IDU aferente videoprocessorului respectiv, ajustați nivelul luminozității la valoarea adecvată.
7. Ajustați balanța de alb aplicând prevederile IDU aferente videoprocessorului respectiv.
8. Observându-vă palma mâinii, asigurați-vă că ajustarea luminozității se face normal atunci când apropiați sau depărtați palma de capătul distal al endoscopului.

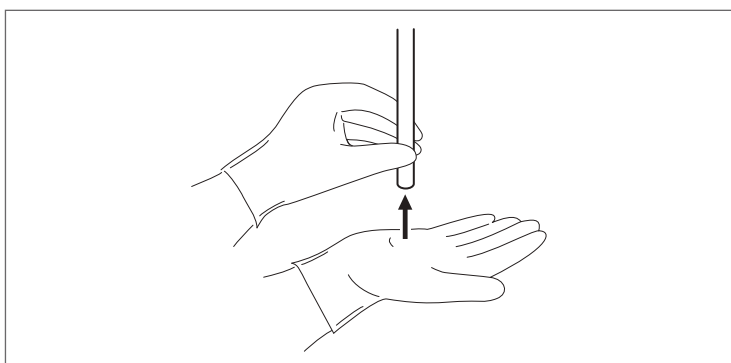


Figura 3.48



Precauție

NU atingeți direct capătul distal al endoscopului (în special ghidajul pentru lumină) pentru un timp mai îndelungat atunci când este emisă lumină. Acest lucru ar putea cauza vătămarea prin arsură.

9. Operați butoanele de control al angulației ale endoscopului pentru a mișca secțiunea de îndoire și verificați dacă este afișată imaginea pe direcția dorită, în mod corespunzător cu angulația secțiunii de îndoire. De asemenea, verificați dacă există anomalii cum ar fi apariția unui zgomot pe imaginile endoscopice sau dispariția imaginii.

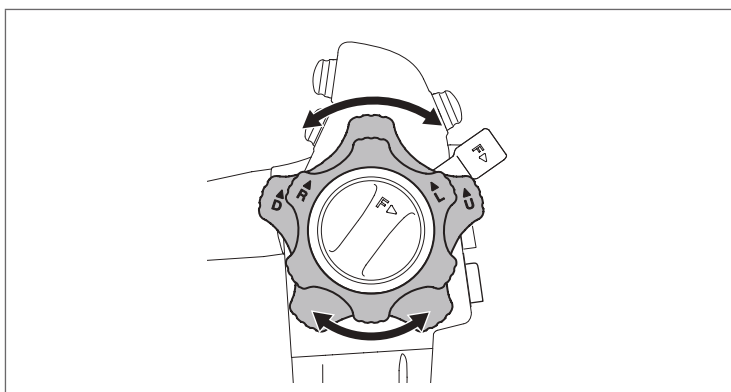


Figura 3.49

Inspectarea butoanelor de telecomandă



Avertizare

Întotdeauna, inspectați butoanele de telecomandă, chiar dacă NU este de așteptat ca acestea să fie utilizate. În cursul unei proceduri, poate interveni înghețarea imaginii endoscopice sau pot apărea alte anomalii, ducând la rănirea pacientului.

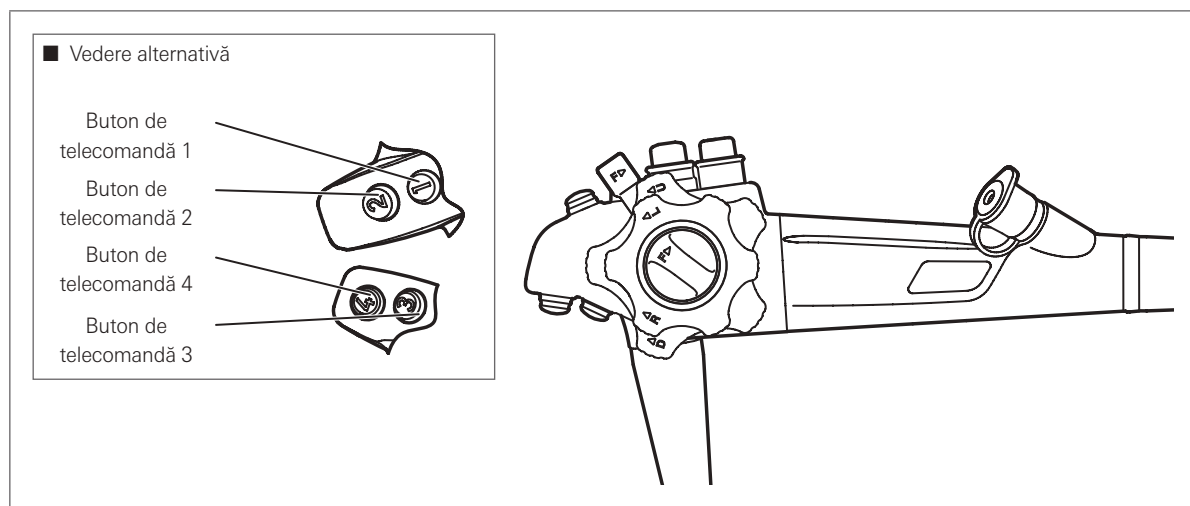


Figura 3.50

1. Apăsați fiecare buton de telecomandă.
2. Verificați dacă funcția atribuită fiecărui buton de telecomandă operează normal.

Inspectarea funcției de alimentare cu aer/apă



Avertizare

Pentru inspectarea funcției de alimentare cu aer/apă, utilizați apă sterilă. Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de infecție.



Notă

Pentru detalii privind procedura de operare, consultați IDU separate pentru ansamblul recipientului pentru apă.

1. Puneți maneta de drenaj de pe ansamblul recipientului pentru apă în poziția „AW” (aer/apă).

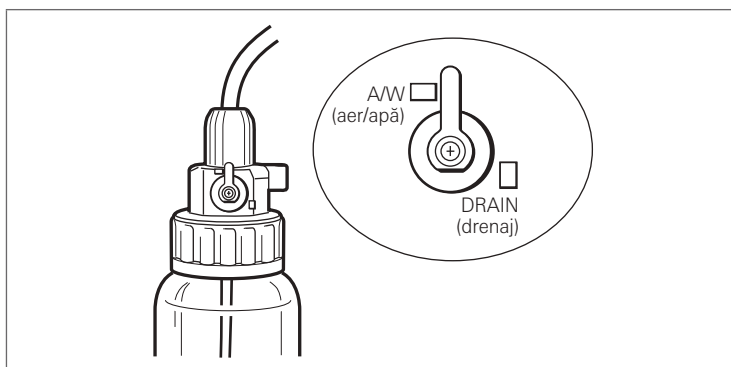


Figura 3.51

2. Apăsați butonul pompei de pe panoul de control al videoprocessorului.
3. Setați nivelul pompei la „5” folosind butonul de setare a nivelului pompei de pe panoul de control al videoprocessorului.
4. Introduceți capătul distal al endoscopului într-un recipient umplut cu apă sterilă și verificați dacă nu se emit în continuu bule de aer din duza pentru aer de la capătul distal al endoscopului.

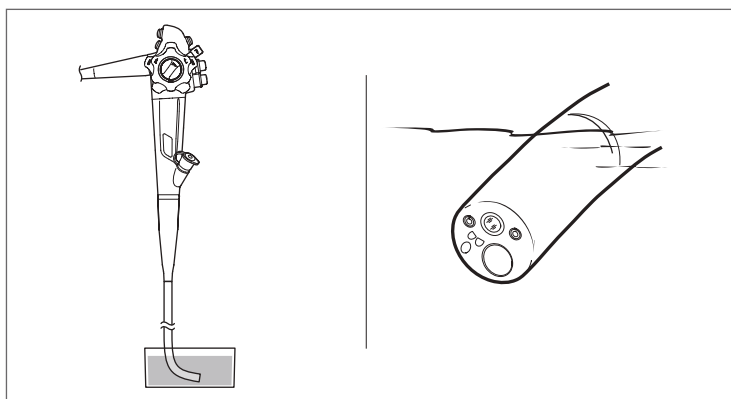


Figura 3.52



Avertizare

Dacă se emit în continuu bule de aer din duza pentru aer/apă de la capătul distal al endoscopului atunci când orificiul de la partea de sus a valvei de trecere a aerului/apei NU este închis, încetați imediat utilizarea și înlocuiți valva de trecere a aerului/apei cu una nouă. Continuarea utilizării unei valve de trecere a aerului/apei care prezintă anomalii poate cauza o alimentare continuă neintenționată cu aer și poate reprezenta un risc de durere sau de perforare pentru pacient.

5. Blocați orificiul din partea superioară a valvei de trecere a aerului/apăi. Verificați dacă ies cu putere bule de aer prin duza pentru aer/apă de la capătul distal al endoscopului.

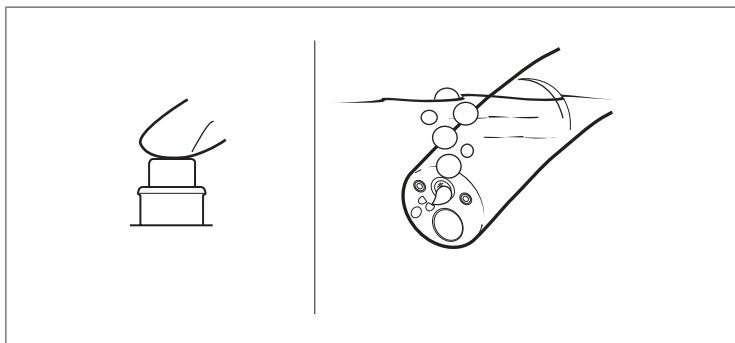


Figura 3.53

6. Verificați dacă emisia bulelor de aer încetează atunci când luați degetul de pe valva de trecere a aerului/apăi.

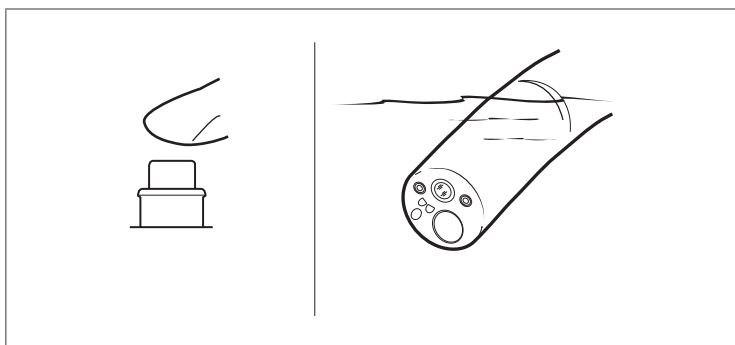


Figura 3.54

7. Scoateți endoscopul din container și apăsați valva de trecere a aerului/apăi. Verificați dacă o anumită cantitate de apă se scurge din duza pentru aer/apă. (Durează câteva secunde până când apa începe să iasă pentru prima dată.)

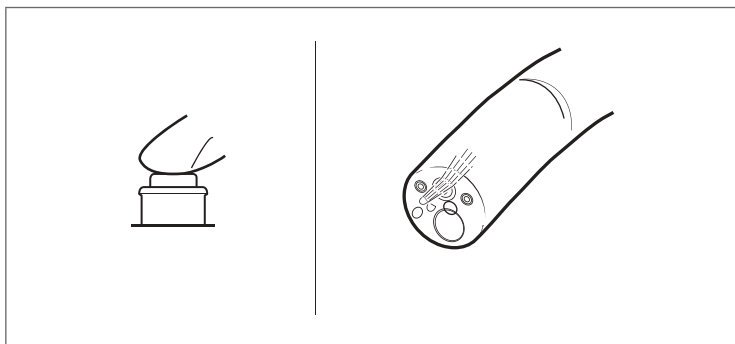


Figura 3.55

8. Luați degetul de pe valva de trecere a aerului/apăi. Verificați dacă valva de trecere a aerului/apăi revine în mod lin la poziția sa inițială și dacă scurgerea apei se oprește în momentul în care luați degetul de pe valvă.

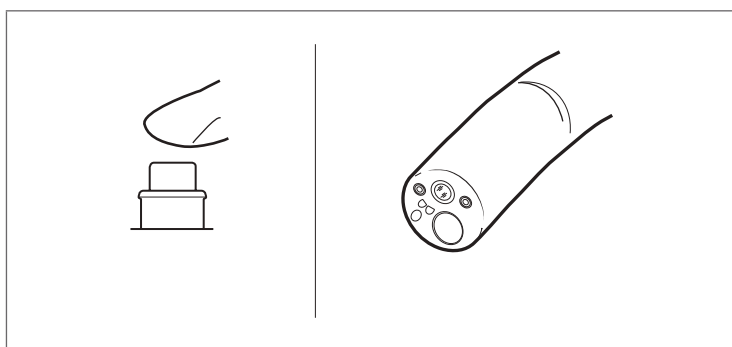


Figura 3.56



Precauție

În cazul în care se suspectează un blocaj al duzei, **NU încercați să curățați duzele pentru aer sau apă cu un ac sau cu orice alt obiect ascuțit.** Acest lucru poate conduce la scăderea performanței, precum și la deteriorarea endoscopului.



Notă

Nu încercați să înlăturați blocajul sau să continuați să utilizați endoscopul, dacă se suspectează că alimentarea cu aer/apă nu se poate face în mod uniform și dacă se suspectează un blocaj al duzei sau canalului endoscopului. Într-un asemenea caz, contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru repararea endoscopului.

Inspectarea funcției de irigare



Avertizare

Pentru inspectarea funcției de irigare, utilizați apă sterilă. Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de infecție.

1. Umpleți o seringă cu apă sterilă.
2. Puneți capătul distal al endoscopului în recipient, atașați seringă umplută cu apă sterilă în garnitura orificiului de intrare și introduceți-o în garnitura orificiului de intrare (OF-B190).

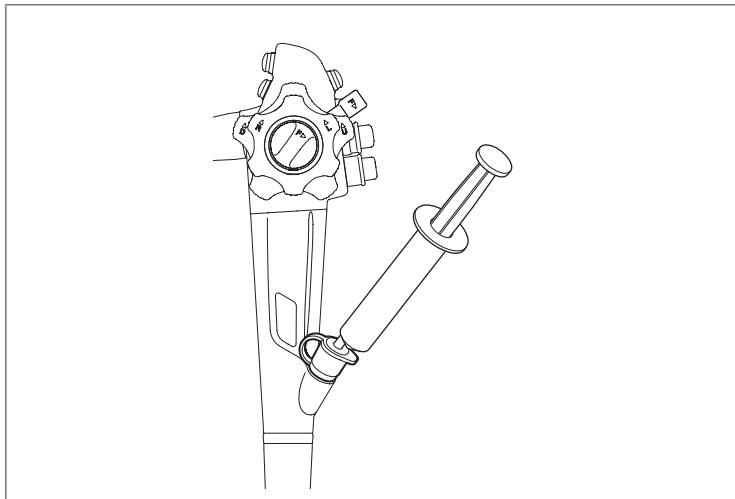


Figura 3.57

3. Verificați dacă apa sterilă iese prin deschizătura canalului pentru instrumente atunci când apăsați pe seringă pentru a spăla canalul. În plus, verificați dacă nu sunt eliminate materii străine.
4. Detașați seringă de la garnitura orificiului de intrare (OF-B190).
5. Umpleți seringă cu aer și introduceți-o în garnitura orificiului de intrare.
6. Evacuați apa sterilă rămasă în interiorul canalului prin apăsarea pe seringă.
7. Detașați seringă de la garnitura orificiului de intrare.

Inspectarea funcției de suțiuone



Avertizare

Pentru inspectarea funcției de suțiuone, utilizați apă sterilă. Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de infecție.



Notă

Înainte de inspectarea funcției de suțiuone, atașați capacul la corpul garniturii orificiului de intrare. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza scăderea funcției de suțiuone.

1. Porniți sursa de suțiuone pentru a ajusta setarea presiunii la o valoare adecvată.
2. Introduceți capătul distal al endoscopului într-un recipient umplut cu apă sterilă și apăsați valva de control al suțiuunii (OF-B120). Verificați dacă apa este suțiuonată.

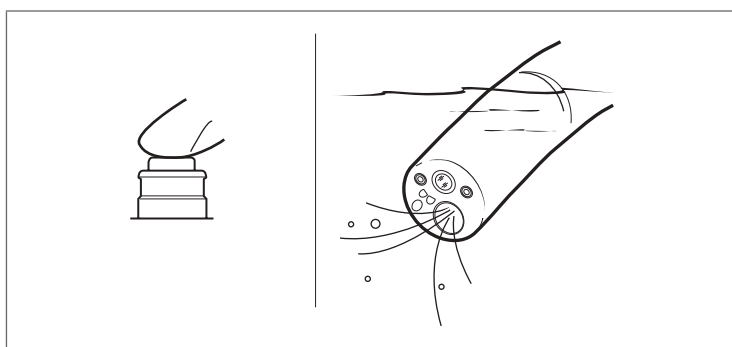


Figura 3.58

3. Verificați dacă, atunci când valva de control al suțiuunii este eliberată, aceasta revine lin la poziția inițială, iar suțiuunea se oprește.

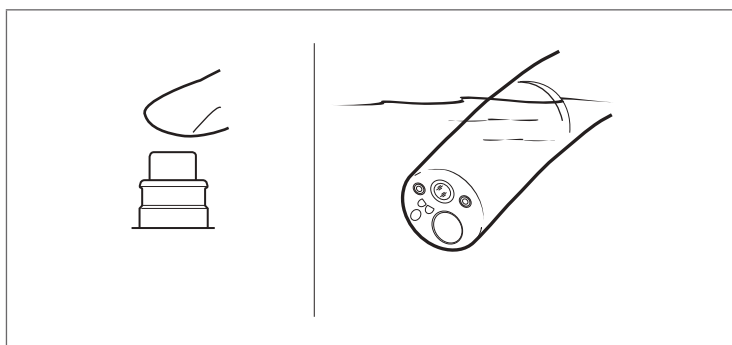


Figura 3.59

4. Repetați pașii 2 și 3 de câteva ori pentru a verifica faptul că nu există scurgeri de apă de la valva de control al suțiuunii sau garnitura orificiului de intrare.
5. Trageți capătul distal al endoscopului afară din recipient. Apăsați valva de control al suțiuunii și suțiuonați aer pentru a înlătura apa rămasă în interiorul canalului pentru instrumente.

Inspectarea canalului pentru instrumente

Pentru inspectarea canalului pentru instrumente, utilizați un forceps de biopsie.

Pregătiți un forceps de biopsie care a fost curățat și sterilizat în conformitate cu prevederile manualului furnizat împreună cu produsul respectiv și aveți grijă să efectuați o inspecție înainte de utilizare.



Avertizare

NU utilizați endoscopul dacă observați o rezistență semnificativă atunci când introduceți un forceps de biopsie. Este posibil ca interiorul canalului să fie deteriorat, ceea ce poate conduce la evenimente neprevăzute pentru pacienți și/sau pentru personalul medical.



Precauție

- Introduceți și retrageți forcepsul în/din garnitura orificiului de intrare încet și cu grijă (OF-B190). Acționând cu forță, puteți deteriora endoscopul.
- Țineți secțiunea de îndoire a endoscopului cât mai dreaptă posibil atunci când introduceți forcepsul. Când secțiunea de îndoire a endoscopului este puternic angulată, ar putea să NU fie posibilă introducerea forcepsului.

1. Închideți cupele forcepsului de biopsie prin acționarea mânerului acestuia.

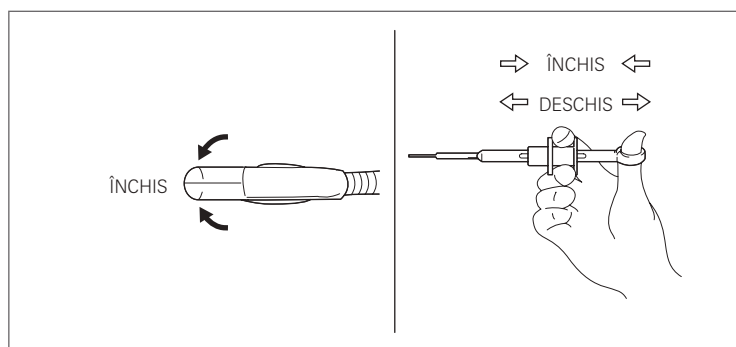


Figura 3.60



Notă

Nu închideți strâns cupele forcepsului de biopsie. Procedând astfel puteți face dificilă introducerea acestuia în canalul pentru instrumente.

2. Introduceți forcepsul de biopsie în garnitura orificiului de intrare (OF-B190). La prima trecere a cupelor prin garnitura orificiului de intrare, este posibil să se întâmpine o rezistență temporară. Țineți tija la aproximativ 5 cm de cupe și împingeți forcepsul de biopsie pentru a-l avansa.

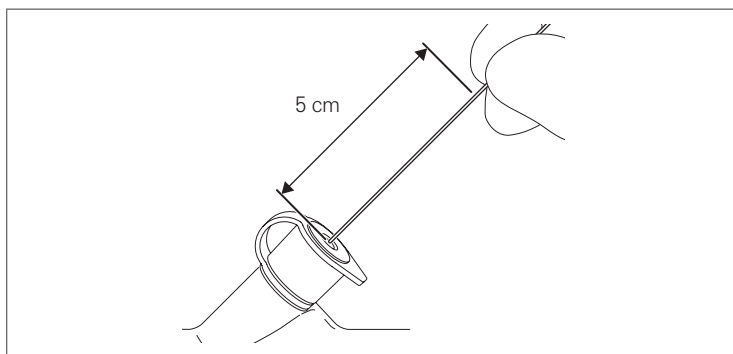


Figura 3.61

3. Avansați încet forcepsul de biopsie și verificați dacă vârful acestuia apare de la capătul distal al endoscopului. În plus, verificați dacă nu sunt eliminate materii străine.
4. Verificați dacă forcepsul de biopsie poate fi retras lin din garnitura orificiului de intrare.

Inspectarea funcției de alimentare cu jet de apă



Avertizare

Pentru inspectarea funcției de alimentare cu jet de apă, utilizați apă sterilă. Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de infecție.

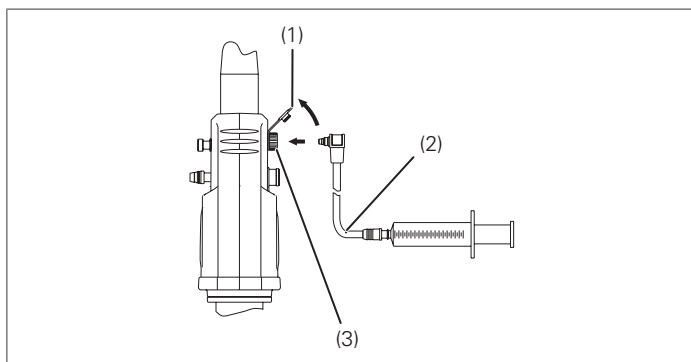
1. Pentru a utiliza pompa de irigare, pregătiți-vă să efectuați alimentarea cu apă sterilă respectând instrucțiunile de utilizare pentru pompa de irigare.
2. Verificați întreaga suprafață a tubului de irigare (OF-B113) pentru a detecta anomalii precum îndoirea/ ruperea/desprinderea conectorului, tăierea/ciobirea inelului în O, deformarea/deteriorarea/rigidizarea tubului și/sau ruperea conectorului luer.
3. Scoateți dopul capacului pentru conectorul pentru jet de apă (OF-B118) și împingeți tubul pompei de irigare cu apă sau tubul de irigare (OF-B113) în adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) până când se fixează printr-un clic.



Notă

Nu utilizați tubul de irigare (OF-B113) dacă întâmpinați dificultăți la atașarea acestuia sau dacă nu simțiți că se fixează printr-un clic 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.

4. Alimentați cu apă sterilă folosind pompa de irigare sau seringă umplută cu apă sterilă atașată la conectorul luer al tubului de irigare (OF-B113).



- (1) Capac conector jet de apă (OF-B118)
(2) Tub de irigare (OF-B113)
(3) Adaptor pentru valva de control al jetului de apă (OE-C129)

Figura 3.62



Notă

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.

5. Verificați dacă o anumită cantitate de apă se scurge în afară din duza pentru jet de apă, la capătul distal al endoscopului. (Durează câteva secunde până când apa începe să iasă pentru prima dată.)

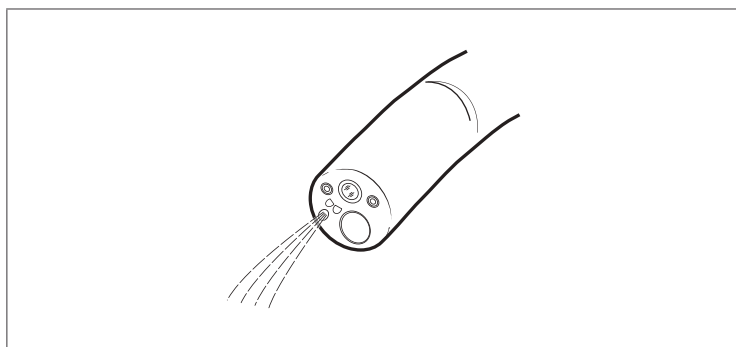


Figura 3.63

6. Verificați să nu existe scurgeri de apă la nivelul conexiunii dintre portul pentru jet de apă al endoscopului și adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12) sau la nivelul conexiunii dintre adaptorul pentru valva de control al jetului de apă și tubul de irigare (OF-B113).

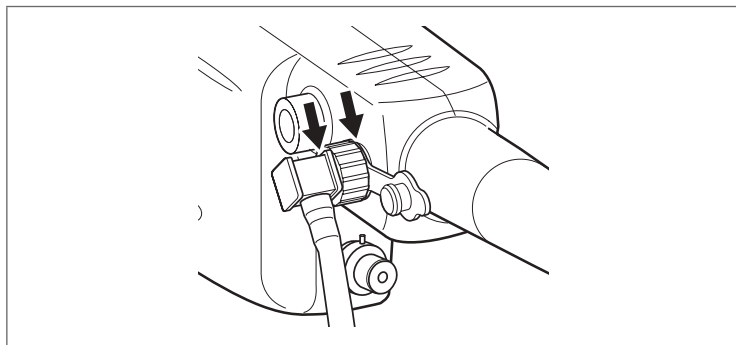


Figura 3.64

4

Instrucțiuni de utilizare

Acest endoscop trebuie să fie utilizat numai de către un medic autorizat să efectueze endoscopii de către persoana responsabilă cu siguranța procedurilor medicale în fiecare unitate medicală.

Acest dispozitiv nu trebuie utilizat niciodată de către persoane care nu sunt profesioniști licențiați în practica medicală și nu trebuie utilizat altundeva decât în unitățile medicale.

Această secțiune descrie informații esențiale, cum sunt procedurile de operare și precauțiile pentru manipulare, pentru utilizarea acestui endoscop în condiții de siguranță și eficiență. Aceste IDU nu descriu proceduri specifice de endoscopie. Procedurile specifice de urmat trebuie stabilite prin decizia unui profesionist în domeniul medical.



Avertizare

- Atât utilizatorii, cât și personalul care asistă, trebuie să poarte întotdeauna echipament de protecție (cum sunt mănuși, ochelari de protecție, măști, halate de uz medical) pentru a reduce la minimum riscul de infecție, întrucât lichidele corporale provenite de la pacient pot fi dispersate de la componentele endoscopului, cum sunt orificiul de intrare al canalului pentru instrumente și valva de control al succionii.
- În cazul în care se observă o anomalie în timpul angulației, de exemplu mișcare greoaie, opriți imediat procedura endoscopică și retrageți încet și cu grijă endoscopul. Nu răsuși NICIODATĂ în mod forțat maneta de control al angulației. Continuarea utilizării endoscopului atunci când acesta prezintă o anomalie poate duce la deteriorarea endoscopului și/sau la rănirea pacientului, aceasta incluzând sângerare și perforație. Nu retrageți NICIODATĂ endoscopul în timp ce secțiunea de îndoire este angulată. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului.
- NU retrageți endoscopul în timp ce secțiunea de îndoire este angulată. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului.
- Verificați întotdeauna imaginea endoscopică în timpul angulării endoscopului, alimentării cu aer/apă și succionii, utilizării dispozitivelor endoscopice precum și introducerii și retragerii endoscopului. Asigurați-vă că aceste operațiuni să se desfășoare în modul normal (fără stop-cadru, fără magnificare). Operarea endoscopului în modul de stop-cadru sau de magnificare poate conduce la deteriorarea endoscopului și la rănirea pacientului.
- NU introduceți sau retrageți endoscopul în mod forțat. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului.
- Atunci când introduceți endoscopul în lumene înguste, NU rotiți imaginea endoscopică utilizând videoprocessorul. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului sau ar putea face imposibilă retragerea endoscopului.
- Opriți imediat procedura endoscopică în cazul în care imaginea endoscopică dispare pe neașteptate din cauza întreruperii alimentării cu energie electrică și/sau deteriorării lămpii, videoprocessorului și/sau endoscopului. Retrageți încet endoscopul, respectând instrucțiunile din „5-1. Retragerea unui endoscop care prezintă o anomalie” (pag. 69). Continuarea utilizării endoscopului poate conduce la rănirea pacientului.
- Setări luminozitatea la valoarea minim necesară. Mențineți o distanță adecvată între capătul distal al endoscopului și mucoasă, pentru a evita iluminarea prelungită a mucoasei. Temperatura la capătul distal al endoscopului poate depăși 41°C și poate atinge chiar și 50°C din cauza luminii emise din acesta. Aceasta poate conduce la vătămarea mucoasei pacientului.



Precauție

- NU priviți direct în lumina emisă din endoscop și nu o direcționați spre ochii altor persoane, întrucât lumina intensă poate cauza leziuni oculare.
- NU utilizați endoscopul dacă se suspectează prezența de lichide corporale provenite de la pacient, sânge etc. aderente la ghidajul pentru lumină, întrucât aceasta cauzează întunecarea imaginii de observare. Temperatura la capătul distal al endoscopului poate crește, cauzând vătămarea mucoasei pacientului.
- Utilizați presiunea minim necesară pentru succionare. NU aplicați succionare asupra mucoasei o perioadă îndelungată. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului.
- NU utilizați un dispozitiv de alimentare cu apă care exercită o presiune a apei de 30 kPa sau mai mare asupra canalului de succionare (valva de succionare) în timpul examinării endoscopice.



Notă

- Înainte de efectuarea unei proceduri, înlăturați orice reziduuri sau secreții din zona de observație, pe cât posibil, pentru a obține o imagine clară.
- Lentila obiectivului poate fi curățată în timpul procedurii prin folosirea simultană sau alternativă a alimentării cu aer/apă și a succionii.
- Când utilizați manșonul distal, mențineți claritatea vederii prin alimentare cu aer/apă sau succionare. Dacă menținerea unei vederi clare este dificilă, opriți utilizarea manșonului distal, după cum este necesar.

4-1 . Pregătirea imediat dinaintea introducerii endoscopului

Efectuați pregătirea adecvată a pacientului pentru endoscopie, după cum este necesar.



Precauție

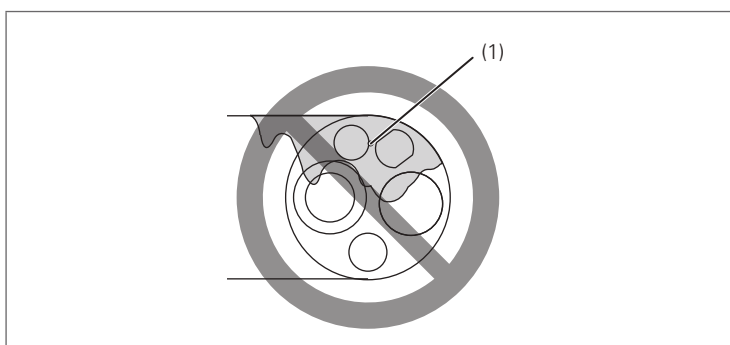
NU pulverizați și nu ștergeți suprafața porțiunii de inserție a endoscopului cu un anestezic (în special anestezic pulverizabil cu conținut de alcool) sau lubrifiant non-medical (de exemplu jeleu de petrol). Procedând astfel, puteți cauza crăparea sau jupuirea suprafeței externe a porțiunii de inserție,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

Aplicați un lubrifiant de uz medical pe porțiunea de inserție, după cum este necesar.



Notă

- Nu aplicați lubrifianți pe lentila obiectivului în scopul de a obține imagini de observație clare.
- Când utilizați un agent de curățare a lentilei, respectați instrucțiunile aferente produsului respectiv.



(1) Lubrifiant

Figura 4.1

4-2 . Introducerea și observarea

Introducerea endoscopului



Precauție

NU îndoiiți în mod forțat elementul de detensionare, după cum este ilustrat (Figura 4.2). Aceasta poate produce avariarea endoscopului.

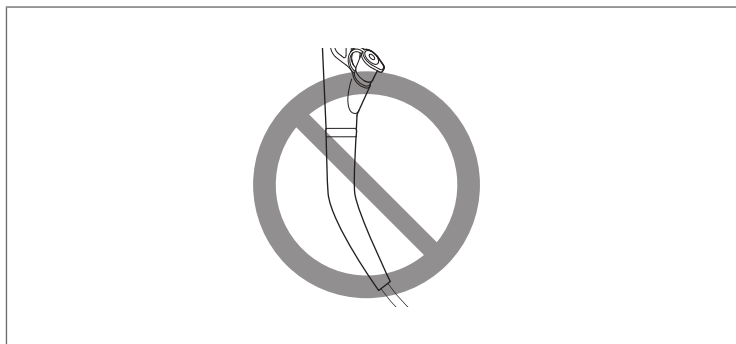


Figura 4.2

Introduceți endoscopul încet și cu grijă.

Ajustați luminozitatea după cum este adecvat pentru observarea cu videoprocesorul.



Notă

Nu pot fi obținute imagini clare atunci când sunt atașate materii străine pe lentila obiectivului sau pe ghidajul pentru lumină. Utilizarea continuă a ghidajului pentru lumină având atașate materii străine de orice fel poate cauza un efect vizibil de vaporizare, asemănător cu degajarea de abur, asociat cu vaporizarea apei din materialul organic încălzit de lumină.

Dacă sunt observați vapori, întrerupeți imediat efectuarea procedurii și retrageți endoscopul din corpul pacientului. Folosind un tifon curat, curățați și eliminați orice materii străine atașate, apoi reluați procedura de endoscopie.

Operarea angulației



Avertizare

În cazul în care se observă o anomalie în timpul angulației, de exemplu mișcare greoaie, opriți imediat procedura endoscopică și retrageți încet și cu grijă endoscopul. Nu răsuciți NICIODATĂ în mod forțat butonul de control al angulației, întrucât aceasta poate duce la deteriorarea endoscopului și/sau la rănirea pacientului, aceasta incluzând sângerare și perforație.

1. Acționați butoanele de control al angulației încet și cu precauție, în funcție de poziția endoscopului.
2. Răsuciți maneta de blocare a angulației sus/jos și butonul de blocare a angulației dreapta/stânga pentru a menține unghiul de îndoire al capătului distal al endoscopului, după cum este necesar.

Alimentarea cu aer/apă



Avertizare

Aveți grijă să NU alimentați cu o cantitate prea mare de aer și să controlați în mod adecvat insuflarea de aer în cavitatea corporală. Insuflarea excesivă de aer în cavitatea corporală a pacientului poate crea un risc de durere, embolism și perforație pentru pacient.

1. Setati nivelul pompei la valoarea adecvată folosind, butonul de setare a nivelului pompei de pe panoul de control al videoprocesorului.
2. Acoperiți orificiul din partea superioară a valvei de trecere a aerului/apei cu un deget pentru a alimenta cu aer prin duza pentru aer/apă aflată la capătul distal al endoscopului.
3. Apăsati valva de trecere a aerului/apei pentru a trimite apă din duza pentru aer/apă pe lentila obiectivului.

Sucțiune



Avertizare

- NU aspirați materii solide, acest lucru putând cauza o înfundare a valvei de control al suptiunii și/sau a canalului de suptiune.
- În cazul în care canalul pentru instrumente/sucțiune 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 ineficientă și/sau la introducerea de resturi și/sau de componente ale dispozitivului în corpul pacientului în cursul unei proceduri ulterioare, ceea ce cauzează vătămarea pacientului și generează un risc de contaminare încrucișată.
- Atașați în mod stabil capacul la garnitura orificiului de intrare. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza scăderea funcției de suptiune, precum și refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare.



Precauție

- Nu utilizați o perie de curățare sau un forceps de biopsie pentru a înlătura un obiect străin care a ocluzionat canalul de suptiune. Aceasta poate conduce la deteriorarea canalului.
- În timpul suptiunii, respectați aceste măsuri de precauție. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la rănirea mucoasei pacientului.
 - NU aplicați o presiune de suptiune excesivă.
 - Mențineți distanța între capătul distal al endoscopului și mucoasă pentru a asigura faptul că la deschiderea canalului pentru instrumente aflată la capătul distal al endoscopului NU se produce suptiunea mucoasei.
 - Dacă se produce suptiunea mucoasei, opriți imediat suptiunea. NU aplicați suptiune asupra mucoasei o perioadă îndelungată.
 - În cazul în care se observă o anomalie la controlul suptiunii, opriți imediat utilizarea.

Sucționați lichid din interiorul cavității corporale prin canalul pentru instrumente, apăsând valva de control al suptiunii.

Alimentarea cu jet de apă



Avertizare

Pentru alimentarea cu jet de apă utilizați apă sterilă. Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de infecție.



Precauție

Alimentați apă cu presiune minimă, în timp ce observați starea mucoasei pacientului. Alimentarea cu apă sub o presiune excesivă poate conduce la leziuni ale mucoasei pacientului.

Utilizați pompa de irigare, respectând manualul de operare pentru pompa de irigare, sau atașați o seringă la conectorul luer al tubului de irigare (OF-B113) și trimiteți apă prin acest tub.



Notă

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.

4

Instrucțiuni de utilizare

Telecomandă



Precauție

NU aplicați o forță excesivă asupra butonului de telecomandă din lateralul acestuia sau pe o direcție oblică, întrucât butonul se poate bloca sau poate deveni inoperabil.

Acționați butonul de telecomandă pentru a face captură de imagini, copii pe suport de hârtie, înregistrări VCR etc., după cum este necesar.



Notă

Dacă țineți un deget pe butonul de telecomandă, acesta ar putea fi apăsat în mod neintenționat, declanșând operarea acestuia.

4-3. Utilizarea unui dispozitiv endoscopic



Avertizare

- Nu utilizați NICIODATĂ un dispozitiv endoscopic care prezintă semne de deteriorare și/sau anomalii în funcționare. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la funcționare defectuoasă sau deteriorarea endoscopului și/sau la rănirea pacientului.
- Toate dispozitivele endoscopice reutilizabile trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de utilizarea inițială, precum și înainte de fiecare utilizare ulterioară.
- Înainte de utilizarea dispozitivului endoscopic, verificați compatibilitatea acestuia cu endoscopul și trebuie să citiți și să înțelegeți respectivele IDU ale dispozitivului endoscopic. Utilizarea incorectă a dispozitivului endoscopic poate conduce la deteriorarea dispozitivului endoscopic și vătămarea pacientului.
- Când introduceți sau retrageți dispozitivul endoscopic, aveți grijă ca vârful distal al acestuia să fie închis sau retras în teacă. Îndreptați dispozitivul endoscopic și retrageți-l încet. Nerespectarea acestor avertizări poate conduce la deteriorarea garniturii orificiului de intrare și/sau căderea de particule desprinse din garnitura orificiului de intrare în cavitatea corporală a pacientului.
- Înainte de operare, asigurați-vă că vârful distal al dispozitivului endoscopic iese în afară în mod adecvat de la capătul distal al endoscopului. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea canalului pentru instrumente și/sau la căderea de particule desprinse din canalul pentru instrumente în cavitatea corporală a pacientului.
- După ce dispozitivul endoscopic este introdus în garnitura orificiului de intrare, NICIODATĂ nu îl lăsați să atârne. Asigurați-vă că dispozitivul endoscopic este susținut cu o mână și că nu este aplicată nicio greutate pe garnitura orificiului de intrare. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza scăderea funcției de sucțiune, precum și refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare.
- Utilizați numai dispozitive endoscopice compatibile, specificate de PENTAX Medical. Utilizarea unor dispozitive endoscopice incompatibile, care NU sunt specificate de PENTAX Medical, poate conduce la înfundarea și/sau la deteriorarea canalului pentru instrumente și/sau a dispozitivului endoscopic. Dacă se injectează un lichid, de exemplu apă sterilă sau soluție salină fiziologică, cu o seringă prin orificiul de intrare al canalului pentru instrumente în timp ce canalul pentru instrumente este înfundat, valva de control al sucțiunii se poate detașa și poate cauza refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare.
- Opriți imediat procedura endoscopică în cazul în care dispozitivul endoscopic nu poate fi retras din endoscop. NU încercați să retrageți cu forța dispozitivul endoscopic. Retrageți încet și cu grijă endoscopul în care este inserat dispozitivul endoscopic. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza deteriorarea dispozitivului endoscopic și/sau a canalului pentru instrumente, precum și refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare.



Precauție

- NU introduceți în mod forțat dispozitivul endoscopic atunci când canalul pentru instrumente este înfundat, aceasta putând conduce la deteriorarea endoscopului.
- Verificați în mod constant imaginea endoscopică în timp ce introduceți sau retrageți cu grijă dispozitivul endoscopic.
- Țineți secțiunea de îndoire a endoscopului cât mai dreaptă posibil atunci când introduceți sau retrageți dispozitivul endoscopic. Introducerea și retragerea forțată a dispozitivului endoscopic poate conduce la deteriorarea canalului pentru instrumente și a dispozitivului endoscopic și/sau la vătămarea pacientului.



Notă

Diametrul minim al canalului pentru instrumente este înscris pe eticheta cu numele modelului.

Introducerea și operarea dispozitivului endoscopic

1. Aveți grijă ca vârful distal al dispozitivului endoscopic să fie închis sau retras în teacă. În cazul utilizării forcepsului de biopsie, operați forcepsul pentru a închide complet cupele de la vârf. La introducerea pentru prima dată, există un anumit grad de rezistență. Țineți tija la aproximativ 5 cm de capătul său și împingeți-o prin acesta.

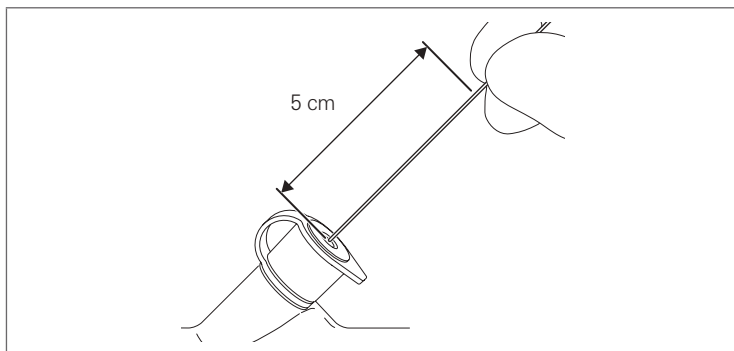


Figura 4.3

2. Introduceți încet dispozitivul endoscopic și verificați dacă vârful distal al dispozitivului endoscopic se află în câmpul vizual.

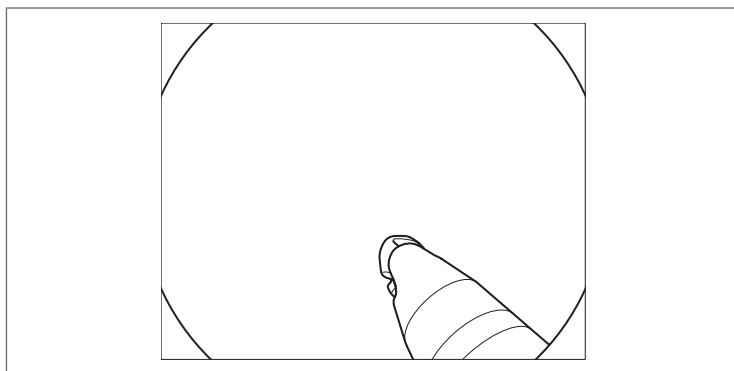


Figura 4.4

3. Operați dispozitivul endoscopic în conformitate cu IDU furnizate împreună cu acesta.

Retragerea dispozitivului endoscopic



Avertizare

- NU retrageți dispozitivul endoscopic cu forța sau pe o direcție oblică. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza scăderea funcției de suclune prin deteriorarea garniturii orificiului de intrare, căderea de particule desprinse din garnitura orificiului de intrare în cavitatea corporală a pacientului, precum și refluxul sau dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient, ceea ce prezintă risc de infectare. Când retrageți dispozitivul endoscopic, preveniți dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient prin acoperirea garniturii orificiului de intrare cu un tifon curat și retrageți încet dispozitivul, pe o direcție perpendiculară pe garnitura orificiului de intrare.
- Opiți imediat procedura terapeutică dacă întâmpinați o rezistență semnificativă atunci când retrageți dispozitivul endoscopic sau dacă dispozitivul endoscopic nu poate fi retras din endoscop. NU încercați să retrageți cu forța dispozitivul endoscopic. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea echipamentului. Închideți sau retrageți vârful distal al dispozitivului endoscopic și retrageți încet endoscopul în care este introdus dispozitivul endoscopic.

1. Aveți grijă ca vârful distal al dispozitivului endoscopic să fie închis sau retras în teacă.
2. Retrageți încet dispozitivul endoscopic, pe o direcție perpendiculară față de garnitura orificiului de intrare.

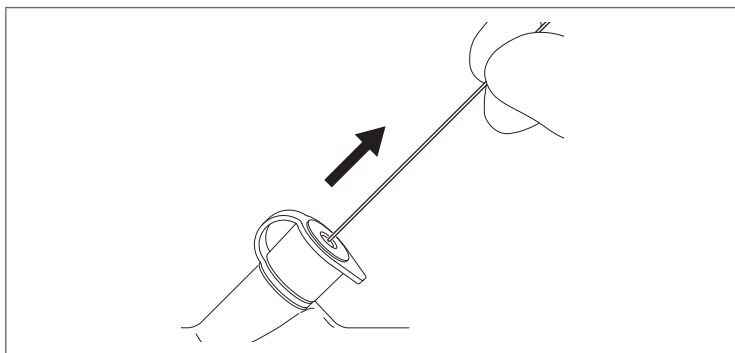


Figura 4.5

4-4. Utilizarea unui gaz non-inflamabil

Dacă există posibilitatea ca un gaz inflamabil să fie prezent într-o cavitate corporală, converțiți gazul într-unul neinflamabil folosind dioxid de carbon înainte de cauterizarea cu laser sau de procedura electrochirurgicală.



Avertizare

- NU utilizați cilindri cu gaz neinflamabil ale căror setări de presiune și debit nu pot fi controlate. Setări presiunea gazului la valoarea de 49 kPa sau mai mică și debitul la valoarea de 4 l/min sau mai mică. Utilizarea un cilindru de gaz ale cărui setări nu pot fi controlate sau care nu se cunosc cu certitudine poate conduce la deteriorarea endoscopului și la insuflarea excesivă de gaz în cavitatea corporală a pacientului.
- Aveți grijă să NU administrați prea mult gaz și să controlați bine administrarea de gaz prin canal. Insuflarea excesivă de gaz în cavitatea corporală a pacientului poate crea un risc de durere, embolism și perforație pentru pacient.



Precauție

- Asigurați o ventilație adecvată atunci când utilizați gaz neinflamabil într-o încăpere mică, pe o perioadă îndelungată. O concentrație crescută de CO₂ în încăpere poate reprezenta un risc de efecte negative asupra stării fizice a pacientului și/sau utilizatorului.
- Opriți pompa de alimentare cu aer/apă a videoprocessorului înainte de a deschide/închide cilindrul de gaz. Dacă cilindrul de gaz este deschis fără ca pompa să fie oprită, este aplicată o sarcină excesivă pompei de alimentare cu aer/apă a videoprocessorului, ceea ce poate conduce la deteriorarea pompei de alimentare cu aer/apă.



Notă

Se recomandă utilizarea valvei pentru alimentare cu gaz/apă (OF-B194), disponibilă opțional, în locul valvei de trecere a aerului/apei, pentru a preveni scurgerile de gaz în încăpere. Utilizați valva pentru alimentare cu gaz/apă în conformitate cu IDU aferente acesteia.

1. Pregătiți un cilindru de gaz și adaptorul pentru gaz (OF-G11), disponibil opțional. Asigurați-vă că valva cilindrului de gaz este închisă. Opriți pompa de alimentare cu aer/apă a videoprocesorului.
2. Decuplați conectorul pentru aer/apă al ansamblului recipientului pentru apă de la portul pentru aer/apă al endoscopului și conectați în locul lui adaptorul pentru gaz.

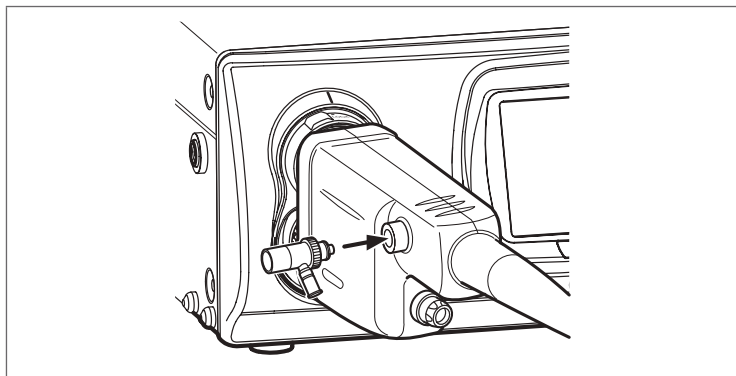


Figura 4.6

3. Conectați cilindrul cu gaz la adaptorul pentru gaz (OF-G11).

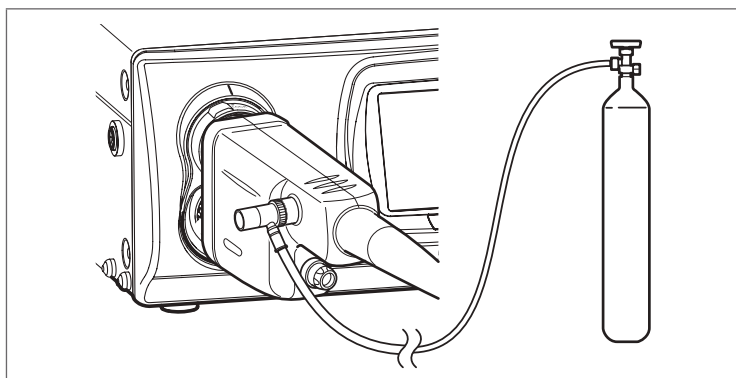


Figura 4.7

4. Cuplați conectorul pentru aer/apă al ansamblului recipientului pentru apă la adaptorul pentru gaz.

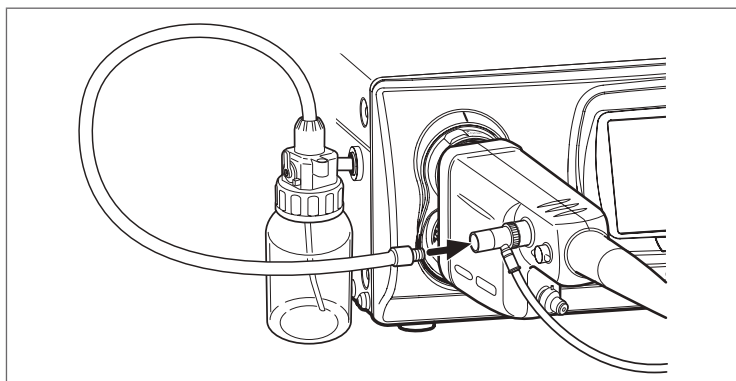


Figura 4.8

5. Asigurați-vă că toate dispozitivele sunt fixate stabil înainte de a deschide valva cilindrului cu gaz.

4-5. Cauterizarea cu laser



Avertizare

- Echipamentul cu laser trebuie să fie utilizat numai de către experți care au cunoștințe aprofundate privind echipamentul cu laser și tratamentul endoscopic cu laser.
- Înainte de utilizarea echipamentului cu laser, citiți cu atenție manualul furnizat împreună cu acesta și efectuați întotdeauna o inspecție înainte de utilizare. Asigurați-vă că echipamentul cu laser este gata pentru utilizare, efectuând verificările de siguranță specificate în manual.
- Utilizați numai laserul Nd: YAG (lungime de undă 1.064 nm) sau un laser cu lungime de undă 800–1.000 nm.
- În timpul utilizării echipamentului cu laser, atât utilizatorii cât și personalul care asistă trebuie să poarte ochelari de protecție. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la leziuni oculare.
- NU utilizați echipamentul cu laser în medii inflamabile, de exemplu într-o atmosferă bogată în oxigen. Dacă există posibilitatea ca un gaz inflamabil să fie prezent într-o cavitate corporală, convertiți gazul într-unul neinflamabil înainte de cauterizarea cu laser. Utilizarea echipamentului laser în medii inflamabile ar putea cauza combustie sau explozie.
- Setări puterea de ieșire a laserului la nivelul minim necesar.
 - Dacă raza laser este emisă încontinuu la un nivel înalt, imaginea endoscopică ar putea deveni albă (albire). NU efectuați o cauterizare cu laser în timp ce are loc fenomenul albirii, aceasta putând duce la vătămarea pacientului.
 - Dacă raza laser este emisă încontinuu la un nivel înalt, se poate produce deteriorarea instrumentului.
- Mențineți o distanță adecvată între capătul distal al endoscopului și peretele cavității corporale a pacientului. Înainte de activarea laserului, asigurați-vă că vârful distal al sondei laser iese din capătul distal al endoscopului. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la deteriorarea instrumentului și la rănirea pacientului.

1. Introduceți sonda laser în garnitura orificiului de intrare (OF-B190), după cum este descris în „4-3. Utilizarea unui dispozitiv endoscopic”.
2. Operați sonda laser în conformitate cu IDU furnizate împreună cu aceasta.
3. După încheierea procedurii, retraceți sonda laser prin garnitura orificiului de intrare, după cum este descris în „4-3. Utilizarea unui dispozitiv endoscopic”.



Notă

- Este normal ca fasciculul de ghidaj să apară în culoarea albă pe imaginea video a endoscopului.
- În cazul în care capătul distal al endoscopului se află la o distanță mai mică de 20 mm de suprafața țintă iradiată, fasciculul de ghidaj ar putea genera o pată pe imagine. Dacă o asemenea pată afectează vizibilitatea țintei, reduceți intensitatea luminii.
- Atunci când utilizați laserul la putere mare și/sau în cazul în care capătul distal al endoscopului este mutat la o distanță mai mică de 10 mm de ținta iradiată, imaginea ar putea pâlpâi la colțuri.

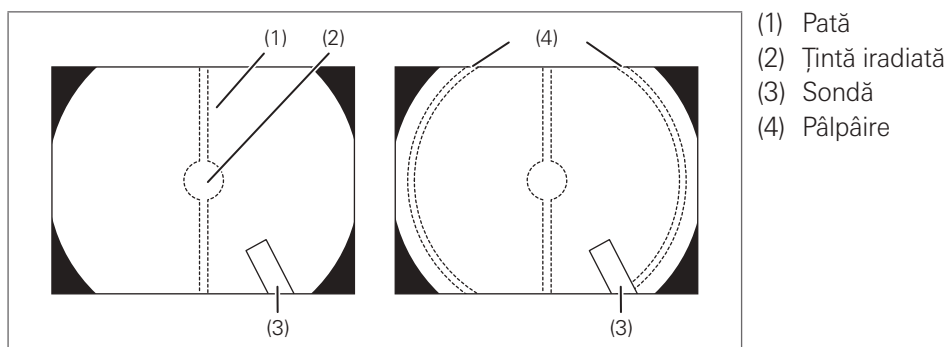


Figura 4.9

4-6. Electrochirurgie



Avertizare

- Citiți cu atenție manualul furnizat împreună cu generatorul de înaltă frecvență și dispozitivul înainte de a le utiliza și efectuați întotdeauna o inspecție înainte de utilizare. Asigurați-vă că generatorul de înaltă frecvență și dispozitivul sunt gata pentru utilizare, efectuând verificările de siguranță specificate în manual. Utilizarea în asociere cu dispozitivul electrochirurgical poate conduce la creșterea scurgerilor de curent la pacient.
- Asigurați-vă că energia de înaltă frecvență eliberată nu afectează dispozitivul periferic, precum stimulatorul cardiac și utilizați puterea de ieșire pentru înaltă frecvență la nivelul minim necesar în timpul utilizării în apropierea inimii. Se poate produce stimularea cardiacă.
- NU utilizați generatorul de înaltă frecvență în medii inflamabile, de exemplu într-o atmosferă bogată în oxigen. Dacă există posibilitatea ca un gaz inflamabil să fie prezent într-o cavitate corporală, converțiți gazul într-unul neinflamabil înainte de intervenția electrochirurgicală. Utilizarea generatorului de înaltă frecvență în medii inflamabile ar putea cauza combustie sau explozie.
- Asigurați-vă că porțiunea activă a dispozitivului endoscopic NU vine în contact cu țesuturile periferice, aceasta putând cauza vătămări pacientului.
- Setări nivelul puterii de ieșire și modul formei de undă pentru înaltă frecvență în mod adecvat, în funcție de utilizare. Reduceți la minimum timpul de energizare, întrucât aceasta poate conduce la rănirea pacientului.
- Înainte de a utiliza un generator de înaltă frecvență, verificați întreaga suprafață a endoscopului pentru a detecta orice anomalii, de exemplu crăpături sau expunerea părților metalice interne. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza arsuri provocate de curentul de înaltă frecvență.



Precauție

- Atât utilizatorii, cât și personalul care asistă trebuie să poarte întotdeauna mănuși izolate. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza arsuri provocate de curentul de înaltă frecvență.
 - Generatorul de înaltă frecvență poate fi fără împământare (tip BF sau tip CF) sau cu împământare (tip B). Pentru a evita rănirea prin arsuri a pacientului sau a utilizatorului, utilizați numai un generator de înaltă frecvență fără împământare.
 - Există două tipuri de generatoare de înaltă frecvență fără împământare: cele care dispun de un cablu de feedback (S-cord) al endoscopului și cele care nu dispun de acesta.
 - 1) Generator de înaltă frecvență prevăzut cu cablu S-cord: conectați cablul de tip S-cord la terminalul de feedback aflat pe conectorul PVE al endoscopului.
 - 2) Generator de înaltă frecvență fără cablu S-cord: conectați cablul de împământare cu condensator (OL-Z4/OL-Z3) de la terminalul de feedback al endoscopului la terminalul de echipotențial al videoprocesorului.
- Respectați instrucțiunile pentru fiecare tip descris mai sus; în caz contrar se pot produce arsuri provocate de curentul de înaltă frecvență.
- Utilizați numai dispozitive izolate. Nerespectarea acestei prevederi poate cauza arsuri provocate de curentul de înaltă frecvență.
 - Înainte de operare, asigurați-vă că vârful distal al dispozitivului electrochirurgical iese în afară în mod adecvat de la capătul distal al endoscopului. Neîndeplinirea acestei condiții poate conduce la deteriorarea endoscopului.
 - În cursul utilizării respectați măsurile de precauție de mai jos, nerespectarea lor putând conduce la deteriorarea endoscopului, la arsuri și/sau la vătămarea mucoasei.
 - Mențineți o distanță adecvată între capătul distal al endoscopului pe de o parte și vârful izolat și porțiunea activă a dispozitivului endoscopic de cealaltă parte. Înainte de operare, asigurați-vă că vârful distal al dispozitivului endoscopic iese în afară în mod adecvat de la capătul distal al endoscopului.
 - Utilizatorii și personalul care asistă NU trebuie să atingă pacientul în timpul utilizării dispozitivului.
 - Porniți generatorul de înaltă frecvență chiar înainte de începerea procedurii și opriți-l imediat după încheierea procedurii.

1. Introduceți dispozitivul electrochirurgical în garnitura orificiului de intrare, după cum este descris în „4-3. Utilizarea unui dispozitiv endoscopic”.
2. Operați dispozitivul electrochirurgical în conformitate cu IDU furnizate împreună cu acesta.
3. După încheierea procedurii, retrageți dispozitivul electrochirurgical prin garnitura orificiului de intrare, după cum este descris în „4-3. Utilizarea unui dispozitiv endoscopic”.

4-7. Retragerea endoscopului



Avertizare

- Când retrageți endoscopul, împiedicați dispersarea lichidelor corporale provenite de la pacient prin ținerea unui tifon curat de-a lungul porțiunii de inserție. Nerespectarea acestei prevederi poate crea un risc de infecție.
- Înainte de a retrace endoscopul, NU deconectați ansamblul recipientului pentru apă de la videoprocessor în timp ce ansamblul recipientului pentru apă este conectat la endoscop. Procedând astfel, puteți cauza refluxul lichidelor corporale provenite de la pacient în ansamblul recipientului pentru apă.
- NU retrageți endoscopul în timp ce secțiunea de îndoire este angulată. Acest lucru ar putea cauza vătămarea pacientului.

1. Acționați valva de control al sucțiunii pentru a aspira orice cantitate de lichid rămasă în cavitatea corporală a pacientului.
2. Dacă utilizați funcția de amplificare electrică, setați-o înapoi la dimensiunea standard a imaginii.
3. Răsuciți maneta de blocare a angulației sus/jos și butonul de blocare a angulației dreapta/stânga în direcția „F►” până când se opresc, pentru a elibera blocarea butoanelor de control al angulației.
4. Observând imaginea endoscopică, retrageți încet și cu grijă endoscopul.
5. Opriți lampa videoprocessorului.

4-8. Întreținerea după utilizare



Precauție

NU atingeți cupla ghidajului pentru lumină și contactele electrice după utilizare. Aceasta poate provoca arsuri.

■ Endoscop:

Efectuați curățarea, dezinfectarea de nivel înalt și/sau sterilizarea conform procedurii specificate în IDU separate (reprocesare) aferente acestui endoscop.

■ Accesorii:

Valva de trecere a aerului/apei (OF-B188), valva de control al sucțiunii (OF-B120), garnitura orificiului de intrare (OF-B190), adaptorul pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12), capacul pentru conectorul pentru jet de apă (OF-B118), tubul de irigare (OF-B113) și alte echipamente opționale:

Efectuați curățarea, dezinfectarea de nivel înalt și/sau sterilizarea conform procedurii specificate în IDU respective aferente acestora.

■ Dispozitive endoscopice:

Dispozitive endoscopice reutilizabile:

Toate dispozitivele reutilizabile trebuie să fie curățate și sterilizate conform IDU respective, furnizate împreună cu acestea.

Dispozitive endoscopice de unică folosință:

Respectați legile și îndrumările naționale sau locale pentru eliminarea adecvată a dispozitivelor de endoscopice de unică folosință.

■ Videoprocesoare/pompă de irigare:

Respectați IDU furnizate împreună cu acestea referitor la întreținerea acestora după utilizare.

■ Ansamblul recipientului pentru apă:

Pentru curățarea, dezinfectarea de nivel înalt și/sau sterilizarea ansamblului recipientului pentru apă, consultați IDU furnizate împreună cu ansamblul recipientului pentru apă.

Deconectarea endoscopului de la procesorul video



Precauție

NU atașați sau detașați conectorul de PVE în timp ce alimentarea videoprocessorului este pornită. Aceasta poate produce deteriorarea endoscopului.

1. Imediat după utilizare, efectuați pre-curățarea conform procedurii specificate în IDU separate (reprocesare) aferente acestui endoscop.
2. După ce finalizați pre-curățarea în cabinetul de examinare, opriți alimentarea videoprocessorului.

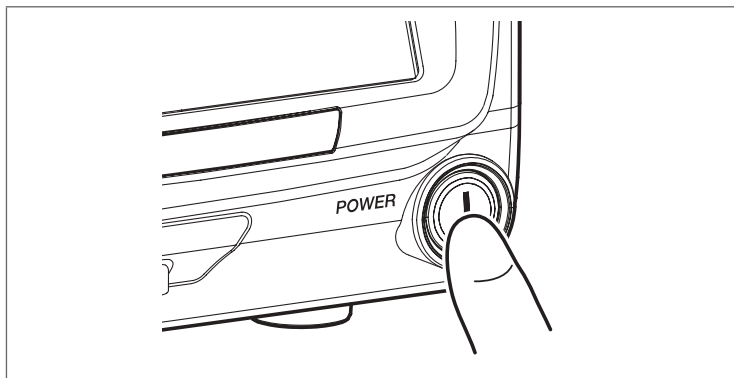


Figura 4.10

3. Întoarceți maneta de blocare a endoscopului în poziția „OPEN” (deschis); apoi, țineți conectorul de PVE al endoscopului și detașați contactele electrice ale endoscopului și cupla ghidajului pentru lumină de la conectorul procesorului și receptacul.

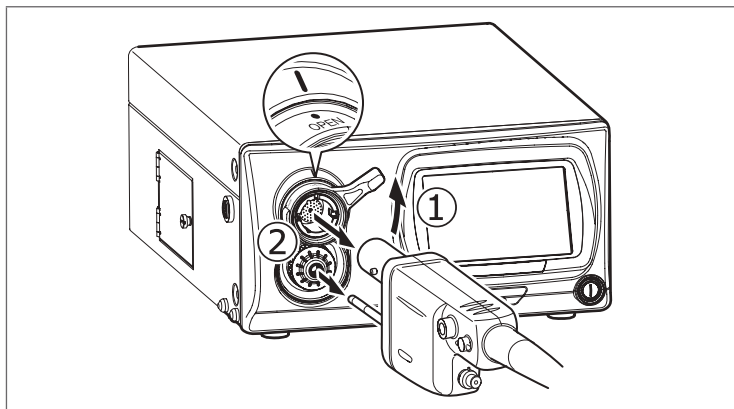


Figura 4.11



Notă

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

După inspectarea endoscopului în conformitate cu „Capitolul 3 Pregătirea și inspectarea” (pag. 17), dacă se suspectează existența unei anomalii, nu utilizați endoscopul ci trimiteți-l pentru reparații, conform „5-2. Returnarea endoscopului pentru reparații” (p. 70).

**Avertizare**

NU utilizați un endoscop care prezintă orice anomalie evidentă. Continuarea utilizării unui endoscop atunci când acesta prezintă o anomalie poate duce la deteriorarea funcționarea a endoscopului și/sau la rănirea pacientului și/sau a utilizatorului.

5-1 . Retragera unui endoscop care prezintă o anomalie

În cazul în care intervine o anomalie, opriți imediat procedura endoscopică și retrageți încet și cu grijă endoscopul.

Când imaginea endoscopică este afișată

1. Când utilizați dispozitivul endoscopic, închideți vârful distal sau retrageți-l în teacă. Apoi, retrageți încet dispozitivul endoscopic din endoscop.
2. Acționați valva de control al suțurii pentru a aspira orice cantitate de lichid rămasă în cavitatea corporală a pacientului.
3. Dacă utilizați funcția de amplificare electrică, setați-o înapoi la dimensiunea standard a imaginii.
4. Răsuciți maneta de blocare a angulației sus/jos și butonul de blocare a angulației dreapta/stânga în direcția „F ► ” până când se opresc, pentru a elibera blocarea butoanelor de control al angulației.
5. Observând imaginea endoscopică, retrageți încet și cu grijă endoscopul.

Când imaginea endoscopică nu este afișată

1. Când utilizați dispozitivul endoscopic, închideți vârful distal sau retrageți-l în teacă. Apoi, retrageți încet dispozitivul endoscopic din endoscop.
2. Răsuciți maneta de blocare a angulației sus/jos și butonul de blocare a angulației dreapta/stânga în direcția „F ► ” până când se opresc, pentru a elibera blocarea butoanelor de control al angulației.
3. Luați mâna de pe butonul de control al angulației sus/jos și de pe butonul de control al angulației dreapta/stânga.
4. Retrageți încet și cu grijă endoscopul.

5-2 . Returnarea endoscopului pentru reparații

Pentru a returna endoscopul pentru reparații, urmați instrucțiunile de mai jos. Pentru detalii suplimentare, contactați unitatea locală de service PENTAX Medical. Întotdeauna, supuneți endoscopul unui proces de curățare și dezinfectare de nivel înalt înainte de a-l returna pentru reparații.



Avertizare

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

1. Puneți acest endoscop în cutia de transport dedicată. Aveți grijă să fie inclus capacul de scufundare din PVE pentru efectuarea testelor de scurgere a apei.
2. În cazul transportului pe calea aerului, aveți grijă să fie atașat capacul de ventilare pentru a preveni deteriorarea endoscopului.
3. Includeți orice accesoriu PENTAX Medical care este suspectat a fi asociat cu deteriorarea.
4. Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru a obține adresa de expediere și descrieți-ne defecțiunile care necesită reparație, numele modelului, numărul de serie și numele/numărul de telefon/adresa persoanei de contact.

Eliminarea



Avertizare

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

Contactați unitatea locală de service PENTAX Medical pentru eliminarea endoscopului/endoscoapelor.

Compatibilitatea electromagnetică (EMC)

Acest produs îndeplinește cerințele standardului EMC IEC 60601-1-2: 2007: Echipamente medicale electrice.

Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice

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

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

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

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

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Îndrumări referitoare la mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci de ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie minimum 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu curent ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu curent ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie aceea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	±1 kV mod diferențial ±2 kV mod comun	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie aceea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de intrare în alimentarea cu energie electrică IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% cădere a U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% cădere a U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% cădere a U_T) pentru 25 cicluri <5% U_T (>95% cădere a U_T) pentru 5 s	<5% U_T (>95% cădere a U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% cădere a U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% cădere a U_T) pentru 25 cicluri <5% U_T (>95% cădere a U_T) pentru 5 s	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie aceea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital. Dacă utilizatorul produsului are nevoie de funcționarea continuă în timpul penelor de curent, se recomandă alimentarea acestui produs de la o sursă de curent neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmp magnetic cu frecvența rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se recomandă ca acest produs să fie utilizat separat de alte dispozitive operate cu curent de valori mari.
Notă: U_T este tensiunea c.a. al rețelei electrice înainte de aplicarea nivelului de testare.			
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms	Distanța recomandată de separare: $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz și 2,5 GHz	3 V/m	Distanța recomandată de separare: $d = 1,2 \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,5 GHz
P este valoarea nominală a puterii maxime de ieșire a transmițătorului în wați (W), potrivit producătorului transmițătorului. d este distanța recomandată de separare, în metri (m).			



Notă

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



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

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

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

Puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului (W)	Distanță de separare recomandată în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	între 150 kHz și 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	între 800 MHz și 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

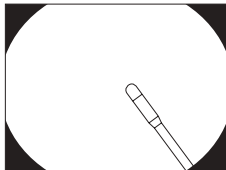
În cazul transmițătoarelor cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) se poate determina cu ajutorul unei ecuații, pornind de la frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă emisă de transmițător, în wați (W),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



Notă

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

Specificațiile endoscopului

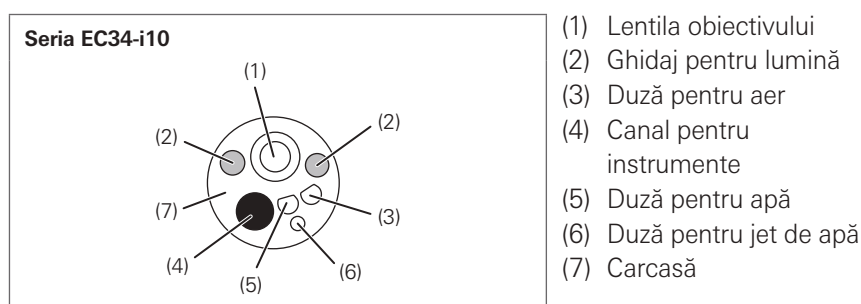
Nume model		EC34-i10L	EC34-i10F	EC34-i10M
Direcția de vizualizare		Frontal (0°)		
Câmp de vizualizare		140°		
Observare normală		2–100 mm		
Angulația vârfului	Sus-jos	180°–180°		
	Dreapta-stânga	160°–160°		
Diametrul capătului distal rigid		Ø11,5 mm		
Diametrul capătului distal		Ø11,5 mm		
Diametrul tubului de inserție		Ø11,6 mm		
Diametrul maxim al porțiunii de inserție *1		Ø12,85 mm		
Diametrul minim pentru canalul de instrumente *2		Ø3,8 mm		
Vizualizarea dispozitivului endoscopic în imaginea endoscopică				
Lungimea utilă a tubului de inserție *1		1.700 mm	1.500 mm	1.300 mm
Lungime totală		2.016 mm	1.816 mm	1.616 mm
Cauterizarea cu laser		Disponibil		
Tratament de electrochirurgie		Disponibil		
Funcție de alimentare cu jet de apă		Disponibil		

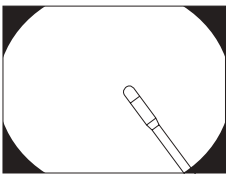
Specificațiile pot fi modificate fără notificare prealabilă și fără asumarea niciunei obligații din partea producătorului.

*1 Nu există nicio garanție că echipamentele selectate numai în baza diametrului maxim al porțiunii de inserție și a lungimii utile a porțiunii de inserție vor fi compatibile în cazul utilizării asociate.

*2 Nu există nicio garanție că echipamentele selectate numai în baza diametrului minim al canalului pentru instrumente vor fi compatibile în cazul utilizării asociate.

Capătul distal



Nume model		EC38-i10L	EC38-i10F/F2	EC38-i10M /M2
Direcția de vizualizare		Frontal (0°)		
Câmp de vizualizare		140°		
Observare normală		4-100 mm		
Angulația vârfului	Sus-jos	180°-180°		
	Dreapta-stânga	160°-160°		
Diametrul capătului distal rigid		Ø13,2 mm		
Diametrul capătului distal		Ø13,2 mm		
Diametrul tubului de inserție		Ø13,2 mm		
Diametrul maxim al porțiunii de inserție *1		Ø14,8 mm		
Diametrul minim pentru canalul de instrumente *2		Ø3,8 mm		
Vizualizarea dispozitivului endoscopic în imaginea endoscopică				
Lungimea utilă a tubului de inserție *1		1.700 mm	1.500 mm	1.300 mm
Lungime totală		2.016 mm	1.816 mm	1.616 mm
Cauterizarea cu laser		Disponibil		
Tratament de electrochirurgie		Disponibil		
Funcție de alimentare cu jet de apă		Disponibil		

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

*1 Nu există nicio garanție că echipamentele selectate numai în baza diametrului maxim al porțiunii de inserție și a lungimii utile a porțiunii de inserție vor fi compatibile în cazul utilizării asociate.

*2 Nu există nicio garanție că echipamentele selectate numai în baza diametrului minim al canalului pentru instrumente vor fi compatibile în cazul utilizării asociate.

Capătul distal

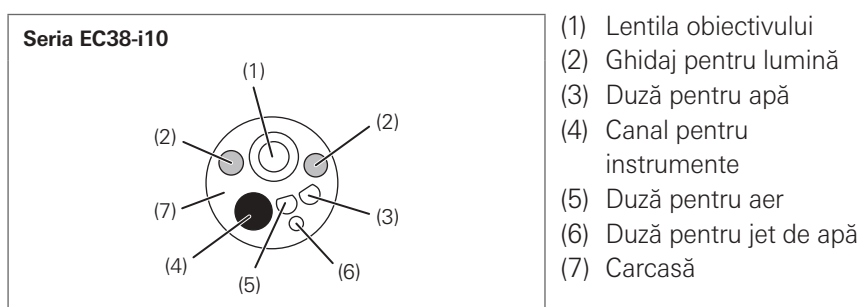


Diagrama sistemului

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



Avertizare

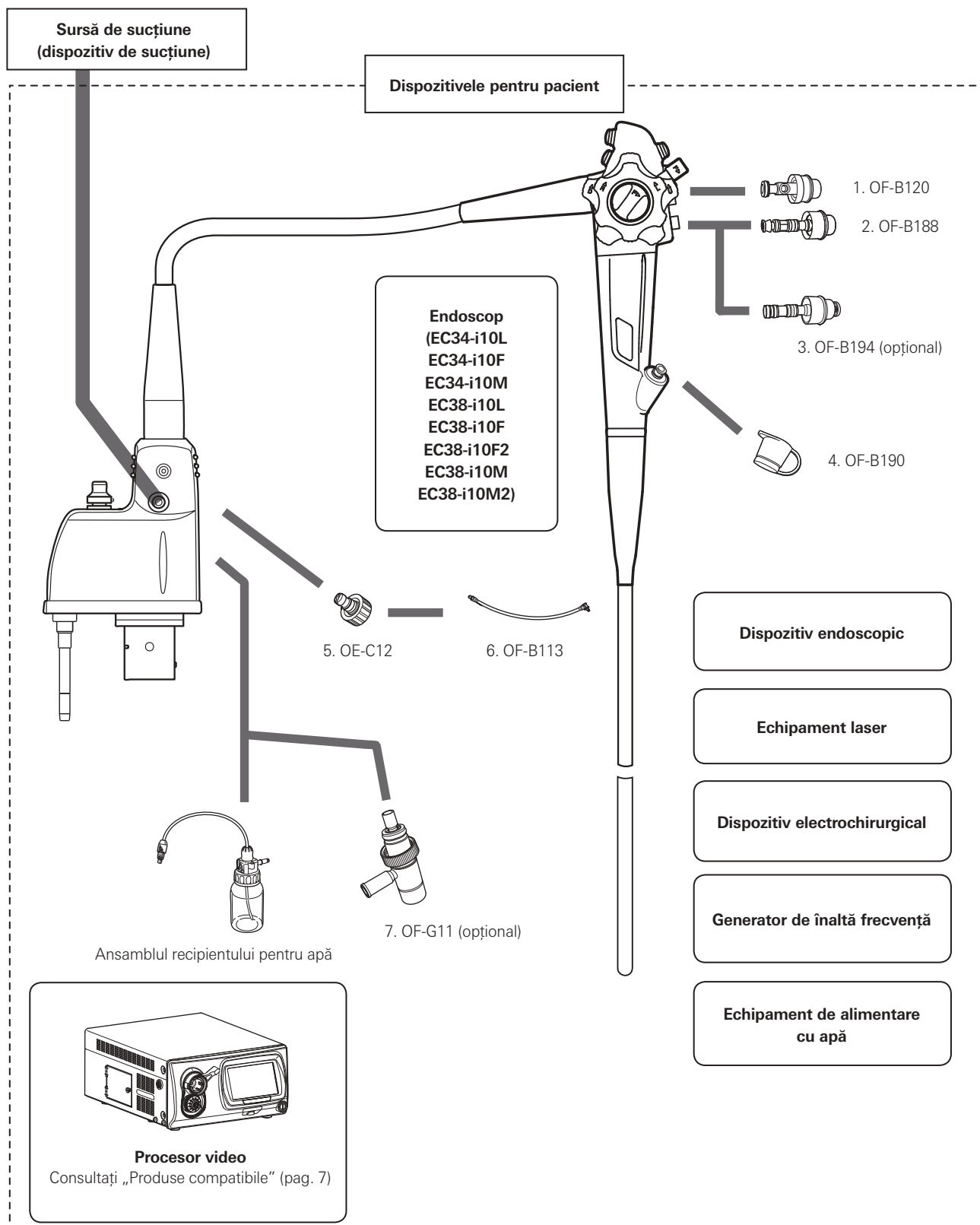
Utilizați acest produs exclusiv împreună cu produsele compatibile descrise în „Produse compatibile” (pag. 7) și în „Diagrama sistemului”. Nerespectarea acestei prevederi poate conduce la scăderea funcționalității și rănirea pacientului/utilizatorului ori la deteriorarea echipamentului.



Notă

Atunci când acest endoscop este utilizat în asociere cu alte echipamente, în funcție de modul de conectare, poate avea loc o funcționare defectuoasă și/sau evenimente neprevăzute pentru pacienți și/sau personalul medical.

Se recomandă verificări ale funcționării și un management al riscului asociate cu asemenea schimbări, în special atunci când echipamentele utilizate în asociere sunt schimbate, adăugate sau actualizate.



1. Valvă de control al aspirației (OF-B120)
2. Valvă de trecere a aerului/apă (OF-B188)
3. Valvă pentru alimentare cu gaz/apă (OF-B194*) *Echipament opțional
4. Garnitura orificiului de intrare (OF-B190)
5. Adaptor pentru valva de control al jetului de apă (OE-C12)
6. Tub de irigare (OF-B113)
7. Adaptor pentru gaz (OF-G11*) *Echipament opțional

Versiunea de software

Seria EC34-i10	00C4C-1
Seria EC38-i10	00C5C-1

Date de contact

Producător

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

Distribuitori

PENTAX Europe GmbH

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

PENTAX Medical A Division of PENTAX of America, Inc.

3 Paragon Drive
Montvale, NJ 07645-1782
USA
Tel: +1 201 571 2300
Linie gratuită: +1 800 431 5880
Fax: +1 201 391 4189

PENTAX Medical Shanghai Co., Ltd.

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

PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.

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

Locul de fabricație

HOYA Corporation, PENTAX Miyagi Factory
30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi,
Miyagi 987-2203 Japan

80622



LCPM: 03/2018/06/35009721 2018. 03 6217001 S099 R01

În interesul obținerii progresului tehnic, specificațiile pot fi modificate fără notificare.

PENTAX
MEDICAL
Excellence in Focus