PENTAX
MEDICAL

Инструкция по применению

ПОРТАТИВНЫЙ НАЗОФАРИНГОЛАРИНГОСКОП PENTAX

FNL-10RBS

Инструкция по применению

Данная инструкция по применению содержит существенную информацию по безопасному и эффективному использованию фиброскопа, в частности, описание рабочих процедур и мер предосторожности. Перед применением внимательно изучите эту инструкцию и руководства ко всему оборудованию, которое используется вместе с данным прибором, и строго соблюдайте их указания. Не используйте этот эндоскоп для каких-либо других целей кроме указанных в назначении. Неправильное использование этого фиброскопа может привести к повреждению оборудования или травмированию, в том числе ожогам, электрическому удару, перфорации, инфекции и кровотечению.

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

При наличии вопросов или замечаний относительно приведённой здесь информации обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.

Содержание данной инструкции может быть изменено без предварительного уведомления.

Несанкционированное воспроизведение любой части настоящей инструкции запрещено.

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

Сигнальные слова и символы

Сигнальные слова

В настоящей инструкции используются приведённые ниже сигнальные слова.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к смерти или серьёзной травме.
⚠ ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к травме незначительной или средней степени или к материальному ущербу.
ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на дополнительную полезную информацию по применению.

Символы

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

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

Условия отпуска

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

СОДЕРЖАНИЕ

Инструкция по применению 3

Сигнальные слова и символы 4

Важная информация: ознакомьтесь перед использованием 6

- Общая информация об изделии 6
- Назначение 6
- Применение 6
- Классификация 6
- Технические характеристики 7
- Совместимые устройства 7
- Обработка перед первым применением и стандартная обработка 7
- Общие предупреждения и меры предосторожности 8
- Организация технического обслуживания 9

1. Наименования и функции компонентов 10
   - 1-1. Фиброскоп 10
   - 1-2. Содержимое упаковки 12
   - 1-3. Источник света 14
   - 1-4. Блок-схема системы 15
2. Подготовка и проверка 16
   - 2-1. Проверка источника света 16
   - 2-2. Проверка фиброскопа 17
   - 2-3. Присоединение источника света к фиброскопу 20
   - 2-4. Подготовка непосредственно перед введением фиброскопа 20
3. Указания по применению 22
   - 3-1. Подготовительные мероприятия 22
   - 3-2. Введение и наблюдение 23
   - 3-3. Извлечение и прекращение эксплуатации устройства 24
4. Уход после использования 25
   - 4-1. Предварительная очистка 26
   - 4-2. Очистка 28
   - 4-3. Дезинфекция высокого уровня 30
   - 4-4. Стерилизация и аэрация 32
5. Техническое обслуживание 33
   - 5-1. Хранение после использования 33
   - 5-2. Возврат фиброскопа для ремонта 34
   - 5-3. Утилизация 34
   - 5-4. Советы по уходу и техобслуживанию 35

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Технические характеристики

Важная информация: ознакомьтесь перед использованием

Общая информация об изделии

Этот фиброскоп фиксирует исследуемые области под освещением, исходящим из специального источника света, и передает изображение в окуляр с помощью жгута из оптического волокна. Для изучения целевой области изображение можно увеличить при помощи линзы окуляра. Сгибание изгибаемой части можно осуществлять с помощью рычага управления изгибом, расположенного на корпусе.

Назначение

Этот эндоскоп предназначен для оптической визуализации верхних дыхательных путей. Эти анатомические образования включают, не ограничиваясь перечисленным, следующие органы, ткани и подсистемы: ухо, носовой ход, трахею и бронхиальное дерево. Эндоскоп вводится по решению врача через рот или нос при наличии показаний для проведения соответствующей процедуры у взрослых пациентов и у детей.

Применение

Медицинское назначение	Получение изображений для наблюдения, диагностики и визуализации.
Популяция пациентов	Пациенты (дети или взрослые), которым, по мнению врачей, показано использование фиброскопа.
Целевые анатомические области	Ухо, носовой ход, трахея и бронхиальное дерево.
Квалификация пользователя	Врачи (специалисты, получившие разрешение от ответственного за безопасность эндоскопических процедур в данном медицинском учреждении. Если требования к профессиональной пригодности устанавливает официальный орган, например, государственное ведомство и/или научное объединение, следуйте данным требованиям). Специальное обучение работе с данным инструментом не требуется.
Место применения	Медицинское учреждение

Классификация

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

Технические характеристики

■ Окружающая среда

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

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

Совместимые устройства

В этом разделе перечислено оборудование, которое можно использовать вместе с данным фиброскопом. Более подробные сведения см. в разделе «Блок-схема системы» (стр.15).
Ниже перечислено оборудование, которое можно использовать вместе с данным фиброскопом.

Перед использованием изделие следует подготовить и осмотреть согласно инструкции.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

■ Источник света

Ниже указаны модели источников света, которые можно подсоединять к этому фиброскопу.
Указания по работе с источником света см. в руководстве к соответствующему источнику света.

Название модели	Фирма-производитель
BS-LL1	PENTAX Medical

Обработка перед первым применением и стандартная обработка

■ Обработка перед первым применением

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

■ Обработка

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании эндоскопа и принадлежностей у пациентов с болезнью Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) или вариантной болезнью Крейтцфельдта-Якоба (вБКЯ) используйте только специально выделенные эндоскопы и оборудование. Эндоскопы и оборудование, использованные у этих пациентов, подлежат утилизации для исключения их использования у другого пациента.

Возбудителей этих болезней, называемых «прионами», нельзя уничтожить или инактивировать с помощью методов очистки, дезинфекции высокого уровня и стерилизации, описанных в данном руководстве. Обратитесь к предписаниям, действующим в вашей стране или регионе, за подробной информацией по обращению с эндоскопами, загрязнёнными прионами.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Общие предупреждения и меры предосторожности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Медицинское учреждение должно установить ограничения или запрет использования инструмента у пациентов, у которых подозревается сниженный иммунитет.*
- *Пользователи и вспомогательный персонал должны всегда надевать средства индивидуальной защиты (например, перчатки, очки, маски, медицинские халаты и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации, так как биологические жидкости пациентов могут разбрызгиваться из компонентов фиброскопа.*
- *НЕ используйте данное изделие для каких-либо других целей кроме указанных в назначении. Это может привести к травмированию пациента.*
- *НЕ используйте фиброскоп с оборудованием, которое не указано в списке разрешённого к совместному применению. Это может привести к повреждению фиброскопа или травмированию пациента.*
- *ЗАПРЕЩАЕТСЯ ронять фиброскоп и подвергать его сильным ударам. Это может привести к повреждению фиброскоп. В частности, НЕ допускайте сильных ударов по линзе на дистальном конце. В этом случае возможны визуальные отклонения, которые могут привести к непредвиденным событиям.*
- *Обязательно закрепите/подсоедините соответствующее устройство к коннектору вентиляции согласно руководству.*
- *Всегда контролируйте эндоскопическое изображение при изгибании фиброскопа, а также введении и извлечении фиброскопа.*
- *НЕЛЬЗЯ вводить и извлекать фиброскоп с принудительным усилием. Это может привести к травмированию пациента, в том числе кровотечению и перфорации.*
- *НЕ поворачивайте конец эндоскопа в обратном направлении в структурах с узким просветом. Это может привести к травмированию пациента или сделать извлечение фиброскопа невозможным.*
- *Врач должен вводить инструмент через нос надлежащим образом и крайне осторожно.*
  - *Ни один инструмент, включая этот, нельзя вводить через нос всем подряд пациентам. Оценив форму и размер носовой полости пациента, а также его/ее чувствительность, убедитесь, что введение инструмента у конкретного пациента через нос возможно.*
  - *НЕ прилагайте чрезмерных усилий при введении инструмента через нос. Несоблюдение этого может травмировать носовую полость пациента.*
  - *Перед введением инструмента через нос проведите у пациента соответствующие подготовительные мероприятия, например, расширьте его/ее носовую полость. Невыполнение этого правила может привести к травмированию пациента.*

⚠ ВНИМАНИЕ

- *НЕЛЬЗЯ чрезмерно скручивать, вращать и перегибать вводимые части и компенсатор механических напряжений. Это может привести к повреждению фиброскоп.*
- *При работе оборудования, отмеченного указанным ниже символом, и вблизи мобильных устройств РЧ-связи, например, мобильных телефонов, могут возникать электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех переориентируйте или переместите фиброскоп или экранируйте место применения.*

Организация технического обслуживания

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

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

1. Наименования и функции компонентов

1-1. Фиброскоп

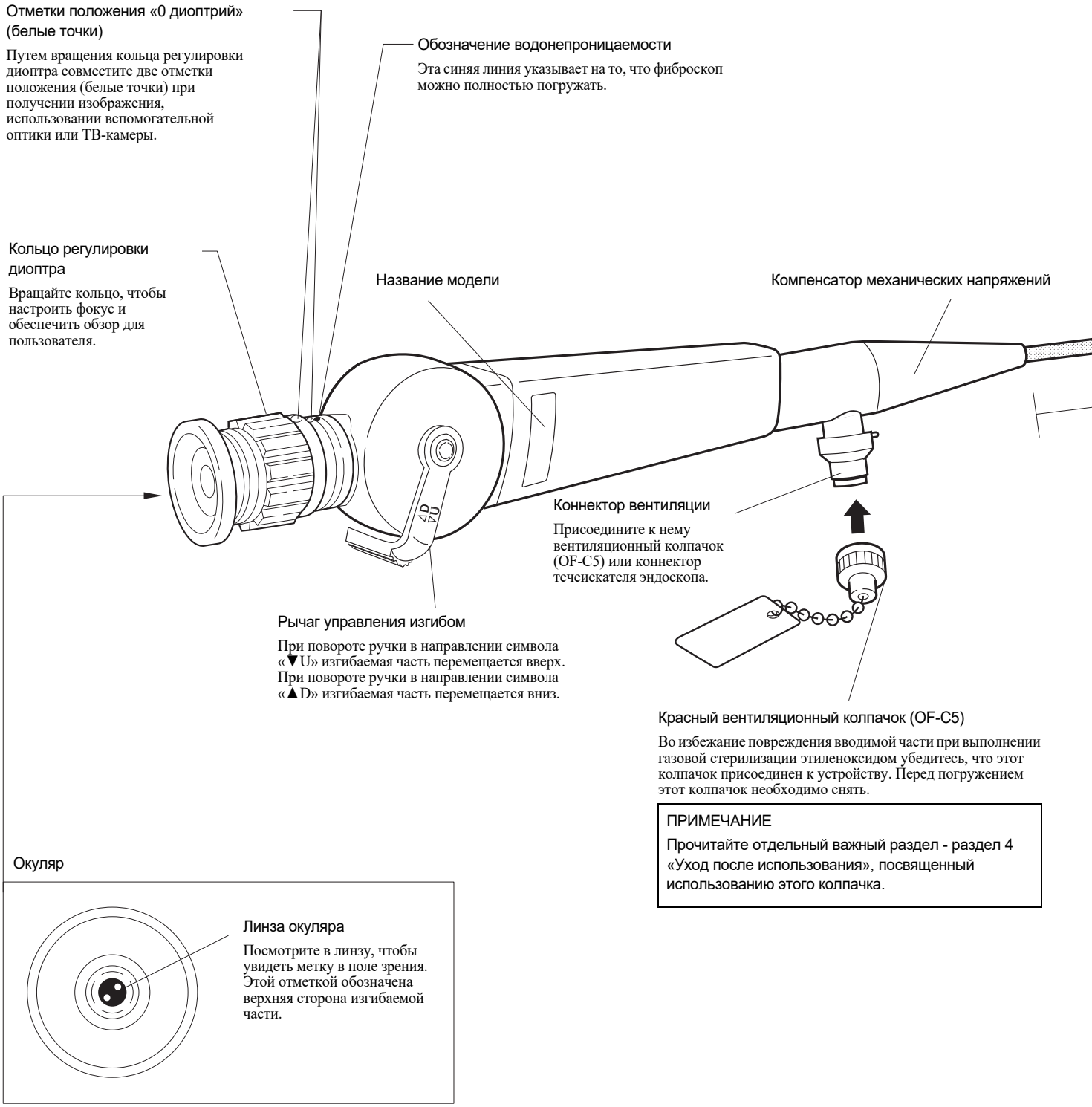
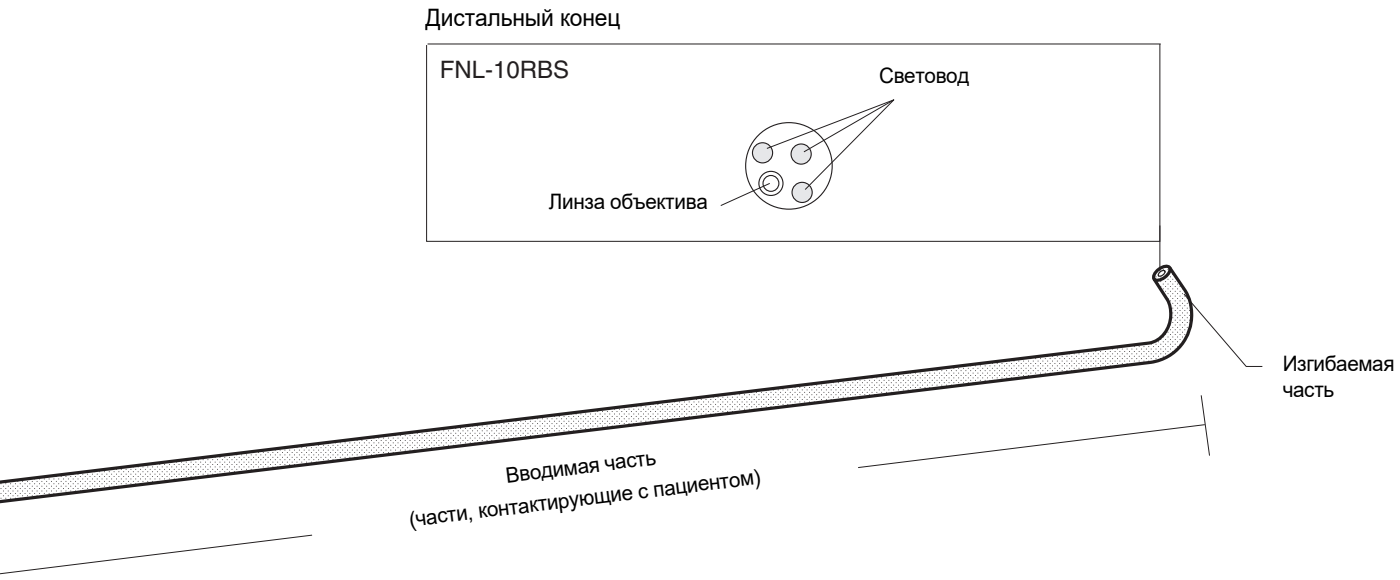
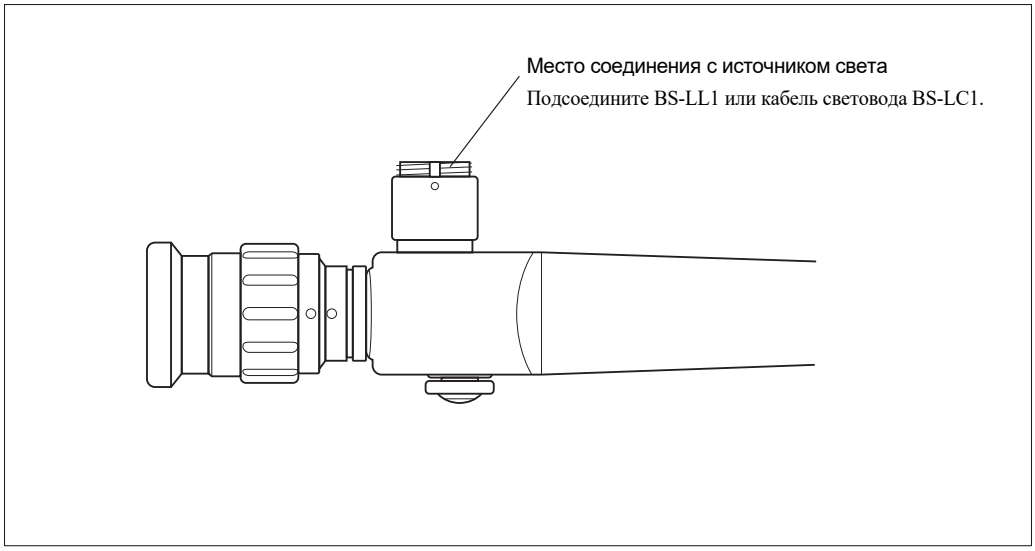


Рис. 1.1





⚠ ВНИМАНИЕ

Сторона вводимой части, соответствующая корпусу прибора, усилена компенсатором механических напряжений с целью защиты соединительных частей. НЕЛЬЗЯ чрезмерно скручивать, вращать и перегибать вводимые части и компенсаторы механических напряжений. Это может привести к повреждению фиброскоп.

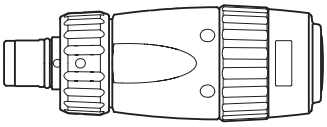
1-2. Содержимое упаковки

ПРИМЕЧАНИЕ

- *Некоторые принадлежности являются опциональными. См. отдельный список стандартных принадлежностей.*

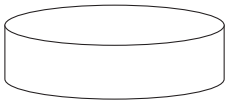
Проверьте содержимое упаковки согласно отдельному списку стандартных принадлежностей, прилагаемому к данному фиброскопу. При наличии повреждений или отсутствии каких-либо компонентов не используйте фиброскоп и немедленно свяжитесь с местным сервисным центром PENTAX Medical. (В зависимости от модели.)

■ Принадлежности



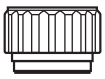
Светодиодный источник света
(BS-LL1)

Вентиляционный колпачок
(OF-C5)



Колпачок на окуляр (OF-D6)
(установлен)

Силиконовое масло
(OF-Z11)



Колпачок для погружения
(BS-B1)

Кабель световода (BS-LC1)

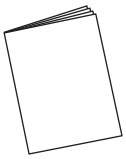
С помощью съемного кабеля световода (BS-LC1) можно использовать другие традиционные (стандартные) источники света.

Подробные сведения о подготовке и проверке кабеля световода приведены в руководстве, поставляемом с кабелем световода.

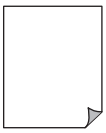
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Кабель световода (BS-LC1) водонепроницаемый, и его можно погружать в растворы отсоединенным или присоединенным к фиброскопу. Можно выполнять газовую стерилизацию ЭТО. Однако, НЕЛЬЗЯ подвергать кабель световода паровой стерилизации или использовать ультразвуковые методы очистки.*
- *Сразу после использования металлическая часть вилки световода на кабеле световода (BS-LC1) может быть ГОРЯЧЕЙ. Во избежание ожогов, сразу после использования НЕ прикасайтесь к этой области. Возьмитесь за пластиковую часть вилки световода, чтобы избежать контакта с этой поверхностью, которая может быть горячей.*

■ Другое



Инструкция по применению
(данный документ)



Список стандартных принадлежностей

Рис. 1.2

1-3. Источник света

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Во избежание ожогов НЕ прикасайтесь к лампе и крышке лампы во время и/или сразу после использования.*
- *Надежно закрепите крышку лампы, чтобы сохранить водонепроницаемость и предотвратить короткое замыкание. В противном случае возможно повреждение оборудования или непредвиденные события.*
- *НИКОГДА не подвергайте источники света паровой стерилизации или очистке ультразвуковыми методами. Это чрезвычайно опасно, так как может привести к взрыву батареи.*
- *Всегда выключайте и отсоединяйте источники света, когда они не используются.*
- *НЕ роняйте это устройство и НЕ подвергайте его другому механическому воздействию (ударам). Это может привести к выпадению лампы или другим неисправностям. НЕ используйте это устройство, если его роняли.*
- *(BS-LL1) Лампа не включится, если BS-LL1 не подсоединен к фиброскопу.*

⚠ ВНИМАНИЕ

Подготовьте запасную батарею перед осмотром. Сведения о наименовании рекомендованной батареи и о том, как производить замену батареи, представлены в руководстве к источнику света PENTAX.

1) Светодиодный источник света (BS-LL1) (работает от батареи)

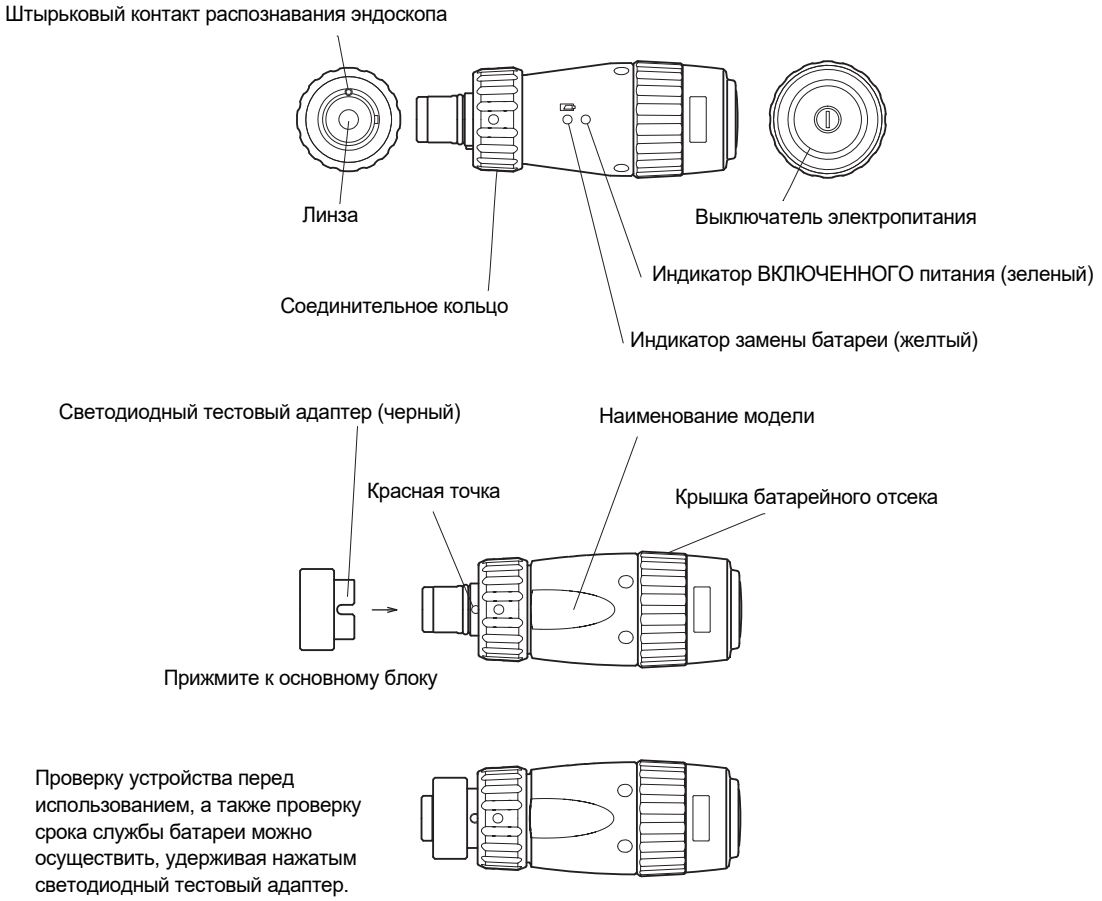


Рис. 1.3

ПРИМЕЧАНИЕ

BS-LL1 и светодиодный тестовый адаптер можно погружать в растворы. Стерилизации ЭТО можно подвергать весь источник света.

1-4. Блок-схема системы

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте этот фиброскоп в сочетании только с совместимыми изделиями, указанными в «Совместимые устройства» (стр. 7) и в «Блок-схеме системы». Невыполнение этого правила может привести к ухудшению функционирования и травмированию пациента/пользователя или повреждению инструмента.

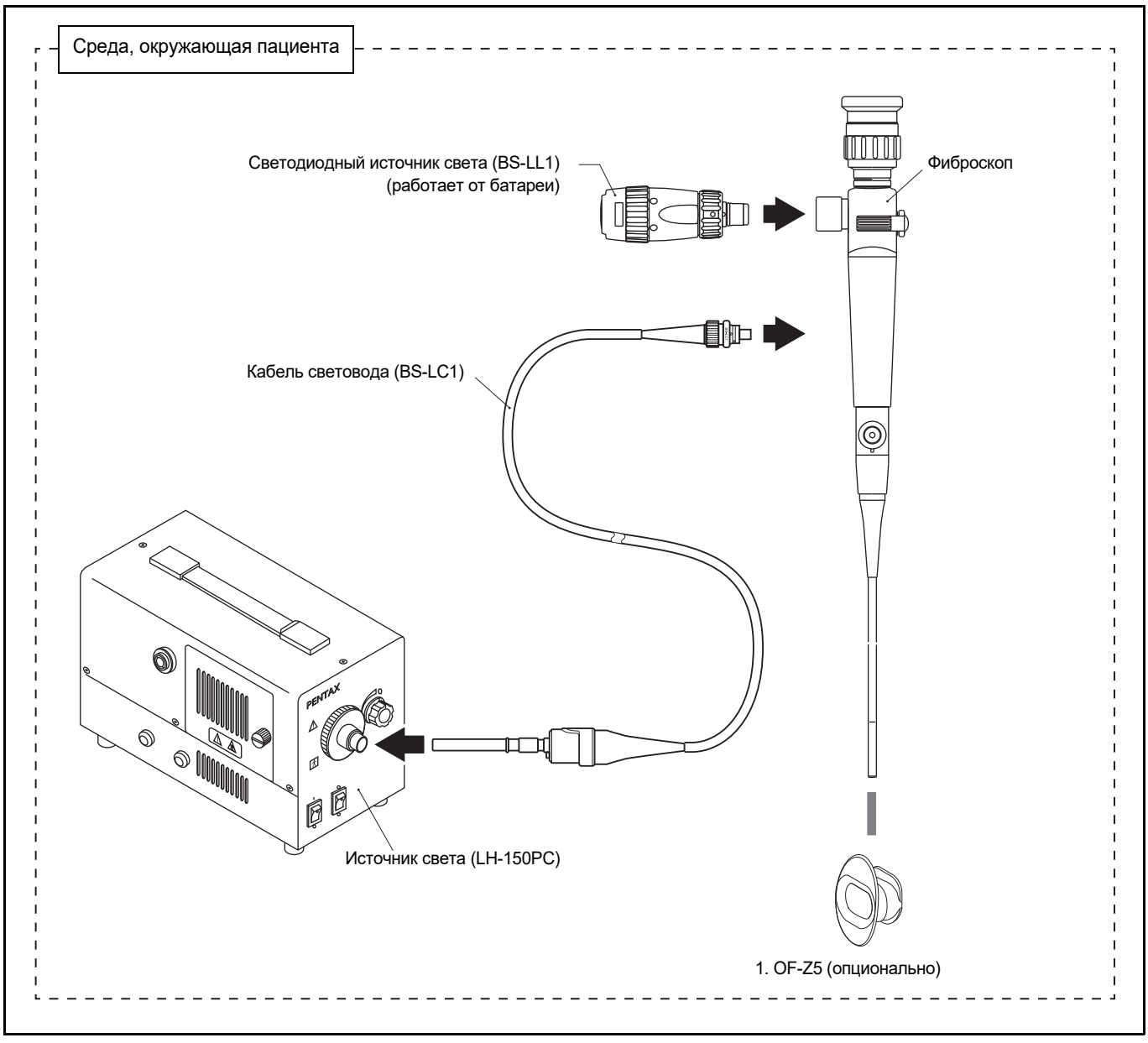


Рис. 1.4

1. Загубник (OF-Z5) (опционально)

2. Подготовка и проверка

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

2-1. Проверка источника света

Подробные сведения о подготовке и проверке источника света приведены в руководстве к соответствующему источнику света.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *НЕ используйте этот источник света в присутствии взрывчатых или воспламеняющихся газов или в богатой кислородом среде. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к возгоранию источника света.*
- *НЕ смотрите непосредственно на свет, выходящий из дистального конца фиброскопа или источника света. Интенсивный свет может привести к повреждению глаз. Выключите лампу, если хотите посмотреть непосредственно на дистальный конец фиброскопа.*

ПРИМЕЧАНИЕ

Этот фиброскоп можно использовать со светодиодным источником света (BS-LL1). Дополнительную информацию см. в руководстве к соответствующему источнику света.

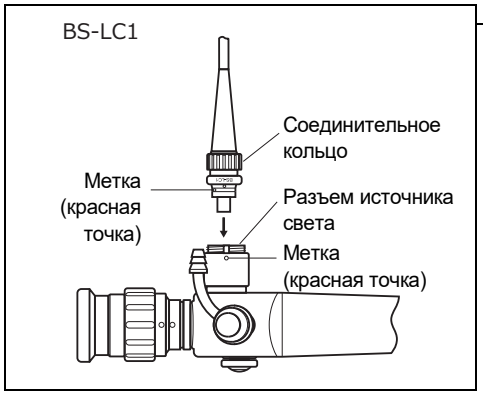


Рис. 2.1

- Путем присоединения кабеля световода (BS-LC1) можно использовать другие традиционные (стандартные) источники света.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительную информацию см. в руководстве к соответствующему источнику света PENTAX.

2-2. Проверка фиброскопа

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *НИКОГДА не разбирайте и не модифицируйте фиброскоп. Это может привести к ухудшению исходной функциональности и серьёзным травмам пациента и/или пользователя.*
- *НИКОГДА не используйте фиброскоп, имеющий какие-либо неполадки. Это может привести к повреждению фиброскопа, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, сбоям в работе фиброскопа и/или травмированию пациента и/или пользователя.*
- *Для проверки используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого требования может привести к загрязнению фиброскопа переносимыми через воду бактериями и другими микроорганизмами. НЕ используйте воду, которая длительное время стояла в незакрытой ёмкости.*
- *Для фиброскопа, его компонентов и принадлежностей, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение длительного срока, требуется соответствующая очистка, дезинфекция высокого уровня и/или стерилизация перед последующим применением согласно инструкции.*

⚠ ВНИМАНИЕ

Волокна в составе этого изделия могут становиться желтыми вследствие многократного воздействия на них стробоскопического светового излучения или рентгеновских лучей.
Изображение, как следствие, может выглядеть слишком желтым.

ПРИМЕЧАНИЕ

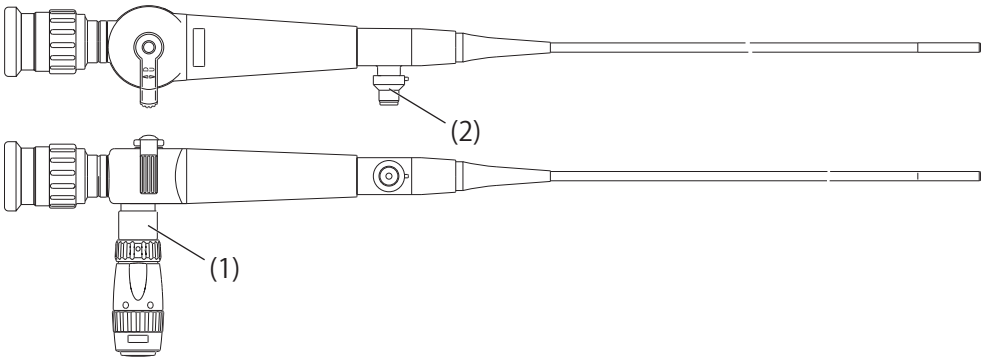
Если после очистки, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации фиброскоп горячий или холодный, выждите перед использованием, пока его температура сравняется с комнатной. Разница температур между фиброскопом и окружающей средой может привести к запотеванию линзы и другим эффектам, затрудняющим наблюдение.

1) Перед каждым использованием у пациента убедитесь, что фиброскоп прошел очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Гибкие эндоскопы и другие сложные медицинские инструменты изготавливаются из специальных материалов и содержат уникальные детали и сложные компоненты с жесткими допусками по размерам. Чтобы обеспечить водонепроницаемость и работоспособность этих устройств, требуются специализированные методы сборки и применение особых герметизирующих и/или адгезивных материалов. В связи с этим эндоскопы необходимо регулярно проверять, чтобы исключить риск отсоединения, отсутствия или неисправности их составных частей, которые могут отрицательно повлиять на работоспособность этих устройств. Неисправные или отсоединившиеся компоненты могут привести к отказу прибора, повреждению эндоскопа (из-за попадания жидкости) и/или недостаточной деконтаминации используемых инструментов. PENTAX рекомендует перед использованием тщательно проверять целостность эндоскопов и осматривать их на наличие «ослабления» в местах стыка или соединения компонентов, включая следующие части/области:



(1) Разъем источника света
(2) Коннектор вентиляции

Убедиться в отсутствии люфта можно, например, следующим способом: осторожно возьмите проверяемую часть и, удерживая компонент, попробуйте подвигать его в разных направлениях. При удерживании металлических частей используйте безворсовый материал для защиты пальцев. Если обнаружен люфт какого-либо компонента (и не удается его устранить) и/или обнаружены проявления или подозрения на неправильную работу или внешние признаки повреждения, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ эндоскоп. Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.

⚠ ВНИМАНИЕ

- *НЕЛЬЗЯ чрезмерно скручивать, изгибать и поворачивать компенсаторы механических напряжений на инструменте (на рисунке компенсатор механических напряжений обозначен (1)). Это может привести к повреждению фиброскоп. Уделите особое внимание осторожному обращению с компенсатором механических напряжений вводимой части эндоскопа, так как он имеет маленький диаметр и с большей вероятностью может пострадать при неправильном обращении.*
- *При транспортировке фиброскопа НЕЛЬЗЯ брать и нести его только за вводимую часть. Кроме того, НЕ сжимайте и не сгибайте чрезмерно изгибаемую часть. Это может привести к повреждению фиброскоп.*

Не допускайте перекручивания или вращения

Не допускайте чрезмерного сгибания

2) Полная проверка фиброскопа

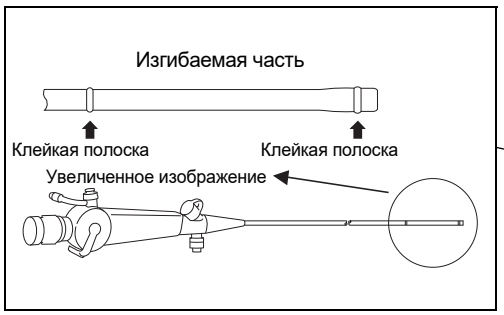


Рис. 2.2

a) Проверьте всю поверхность фиброскопа на наличие видимого прилипшего материала.

b) Проверьте всю поверхность вводимой части на предмет таких отклонений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, вмятины, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т. д.

c) Убедитесь, что на поверхности клейких полосок на обоих концах изгибаемой части нет повреждений, таких как царапины, помутнения или отслоения. Чистой марлей слегка протрите поверхность клейких полосок, чтобы убедиться в отсутствии царапин и/или остатков адгезива на марле.

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

e) Аналогично, если используется кабель световода (BS-LC1), проверьте кабель световода на наличие повреждений, таких как складки, рубцы, вмятины и др.

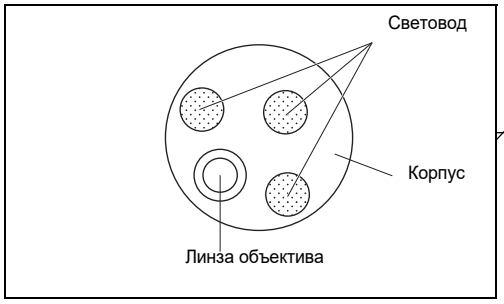


Рис. 2.3

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

g) Убедитесь, что на поверхности адгезива вокруг линзы объектива на дистальном конце фиброскопа нет царапин, помутнений и отслоений и что она блестит.

h) Аккуратно очистите линзу объектива и световоды чистой марлей или палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70-90 % медицинском этиловом или изопропиловом спирте. Убедитесь, что на марле не осталось следов адгезива.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

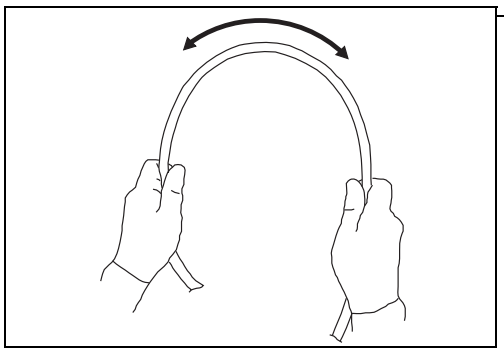


Рис. 2.4

i) Двумя руками согните вводимую трубку в дугу, как показано на рисунке 2.4. Скользящими движениями перемещая вводимую трубку в направлении стрелки (см. рисунок слева), убедитесь, что она плавно и легко сгибается в дугу по всей длине.

j) Перед использованием убедитесь, что фиброскоп прошел очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию.

3) Проверка механизма управления изгибом

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

a) Медленно поворачивая рычаг управления изгибом, убедитесь, что рычаг двигается плавно, а изгибаемая часть свободно сгибается в максимальном объеме.

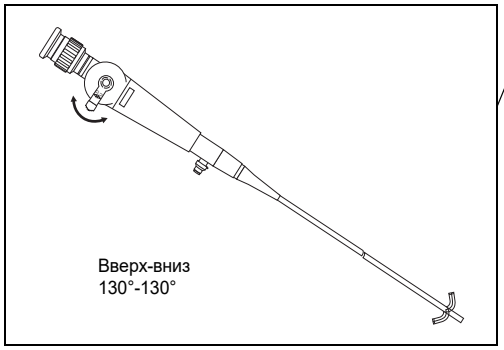


Рис. 2.5

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Будьте особенно осторожны, чтобы НЕ повредить дистальный конец фиброскопа. НИКОГДА не сжимайте и не изгибайте слишком сильно вводимую часть.*
- *НЕ используйте фиброскоп с нарушениями работы механизма управления изгибом, например с нарушенной плавностью работы, избыточным свободным ходом рычага управления изгибом или чрезмерным ослаблением изгибания, так как внутри фиброскопа могут быть повреждения. Использование фиброскопа в таком состоянии может привести к усугублению его повреждения, сбоям в работе и травмированию пациента.*

2-3. Присоединение источника света к фиброскопу

Полные инструкции приведены в руководстве по эксплуатации, поставляемом вместе с источником света PENTAX.

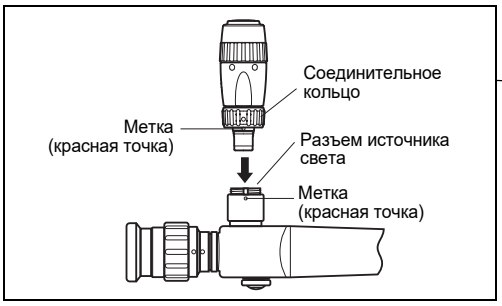


Рис. 2.6

1) Сопоставьте красную метку на источнике света с красной меткой на коннекторе для источника света на фиброскопе.
2) Введите источник света в фиброскоп.
3) Поверните соединительное кольцо по часовой стрелке, чтобы закрепить соединение.
4) Переведите переключатель питания в положение «включено» и убедитесь, что из дистального конца фиброскопа излучается свет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Светодиодная лампа источника света не будет гореть без подключения к эндоскопу.

2-4. Подготовка непосредственно перед введением фиброскопа

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Перед первым использованием все фиброскопы должны быть надлежащим образом очищены, а также продезинфицированы или простерилизованы. Фиброскоп необходимо должным образом очищать и дезинфицировать или стерилизовать после каждого предыдущего использования и после ремонта/сервисного обслуживания.*
- *Действующие рекомендации по инфекционному контролю требуют, чтобы эндоскопы и их принадлежности, контактирующие с пациентом, стерилизовались или по крайней мере подвергались дезинфекции высокого уровня. Только пользователь может определить, прошёл ли инструмент соответствующие процедуры инфекционного контроля перед каждым клиническим применением.*

⚠ ВНИМАНИЕ

При использовании с этим фиброскопом источников света BS-LL1 или BS-LC1 НЕ переносите фиброскоп, удерживая за источник света, и НЕ прилагайте к фиброскопу чрезмерные усилия, которые могут вызвать сотрясение источника света. Это может ослабить коннектор источника света, привести к потере деталей или поломке, что вызовет неисправность. При обнаружении малейших нарушений прекратите эксплуатацию устройства и свяжитесь с местным сервисным центром PENTAX Medical.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратитесь к производителю и выполняйте местные правила безопасного использования, надлежащего обращения и утилизации моющих и дезинфицирующих растворов, включая спиртсодержащие продукты. Данные по безопасной эксплуатации материалов (паспорта безопасности материала или аналогичные документы в зависимости от страны), предоставляемые производителем чистящих и дезинфицирующих растворов (включая спиртсодержащие продукты), должны содержать указания для конечного пользователя относительно состава, рисков, химических и физических свойств, первой помощи, обращения и хранения, стабильности, мер предосторожности, утилизации и т.д., связанных с чистящими и дезинфицирующими растворами, включая спиртсодержащие продукты.

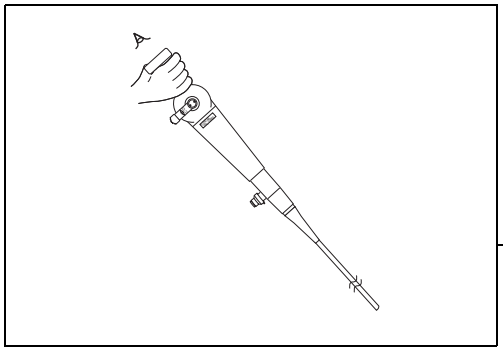


Рис. 2.7

1) Если эндоскоп совсем недавно проходил обработку, подготовку или хранился надлежащим образом и прошел все предпроцедурные проверки, инструмент должен быть готов к применению. При необходимости вводимую трубку фиброскопа можно протереть марлей, смоченной 70-90 % этиловым или изопропиловым медицинским спиртом.
2) Проверьте оптическое изображение эндоскопа.
3) При необходимости осторожно протрите линзу объектива аппликатором с ватным наконечником, смоченным 70-90 % этиловым или изопропиловым медицинским спиртом.
4) Каждый из пользователей должен отрегулировать положение кольца для настройки оптической силы, чтобы убедиться в достижимости четкого изображения. Во время процедуры не должно возникнуть необходимости в дополнительной настройке.
5) (Фиброскопы для перорального введения)

   Перед пероральным введением фиброскопа поместите в рот пациента загубник (мундштук) для защиты эндоскопа от повреждения во время процедуры. В противном случае на вводимой части эндоскопа могут появиться царапины, разрывы и/или отпечатки зубов.
6) Нанесите на вводимую трубку медицинскую водорастворимую смазку. Не используйте смазки на основе продуктов нефти.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ронять фиброскоп и подвергать его сильным ударам. Это может привести к повреждению фиброскоп. В частности, НЕ допускайте сильных ударов по линзе на дистальном конце. В этом случае возможны визуальные отклонения, которые могут привести к непредвиденным событиям.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

На линзе объектива не должно быть смазки и избытка очистителя для линз.

3. Указания по применению

Данный фиброскоп должен использоваться только врачом, получившим разрешение от ответственного за безопасность медицинских процедур в данном медицинском учреждении на проведение эндоскопии. Прибор разрешается использовать только квалифицированному медицинскому персоналу и только в медицинских учреждениях. В этом разделе приведена важная информация по безопасному и эффективному использованию фиброскопа, в частности, описание рабочих процедур и мер предосторожности. В данной инструкции не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачебным персоналом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Пользователи и вспомогательный персонал должны всегда надевать средства индивидуальной защиты (например, устойчивые к химикатам перчатки, очки, маски, медицинские халаты и др.) в целях минимизации риска инфицирования, так как биологические жидкости пациентов могут разбрызгиваться из компонентов фиброскопа.*
- *Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките фиброскоп, если во время его сгибания возникло какое-либо нарушение, например, заедание. НИКОГДА не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом. Продолжение использования фиброскопа, имеющего нарушения, может привести к его повреждению и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.*
- *НИКОГДА не извлекайте фиброскоп при согнутой изгибаемой части. Это может привести к травмированию пациента.*
- *НЕЛЬЗЯ вводить и извлекать фиброскоп с принудительным усилием. Это может привести к травмированию пациента.*
- *Настройте минимально необходимый уровень яркости. Поддерживайте соответствующее расстояние между дистальным концом фиброскопа и слизистой во избежание её длительного освещения. Температура на дистальном конце фиброскопа может превышать 41 °C и даже достигать 50 °C из-за излучения из него света. Это может привести к травмированию слизистой пациента. Температура вводимой части (за исключением дистального конца) может достигать 43 °C.*

⚠ ВНИМАНИЕ

- *НЕ допускайте попадания в глаза прямого света из фиброскопа и не направляйте его в глаза других людей, так как интенсивный свет может травмировать глаза.*
- *НЕ используйте фиброскоп, на световоде которого остались биологические жидкости пациента, кровь и т.д., так как это может затемнить наблюдаемое изображение. Температура на дистальном конце фиброскопа может возрасти и вызвать у пациента травмирование слизистой.*

3-1. Подготовительные мероприятия

Пациент должен быть подготовлен к эндоскопии в порядке, принятом в вашем учреждении.

3-2. Введение и наблюдение

Введение фиброскопа

⚠ ВНИМАНИЕ

НЕ сгибайте с силой компенсатор механических напряжений. Это может привести к повреждению фиброскоп.

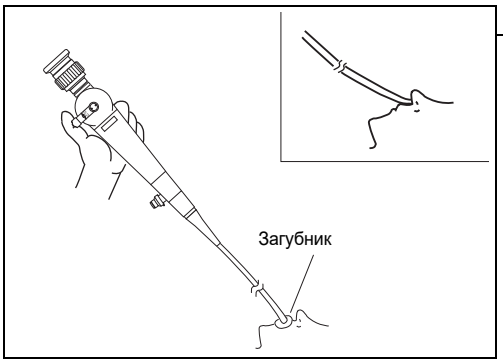


Рис. 3.1

1) Переведите переключатель источника света в положение «включено».
2) (При введении через рот) Перед введением поместите в рот пациента загубник. Медленно вводите фиброскоп под прямым визуальным контролем. Когда дистальный конец фиброскопа будет проходить через глотку, пациент должен слегка загубник для его фиксации в полости рта во время процедуры.

⚠ ВНИМАНИЕ

НЕ прилагайте чрезмерные усилия при введении или извлечении фиброскопа из тела пациента. Это может привести к повреждению слизистой оболочки, вызвать кровотечение или перфорацию.

3) Только при использовании традиционных (стандартных) источников света с подключенным BS-LC1 настройте интенсивность источника света для достижения уровня яркости, подходящего для исследования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании источника света с ксеноновой лампой высокой яркости установите яркость на минимальный уровень во избежание ожогов. НЕ используйте режим автоматической регулировки яркости, а также избегайте неподвижного осмотра на близком расстоянии и слишком длительного применения.

4) Медленно и осторожно управляйте изгибом в нужном направлении под непосредственным визуальным контролем. Если при сгибании ощущается сопротивление, не пытайтесь сильнее изгибать фиброскоп.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *При введении фиброскопа пользуйтесь рентгеновскими лучами как можно меньше.*
- *НИКОГДА не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом, если во время сгибания возникает подозрение на неисправность или поломку. Немедленно прекратите эксплуатацию фиброскопа. Медленно и осторожно извлеките устройство. Принудительный поворот рычага управления изгибом может привести к повреждению внутренних компонентов фиброскопа и затруднить выпрямление дистального конца.*

5) Если необходимо, BS-LC1 можно присоединить к стандартному источнику света для осуществления визуализации в процессе использования.

3-3. Извлечение и прекращение эксплуатации устройства

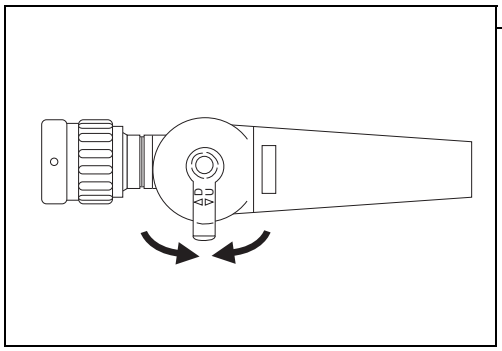


Рис. 3.2

1) Перед извлечением фиброскопа необходимо выпрямить изгибаемую часть, а затем можно медленно извлечь устройство. Извлекайте фиброскоп под непосредственным визуальным контролем.
2) В конце уберите загубник изо рта пациента.
3) Каждый раз после использования обязательно выключайте источник света.
4) Поверните соединительное кольцо источника света против часовой стрелки, и отсоедините источник света от фиброскопа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При непредвиденном отключении электропитания или затемнении изображения в связи с поломкой лампы или неисправностью источника света необходимо выпрямить дистальный конец фиброскопа в первоначальное положение, а затем медленно и осторожно извлечь устройство из тела пациента.

4. Уход после использования

Важные указания: очистка-дезинфекция-стерилизация:

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

Примечание

Данная инструкция составлена в соответствии с ISO 17664 и национальными рекомендациями по обработке медицинских изделий (например, RKI, DGS/DHOS).

Примечание

Данная инструкция содержит подробные рекомендации по ручной обработке эндоскопов PENTAX с помощью поставляемых PENTAX адаптеров для очистки/дезинфекции. Для обработки гибких эндоскопов, включая приборы PENTAX, могут использоваться автоматические репроцессоры эндоскопов (AER) и моечно-дезинфицирующие устройства (WD). Однако следует использовать только такие автоматические репроцессоры (AER)/моечно-дезинфицирующие устройства (WD) для эндоскопов, производители которых предоставляют инструкции для конкретных моделей эндоскопов и данные тестирования по каждой гарантированной характеристике AER/WD применительно к конкретным моделям эндоскопов PENTAX. Производители устройств AER/WD должны предоставить информацию в том числе о следующих гарантированных характеристиках:

(a) способность устройств AER обеспечивать очистку и высокоуровневую дезинфекцию (или стерилизацию) эндоскопов и компонентов эндоскопов (например, клапанов);

(b) идентификация всех особых участков или компонентов фиброскопа, которые не могут быть обработаны и требуют ручной обработки;

(c) микробиологическая чистота промывочной воды;

(d) наличие «автоматического» цикла промывания спиртом;

(e) описание процедур обслуживания для замены водяного фильтра и/или деконтаминации фильтрационной системы для обеспечения требований к микробиологическому качеству воды и т. д.;

(f) соответствие местным нормативам и/или предписаниям.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4-1. Предварительная очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

Всегда выключайте и отсоединяйте источник света после каждой процедуры.

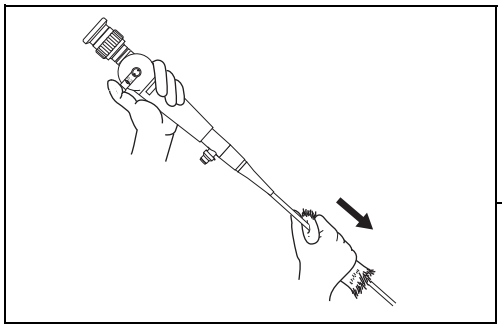


Рис. 4.1

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Трансформатор всегда должен быть сухим. НИКОГДА не прикасайтесь к нему мокрыми руками и НИКОГДА не допускайте попадания на него жидкостей.

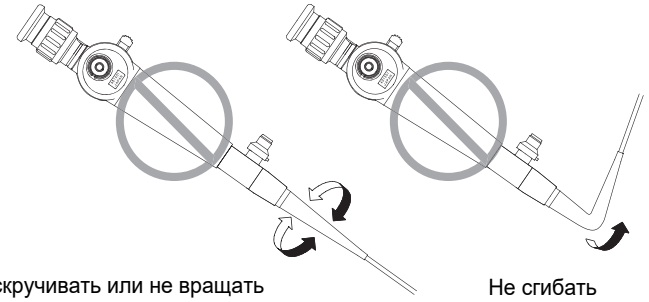
1) Непосредственно после извлечения фиброскопа из пациента осторожно вытрите все загрязнения с вводимой трубки марлей или подобным материалом, смоченным в моющем растворе.

⚠ ВНИМАНИЕ

- *НЕ используйте дезинфицирующие средства на основе этилового спирта или глутаральдегида сразу после применения, так как это приведет к закреплению органических остатков.*
- *Сторона вводимой части, соответствующая корпусу прибора, усилена компенсаторами механических напряжений с целью защиты соединительных частей. НЕЛЬЗЯ чрезмерно скручивать, вращать и перегибать вводимые части и компенсаторы механических напряжений. Это может привести к повреждению фиброскоп.*
- *НЕ используйте абразивные материалы. Также соблюдайте осторожность во избежание повреждения линзы объектива и дистальных линз.*
- *НЕ перегибайте изгибаемую часть.*

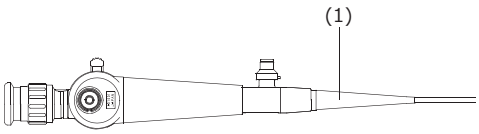
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание повреждения фиброскопов НЕЛЬЗЯ скручивать, вращать и чрезмерно перегибать компенсаторы механических напряжений вводимой трубки (1) во время проверки, клинического применения, обработки или иных манипуляций. Будьте особенно осторожны с компенсатором (1) механических напряжений вводимой трубки. При очистке вводимой части осуществляйте медленные движения назад и вперед, протирая трубку по всей длине. НИКОГДА не прилагайте к этим компенсаторам механических напряжений и тонким трубкам избыточную силу или скручивающее усилие.



Не скручивать или не вращать

Не сгибать



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сразу после использования металлическая часть вилки световода на кабеле световода (BS-LC1) может быть ГОРЯЧЕЙ. Во избежание ожогов, сразу после использования НЕ прикасайтесь к этой области. В целях безопасности после выполнения процедуры беритесь за пластиковый разъем световода.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание ожогов НЕ прикасайтесь к крышке лампы во время и/или сразу после использования.

2) Фиброскоп с присоединенным к разъему источника света BS-LL1 или BS-LC1 можно погружать в раствор.
Перед погружением убедитесь в следующем.
(1) BS-LL1 или BS-LC1 надежно прикреплен к фиброскопу.
(2) BS-LL1 выключен.
(3) BS-LC1 отсоединен от источника света.
(4) Крышка батарейного отсека BS-LL1 надежно закреплена.

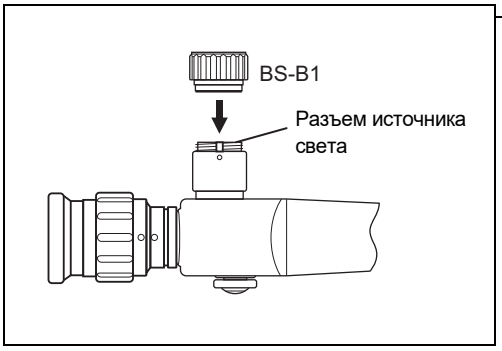


Рис. 4.2

3) При использовании колпачка для погружения BS-B1 фиброскоп без BS-LL1 или BS-LC1 также можно погружать в раствор. Перед погружением отсоедините от фиброскопа BS-LL1 или BS-LC1 и присоедините к разъему источника света колпачок для погружения BS-B1.

⚠ ВНИМАНИЕ

При транспортировке фиброскопа, соединенного с источником света PENTAX, НЕ переносите и НЕ раскачивайте фиброскоп, удерживая его только за источник света. Это может привести к поломке разъема источника света, что повлечет за собой повреждение фиброскопа. Защищайте разъем источника света на фиброскопе от повреждения. Невыполнение этого правила может привести к серьезному повреждению оборудования, которое потребует ремонта сервисным центром PENTAX Medical.

Если обнаружены какие-либо признаки или есть подозрение на неисправность или внешние признаки повреждения, НЕ используйте фиброскоп.

Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical.

4-2. Очистка

⚠ ВНИМАНИЕ

- *НИКОГДА не подвергайте фиброскоп паровой стерилизации или очистке ультразвуковыми методами!!*
- *Батарея должна быть удалена из источника света (BS-LL1) перед газовой стерилизацией ЭТО.*

1) Перед повторной обработкой и/или погружением в какие-либо жидкости фиброскопы PENTAX следует проверять на сохранение водонепроницаемости при помощи фирменных течеискателей PENTAX. Подробнее о рекомендованной компанией PENTAX процедуре обнаружения утечек см. руководство к течеискателям PENTAX.

⚠ ВНИМАНИЕ

Имеются различные типы течеискателей для фиброскопов, в том числе ручные, электромеханические и «автоматизированные», некоторые из которых являются автономными приборами, а некоторые могут интегрироваться в автоматические репроцессоры фиброскопов (AFR) / аппараты для мойки и дезинфекции (WD). Следует иметь в виду, что PENTAX не проверяет соответствие течеискателей сторонних производителей заявленным характеристикам, их эффективность в отношении точного обнаружения утечки и/или их совместимость с фиброскопами PENTAX. Недостаточное давление может уменьшить вероятность точного обнаружения течи, особенно в случае, если дистальная изгибаемая часть фиброскопа не изгибается во время проведения тестирования. Избыточное давление может отрицательно повлиять на фиброскоп, особенно если рост давления возникает во время автоматической обработки при повышенных температурах. Компания PENTAX не несёт ответственности в случае использования сторонних течеискателей. Пользователь должен получить от производителя подтверждение заявленных характеристик течеискателя, включая совместимость с фиброскопами PENTAX при различных температурах и способность обнаруживать утечки с погружением и без погружения в жидкость, а также со сгибанием и без сгибания дистальной изгибаемой части фиброскопа.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

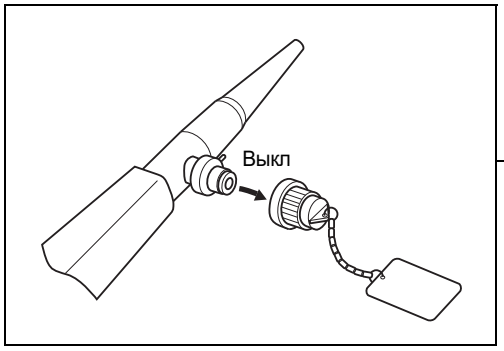


Рис. 4.3

2) Приготовьте резервуар с теплой водой и слабым раствором моющего средства.

⚠ ВНИМАНИЕ

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

a) «Красный» вентиляционный колпачок должен быть СНЯТ.

b) На разъеме источника света фиброскопа должен быть надежно закреплен колпачок для погружения BS-B1, либо малогабаритный источник света BS-LL1, либо кабель световода BS-LC1.

В последних двух случаях убедитесь в следующем

- *BS-LL1 выключен*
- *BS-LC1 отсоединен от источника света.*
- *Крышка батарейного отсека BS-LL1 надежно закреплена.*

3) Погрузите фиброскоп в моющий раствор. Тщательно (но аккуратно) вымойте всю поверхность фиброскопа. Убедитесь, что углубленные области очищены с использованием прилагаемых или сходных по эффективности чистящих щеток. Оставьте фиброскоп погруженным в чистящий раствор на время, рекомендованное производителем моющего раствора.

⚠ ВНИМАНИЕ

Используйте только моющие растворы или другие чистящие вещества, специально предназначенные для очистки гибких фиброскопов. Следуйте инструкциям производителя.
Для получения информации о конкретных марках совместимых растворов, пожалуйста, свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представителем PENTAX Medical.

Примечание

НЕ сжимайте и НЕ изгибайте слишком сильно вводимую трубку. НЕ используйте абразивные материалы. Будьте осторожны, чтобы не повредить дистальные линзы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Моющий раствор должен контактировать со ВСЕМИ внешними поверхностями фиброскопа в течение периода времени, рекомендованного производителем моющего раствора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Важно тщательно промыть ВСЕ внешние поверхности фиброскопа чистой водой для удаления остатков моющего раствора.

4) Полностью погрузите фиброскоп в чистую воду и тщательно промойте его.
5) Аккуратно вытрите все внешние поверхности фиброскопа мягкой марлей или подобным материалом. Во время высушивания не растягивайте вводимую трубку фиброскопа, поскольку внешнее покрытие изгибаемой части может чрезмерно растягиваться. Высушите линзу объектива и линзу окуляра с помощью аппликатора с ватным наконечником.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4-3. Дезинфекция высокого уровня

Перед любой дезинфекцией фиброскопа необходимо полностью завершить процедуру очистки, описанную в данной инструкции по применению. Перед дезинфекцией высокого уровня конечный пользователь должен убедиться, что концентрация повторно используемого дезинфектанта соответствует минимальной эффективной концентрации (МЭК), указанной в инструкции производителя.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ (в США и других странах, где действуют правила FDA)

Для полукритических устройств, включая большинство гибких фиброскопов, обязательна обработка с использованием по меньшей мере дезинфекции высокого уровня с помощью официально разрешенного к продаже жидкого стерилизатора, используемого в качестве дезинфектанта высокого уровня. Для обработки фирменных изделий PENTAX Medical необходимо использовать только официально разрешенные к продаже автоматические устройства/системы для обработки фиброскопов, эффективность которых для данных изделий подтверждена производителями AFR, и антимикробные препараты, которые прошли испытание в PENTAX и признаны совместимыми с материалами, использующимися для производства изделий PENTAX.

Фиброскопы являются полукритическими изделиями, требующими как минимум дезинфекции высокого уровня.

Используйте только разрешенные к продаже растворы и/или автоматические репроцессоры фиброскопов или аппараты для мойки и дезинфекции, производители которых проводили проверку на совместимость с фирменными изделиями PENTAX Medical (для фиброскопов PENTAX конкретной модели).

Список разрешенных к продаже растворов/систем, для которых была установлена совместимость с фирменной продукцией PENTAX, можно узнать у вашего местного дилера или в авторизованном сервисном центре PENTAX Medical.

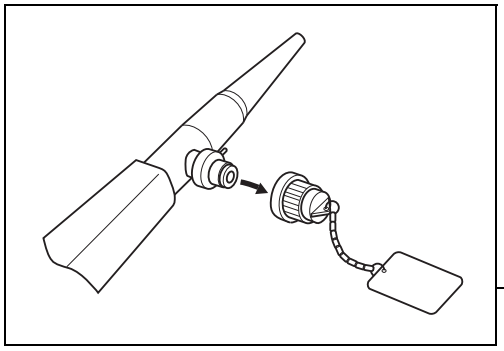


Рис. 4.4

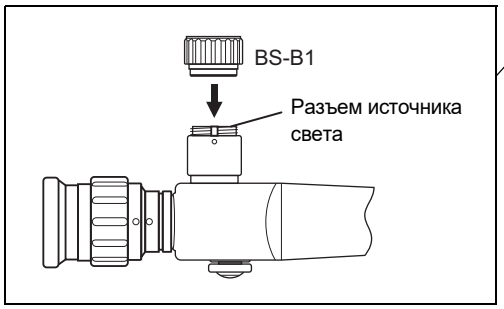


Рис. 4.5

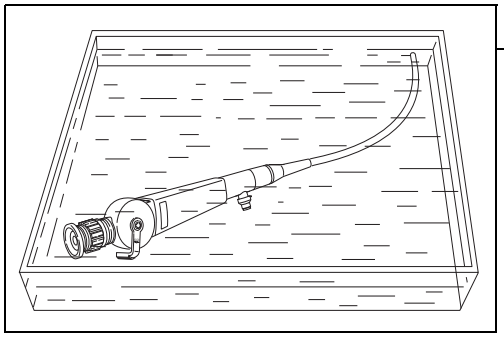


Рис. 4.6

Перед полным погружением в какие-либо жидкости для дезинфекции фиброскопы PENTAX необходимо проверять на сохранение водонепроницаемости с помощью течеискателей, выпускаемых под маркой PENTAX. Подробнее о рекомендованной компанией PENTAX процедуре обнаружения утечек см. руководство к течеискателям PENTAX.

⚠ ВНИМАНИЕ

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

a) «Красный» вентиляционный колпачок должен быть СНЯТ.

b) На разъеме источника света фиброскопа должен быть надежно закреплен колпачок для погружения BS-B1, либо малогабаритный источник света BS-LL1, либо кабель световода BS-LC1.

В последних двух случаях убедитесь в следующем.

- *BS-LL1 выключен*
- *BS-LC1 отсоединен от источника света.*
- *Крышка батарейного отсека BS-LL1 надежно закреплена.*

1) Полностью погрузите фиброскоп в дезинфицирующий раствор.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо, чтобы ВСЕ наружные поверхности фиброскопа контактировали с дезинфицирующим раствором в течение времени, рекомендованного производителем раствора.

2) После контакта фиброскопа с дезинфицирующим раствором в течение соответствующего периода времени извлеките его из раствора. Весь оставшийся дезинфицирующий раствор необходимо тщательно вымыть из фиброскопа стерильной водой.

> ⚠ ВНИМАНИЕ
>
> *Тщательно промойте все поверхности фиброскопа стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего раствора. Недостаточная промывка может привести к воспалению слизистой из-за остатков дезинфицирующего раствора.*

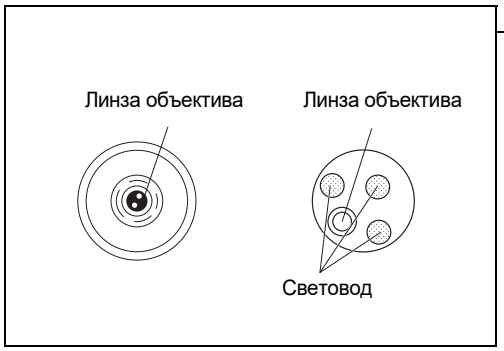


Рис. 4.7

3) Аккуратно вытрите все внешние поверхности фиброскопа мягкой марлей или подобным материалом, насыщенным спиртом. Во время сушки не растягивайте вводимую трубку, поскольку внешнее покрытие изгибаемой части может чрезмерно растягиваться. Высушите линзу окуляра и линзу объектива с помощью аппликатора с ватным наконечником.

4-4. Стерилизация и аэрация

Перед любой стерилизацией фиброскопа необходимо полностью завершить процедуру очистки, описанную в данной инструкции по применению.

⚠ ВНИМАНИЕ

- *НИКОГДА не подвергайте фиброскоп паровой стерилизации или очистке ультразвуковыми методами!!*
- *Батарея должна быть удалена из источника света (BS-LL1) перед стерилизацией ЭТО.*

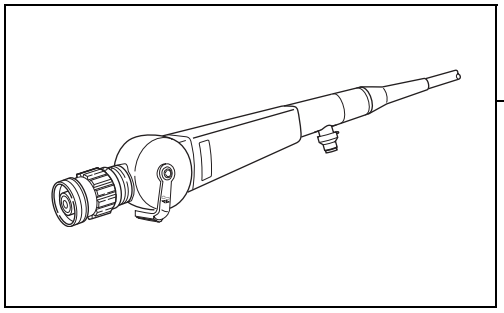


Рис. 4.8

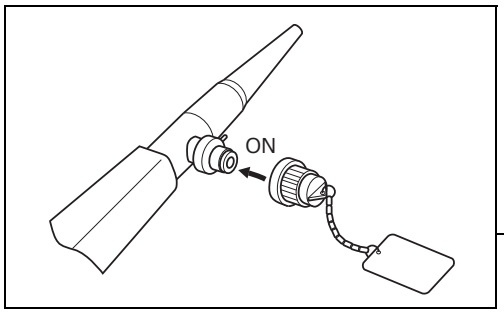


Рис. 4.9

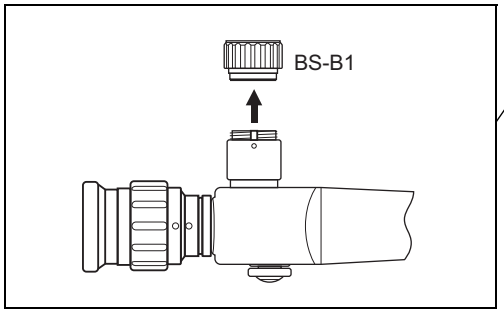


Рис. 4.10

A) Газовая стерилизация этиленоксидом

Эти фиброскопы можно подвергать газовой стерилизации этиленоксидом (ЭТО) при условии соблюдения приведенных ниже особых указаний, которые могут отличаться от указаний для других фиброскопов, для обеспечения правильной работы прибора.

1) Сначала убедитесь, что фиброскоп был правильно очищен и тщательно просушен согласно указаниям данной инструкции по применению.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Перед размещением этих фиброскопов в газовом стерилизаторе или камере аэрации:
«Красный» вентиляционный колпачок ДОЛЖЕН быть надёжно ЗАКРЕПЛЕН, а колпачок для погружения BS-B1 должен быть ОТСОЕДИНЕН.

Примечание

Указания противоположные по сравнению с указаниями по погружению.

2) Предлагаются следующие параметры стерилизации газообразным этиленоксидом:

Температура:	55 °C
Относительная влажность:	50 %
Концентрация этиленоксида:	600-650 мг/л
Время воздействия газа:	5 часов
Аэрация:	12 часов при 55 °C

⚠ ВНИМАНИЕ

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

B) Другие методы стерилизации

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

Во избежание возможности повреждения инструмента и/или поломки фиброскопа, перед использованием с любыми фирменными изделиями PENTAX Medical подтвердите совместимость таких систем/растворов для стерилизации в своем местном сервисном центре PENTAX Medical.

5. Техническое обслуживание

5-1. Хранение после использования

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- *-- Убедитесь, что все съёмные принадлежности, такие как вентиляционный колпачок, сняты с фиброскопа перед помещением на хранение.*
- *-- НЕ храните фиброскоп в местах с высокой влажностью или высокой температурой.*
- *-- НЕ храните фиброскоп, его компоненты и принадлежности в кейсе для переноски.*
- *-- Перед помещением на хранение убедитесь, что фиброскоп, его компоненты и принадлежности абсолютно сухие.*
- *-- Для фиброскопа, его компонентов и принадлежностей, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение длительного срока, требуется соответствующая очистка, дезинфекция и стерилизация перед последующим применением согласно данной инструкции по применению.*

⚠ ВНИМАНИЕ

Соблюдайте следующие меры предосторожности во время хранения фиброскопа, принадлежностей к нему или устройства. Их несоблюдение может привести к материальному ущербу.

- *-- Вводимую часть фиброскопа, кабель световода (BS-LC1) и эндоскопические устройства следует хранить в максимально выпрямленном состоянии.*
- *-- Храните вдали от химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.*
- *-- Соблюдайте надлежащие расстояния между фиброскопом, его принадлежностями и другими устройствами, чтобы они НЕ ударялись друг о друга.*

Примечания

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

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

Примечания

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

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

5-2. Возврат фиброскопа для ремонта

При возврате фиброскопа для ремонта соблюдайте приведённые ниже указания. Более подробную информацию можно получить в местном сервисном центре PENTAX Medical.

Перед отправкой фиброскопа для ремонта обязательно проводите его очистку и дезинфекцию высокого уровня.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

5-3. Утилизация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

5-4. Советы по уходу и техобслуживанию

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

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

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

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

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

Данные советы, особенно в части обработки эндоскопов, не следует воспринимать как прямое руководство к действию, они не призваны заменить собой полные указания, приведенные в данной инструкции по применению.

---

* Не замачивайте эндоскоп вместе с принадлежностями (щипцы, инъекционные или аспирационные иглы и т.д.) или другими предметами с острыми краями, которые могут случайно поцарапать или порезать оболочку дистальной изгибаемой части. (Последующее изгибание резиновой оболочки туда и обратно может в конечном итоге растянуть поврежденную резину с возникновением микроотверстий и утечки).
* Для тщательной очистки всех поверхностей эндоскопа важно обрабатывать их совместимым моющим средством. Во избежание разбавления дезинфектанта/стерилизующего средства обязательно выполнять промывку и сушку после очистки.
* Не использовать повторно одноразовые принадлежности, предназначенные для использования у одного пациента или однократно.
* Не подвергайте эндоскоп или принадлежности воздействию едких химических растворов. Строго соблюдайте время воздействия, рекомендованное производителями совместимых растворов.
* Не допускайте соприкосновения изгибаемых частей эндоскопа с какими-либо предметами с острыми краями (основание кровати, углы стола, раковины, хранящиеся в шкафах принадлежности и т.д.) в процессе обслуживания, обработки или хранения эндоскопов.
* Не допускайте растягивания резиновой оболочки изгибаемой части на дистальном конце эндоскопа. Во время механической очистки эндоскопа увлажненной марлей не прилагайте избыточных усилий. Для удаления крупных загрязнений достаточно аккуратного протирания движениями вперед и назад. Последующее замачивание в моющем растворе удалит остатки органических веществ.
* Дезинфектанты и стерилизаторы по своей природе являются токсическими веществами. Перед каждым использованием у пациента все остатки раствора необходимо тщательно смыть и высушить изделие.
* Не пытайтесь снять или открутить несъемные компоненты эндоскопа. Такие компоненты, как дистальная часть разъема световода, а также компенсаторы механических напряжений на вводимой трубке необходимы для поддержания герметичности инструмента. Удаление или утеря этих компонентов и последующее погружение могут привести к попаданию жидкости в эндоскоп.
* Проверьте все поверхности устройства автоматической очистки/обработки на наличие острых краев, которые могут контактировать с эндоскопом. Некоторые аппараты могут содержать сетчатые фильтры, корзины или входные/выходные отверстия с острыми краями, которые могут повредить эндоскоп.
* При использовании химиотермических методов обработки эндоскопов PENTAX следует дать приборам остыть до комнатной температуры перед применением и/или дальнейшими манипуляциями.
* Не храните эндоскоп и принадлежности в чемодане для переноски, так как в такой тёмной, влажной и невентилируемой среде создаются условия для размножения бактерий и повышается риск перекрёстной контаминации.
* Перед каждым использованием проверяйте состояние всех принадлежностей.
* Рекомендуется верификация эффективной концентрации глутаральдегида (тестовыми полосками или подобными методами) для гарантии обеспечения глутаральдегидом дезинфекции высокого уровня.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное изделие, используемое вместе с источником света PENTAX Medical, соответствует директиве IEC60601-1-2: 2007: «Изделия медицинские электрические», стандарт ЭМС.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

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

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

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

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

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

Примечание:

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

- Напряжённость поля стационарных ВЧ-передатчиков - согласно электромагнитным измерениям на местности [a)] - не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона.[b)]

a) Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземные переносные рации, любительские радиостанции, радио- и телевещание в диапазонах AM и FM, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды с учётом стационарных радиопередатчиков необходимо учесть результаты исследования электромагнитных полей на местности. Если измеренная напряжённость поля в месте использования этого изделия превышает уровень соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или месторасположения изделия.

b) Свыше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

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

EPK-i5000 должен использоваться в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь EPK-i5000 могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и EPK-i5000, указанное ниже, соответственно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние соответственно частоте передатчика (м)		
	150 кГц–80 МГц $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	800 МГц–2,5 ГГц $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное расстояние *d* в метрах (м) можно определить при помощи уравнения применительно к частоте передатчика, где *P* – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.			

Примечания:

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

Технические характеристики

Модель фиброскопа		FNL-10RBS
Направление обзора		Вперед (0°)
Угол поля зрения		85°
Глубина резкости		3 ~ 50 мм
Оптическая сила		+3 ~ -8 диоптрий
Изгиб кончика	Вверх	130°
	Вниз	130°
Ширина жёсткой части дистального конца		Ø 3,4 мм
Ширина дистального конца		Ø 3,2 мм
Ширина вводимой трубки		Ø 3,5 мм
Максимальная ширина вводимой части *(1)		Ø 4,15 мм
Рабочая длина вводимой трубки *(1)		300 мм
Общая длина		570 мм

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

*(1) Нет гарантии, что инструмент, подобранный только исходя из максимальной ширины вводимой части и рабочей длины вводимой части, будет совместим в сочетании.

Контактная информация

Производитель

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

Дистрибьюторы

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

PENTAX Medical
A Division of PENTAX of America, Inc.
3 Paragon Drive
Montvale, NJ 07645-1782
USA
Тел.: +1 201 571 2300
Бесплатная линия: +1 800 431 5880
Факс: +1 201 391 4189

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

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

(01)000000353040-1

CE 0123

81197

LCPM: 03/2017/12/35005122 2017. 12 6217001 S144 R00

PENTAX MEDICAL
Excellence in Focus

В целях технического совершенствования спецификации могут изменяться без предварительного уведомления.