

Инструкция по применению

НАЗОФАРИНГОЛАРИНГОСКОПЫ PENTAX

FNL-7RP3

FNL-10RP3

FNL-15RP3

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 данное изделие для каких-либо других целей кроме указанных в назначении. Неправильное использование 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 врачом-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.



Указывает на ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к смерти или серьёзной травме.



Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к травме лёгкой или средней степени или к материальному ущербу.



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 ВФ
	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	14
1-3. Источник света	16
1-4. Блок-схема системы	17
2. Подготовка и проверка	18
2-1. Проверка источника света	18
2-2. Проверка фиброскопа	19
2-3. Подсоединение источника света к фиброскопу	24
2-4. Подготовка перед введением фиброскопа	25
3. Указания по применению	26
3-1. Подготовительные мероприятия	26
3-2. Введение и наблюдение	26
3-3. Биопсия (только для FNL-15RP3)	28
3-4. Лазер (только для FNL-15RP3)	30
3-5. Извлечение и остановка устройства	31
4. Уход после использования	32
4-1. Уход после каждой процедуры	33
4-1-1. Предварительная очистка в процедурном кабинете	33
4-1-2. Очистка в рабочем помещении	34
4-1-3. Очистка принадлежностей	38
4-1-4. Внутренние каналы (только для FNL-15RP3)	39
4-1-5. Дезинфекция высокого уровня	41
4-1-6. Дезинфекция принадлежностей	43
4-1-7. Стерилизация и аэрация	44
4-1-8. Стерилизация принадлежностей	45
5. Техническое обслуживание	47
5-1. Хранение после использования	47
5-2. Возврат фиброскопа для ремонта	48
5-3. Утилизация	48
5-4. Советы по уходу и техобслуживанию	49
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	
Технические характеристики	

Важная информация: ознакомьтесь перед использованием

Общая информация об изделии

Данный фиброскоп отображает наблюдаемые объекты под действием света, передаваемого специальным источником, и передаёт изображение на окуляр по жгуту из оптических волокон. Изображение можно увеличить при помощи линзы окуляра, чтобы рассмотреть целевую область.

Эндоскопические устройства можно также вводить через входное отверстие инструментального канала на корпусе для проведения лечения.

Сгибание изгибаемой части может осуществляться с помощью рычага управления изгибом на корпусе, а регулировка аспирации может выполняться из канала на дистальном конце фиброскопа при помощи клапана управления аспирацией (только для FNL-15RP3).

Назначение

Данные назофаринголарингоскопы PENTAX предназначены для обеспечения визуализации и эндоскопического доступа к верхним дыхательным путям.

Эти анатомические образования включают, не ограничиваясь перечисленным, следующие органы, ткани и подсистемы: ухо, носовой ход, трахея и бронхиальное дерево.

Фиброскопы по решению врача вводятся через нос или рот при наличии показаний к соответствующей процедуре; эндоскопы можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов.

Применение

Медицинское назначение	Передача изображений для наблюдения, диагностики, визуализации и лечения.
Популяция пациентов	Пациенты (дети или взрослые), которым, по мнению врачей, показано использование эндоскопа.
Целевые анатомические области	Уход, носовые ходы, 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 этим эндоскопом 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	10 - 40 °С
	Относительная влажность	от 30 до 85 %
	Давление воздуха	700 - 1 060 гПа

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

Совместимые устройства

В этом разделе описано оборудование, которое можно использовать вместе с данным фиброскопом. Более подробные сведения см. раздел «Блок-схема системы» (стр.17)

Ниже указано сочетание оборудования, 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 принадлежности 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 показаны 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
LH-150PC	PENTAX Medical
LX-750P	

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 дезинфекцию эндоскопа и принадлежностей при помощи дезинфектанта с максимальной 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, таких как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией.
- 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. Нарушение этого правила может привести к повреждению фиброскопа или травмированию пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ронять фиброскоп и подвергать его сильным ударам. Это может привести к повреждению фиброскопа. 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 коннекторам фиброскопа, например, аспирационный ниппель или коннектор вентилиляции согласно инструкции. Неправильное подсоединение или обращение может привести к непредвиденным событиям.
- Всегда контролируйте эндоскопическое изображение при изгибании фиброскопа и аспирации, применении эндоскопических устройств, а также введении и извлечении фиброскопа.
- НЕЛЬЗЯ вводить и извлекать фиброскоп с принудительным усилием. Это может привести к травмированию пациента, в том числе к 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.
- После использования аксессуаров для очистки и работы (напр., щипцов, игл, петель, щёток и др.) с фиброскопом внимательно убедитесь, что все аксессуары не имеют повреждений и внутри инструментального/аспирационного канала фиброскопа нет отвалившихся и застрявших частей. Кроме того, убедитесь, что все терапевтические устройства (например, зажимы, стенты и др.), проведённые через канал, учтены после использования. Если канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, застрявшего аксессуара или по другой причине, НЕ пытайтесь устранить закупорку или продолжать использовать фиброскоп. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта фиброскопа. Следствием использования фиброскопа с заблокированным внутренним каналом может стать его неэффективная обработка и/или внесение остатков органических веществ и/или компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры, что влечёт за собой риск перекрёстного микробиологического загрязнения.
- Медперсонал должен вводить инструмент через нос надлежащим образом и крайне осторожно.
 - Любой эндоскоп, включая этот, нельзя всегда вводить через нос всем пациентам. Оценив форму и размер носовой полости пациента, а также его/ее чувствительность, убедитесь, что введение инструмента у конкретного пациента через нос возможно.
 - НЕ вводите эндоскоп через нос с чрезмерным усилием. 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, компенсаторы механических напряжений и соединительный шнур. Это может привести к повреждению фиброскопа.
- 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

(1) FNL-7RP3/10RP3

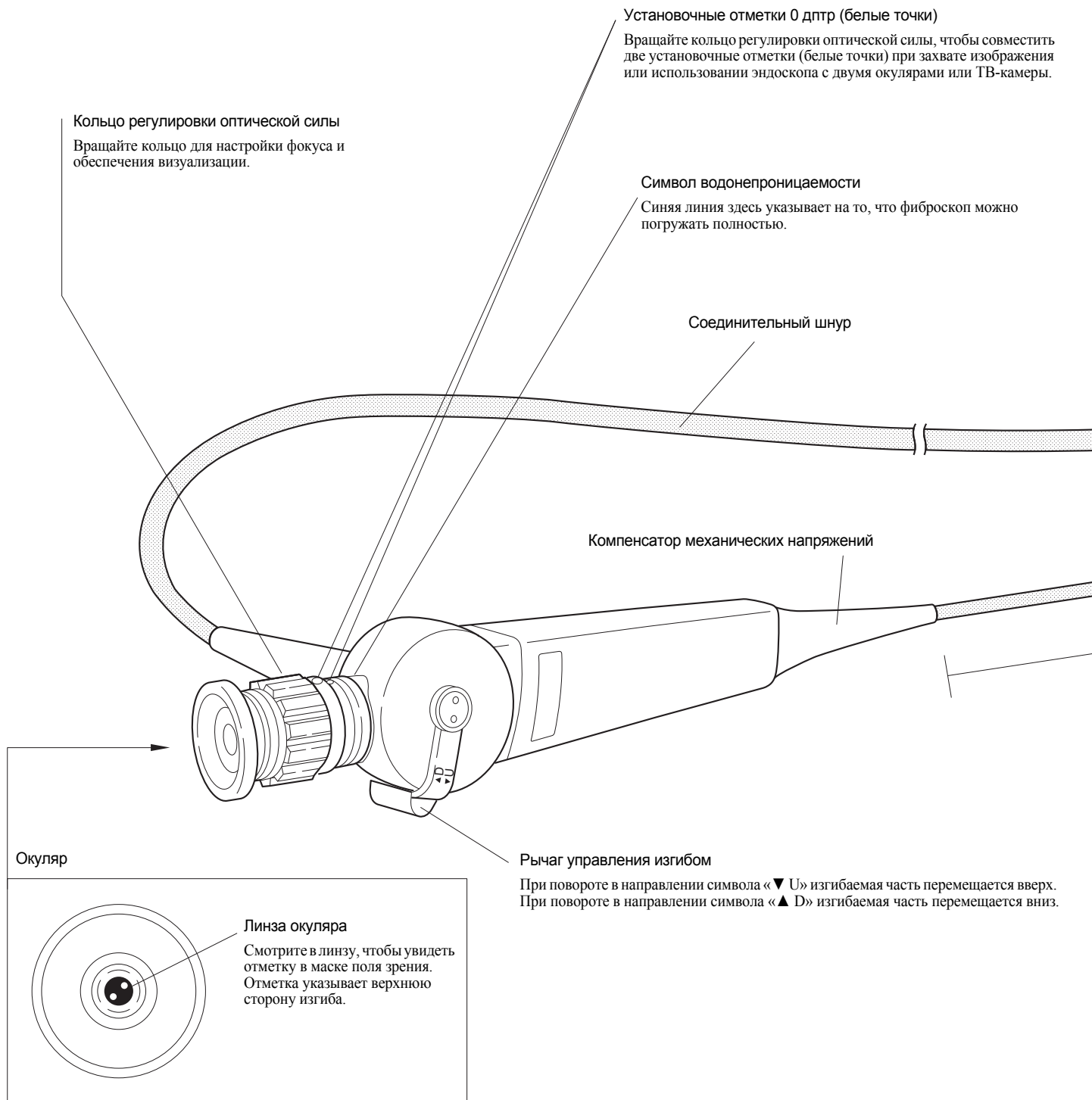
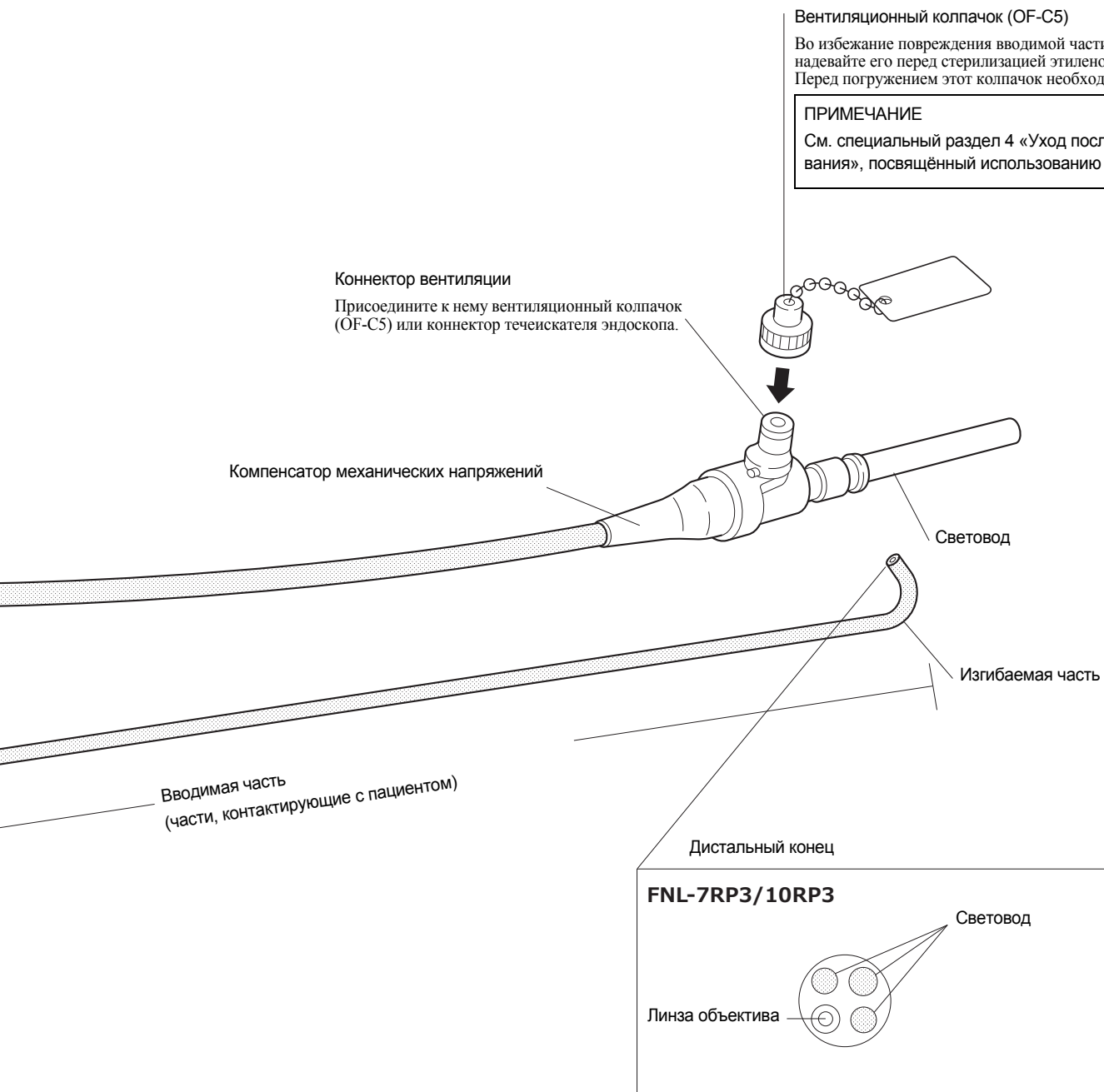


Рис. 1.1



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Металлический световод может быть горячим после использования. Во избежание ожогов сразу после использования НЕ прикасайтесь к этой области. Держите фиброскоп за пластмассовую область перед вводимой частью.

⚠ ВНИМАНИЕ

Область, вводимая в направлении к источнику света и стороне корпуса вводимой части, усилена компенсатором механических напряжений для защиты соединительных деталей. НЕЛЬЗЯ чрезмерно скручивать, вращать и перегибать вводимые части, компенсаторы механических напряжений и соединительный шнур. Это может привести к повреждению фиброскопа.

(2) FNL-15RP3

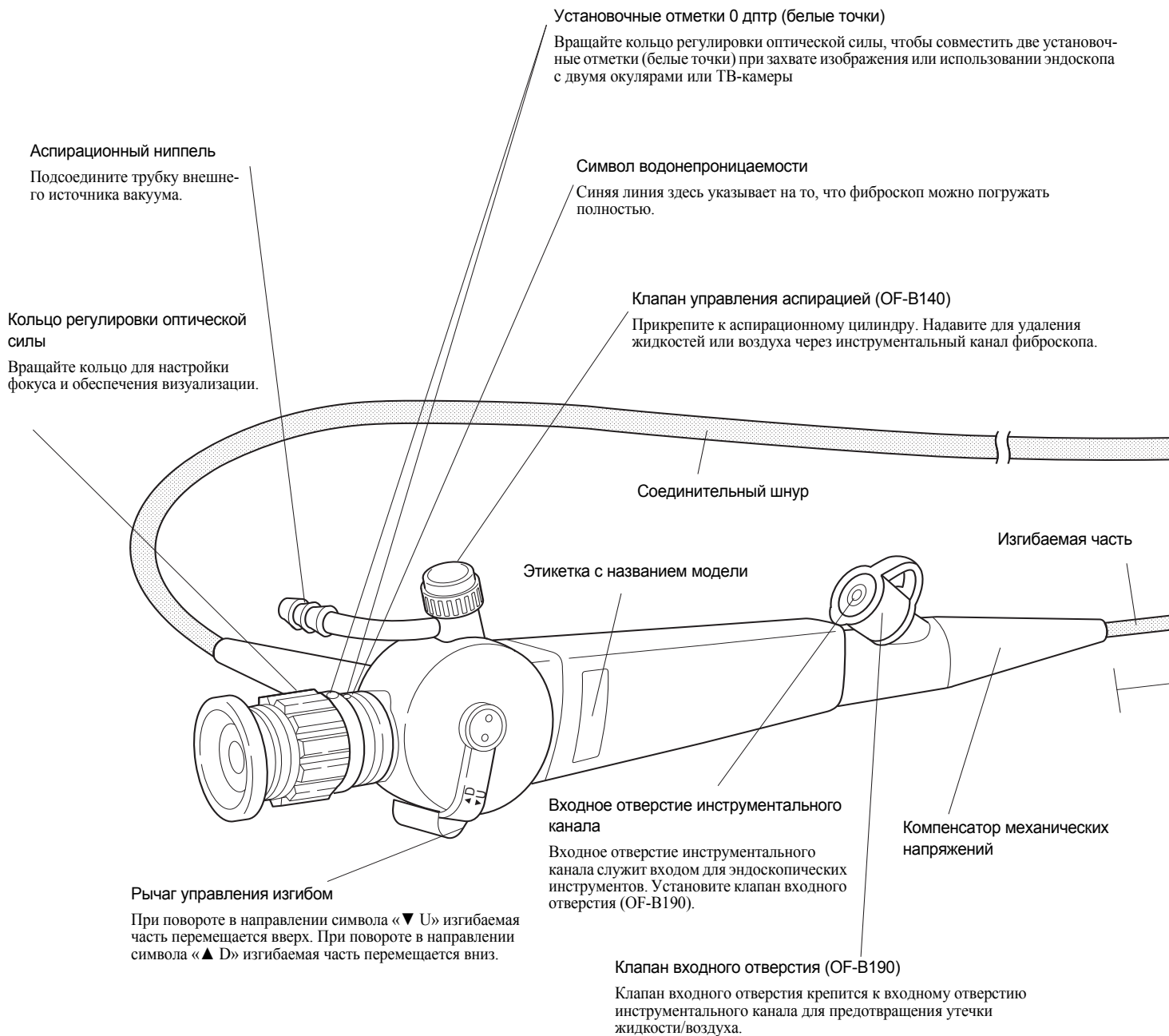


Рис. 1.2

Вентиляционный колпачок (красный)

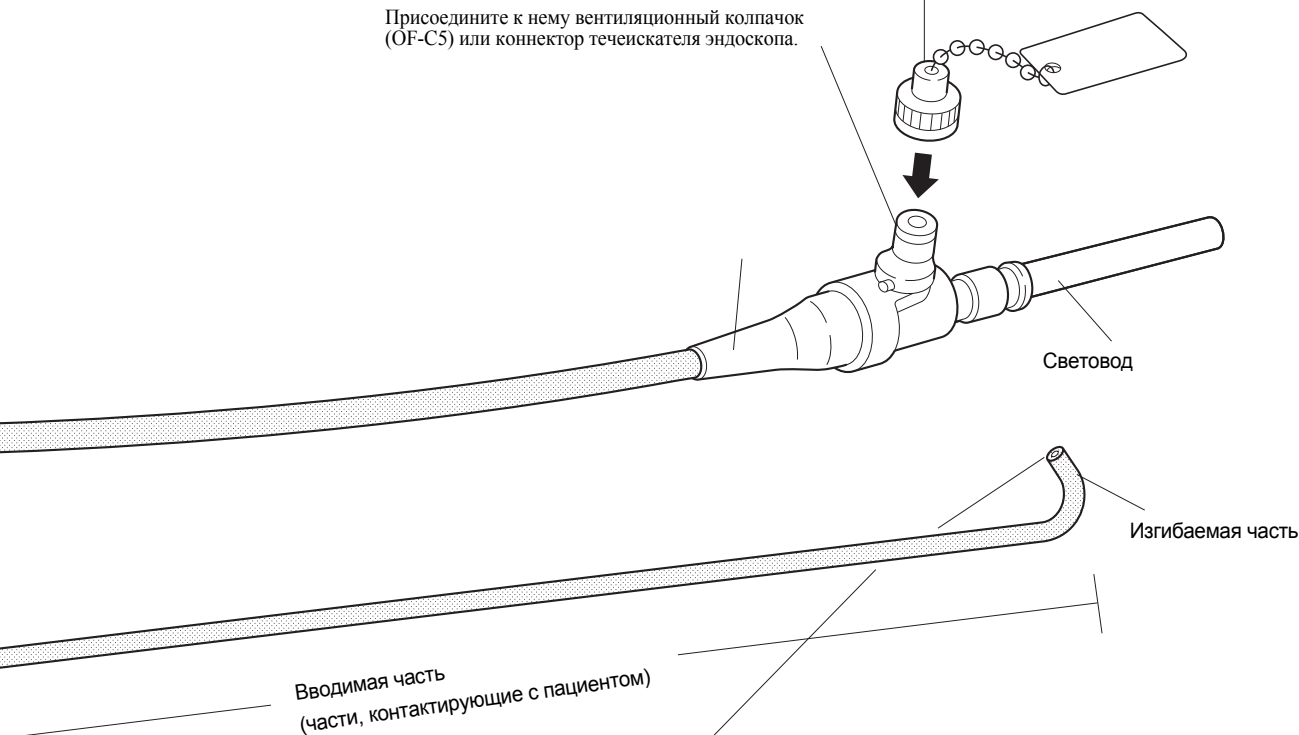
Во избежание повреждения вводимой части обязательно надевайте его перед стерилизацией этиленоксидом. Перед погружением этот колпачок необходимо снять.

ПРИМЕЧАНИЕ

См. специальный раздел 4 «Уход послеиспользования», посвященный использованию колпачка.

Коннектор вентиляции

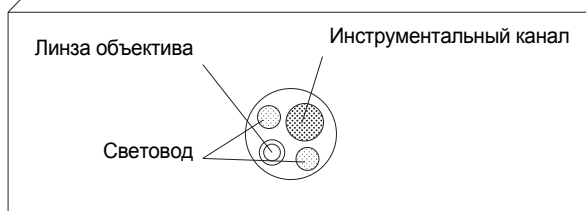
Присоедините к нему вентиляционный колпачок (OF-C5) или коннектор течеискателя эндоскопа.



Линза объектива

Инструментальный канал

Световод



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Металлический световод может быть горячим после использования. Во избежание ожогов сразу после использования НЕ прикасайтесь к этой области. Держите фиброскоп за пластмассовую область перед вводимой частью.

⚠ ВНИМАНИЕ

Область, вводимая в направлении к источнику света, и сторона вводимой части усилены компенсаторами механических напряжений для защиты соединительных деталей. НЕЛЬЗЯ чрезмерно скручивать, вращать и перегибать вводимые части, компенсаторы механических напряжений и соединительный шнур. Это может привести к повреждению фиброскопа.

1-2. Содержимое упаковки

ПРИМЕЧАНИЕ

- Некоторые принадлежности опциональны. См. список стандартных принадлежностей.

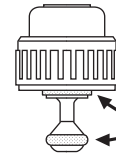
Проверьте содержимое упаковки согласно отдельному списку стандартных принадлежностей, прилагаемому к данному фиброскопу. (На иллюстрации ниже показаны все принадлежности к моделям эндоскопов, описанные в данной инструкции).

В случае повреждения или отсутствия каких-либо компонентов не используйте фиброскоп и немедленно обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical. (В зависимости от модели.)

■ Принадлежности



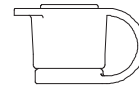
Биопсийные щипцы (KW1806S)
(Только для FNL-15RP3)



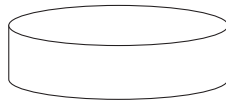
Клапан управления аспирацией (OF-B140)
(Только для FNL-15RP3) (Пластмассовый, автоклавируемый)
(установлен)



Набор уплотнительных колец (OF-B100*)
* Для клапана управления аспирацией (OF-B140)
(Только для FNL-15RP3)



Клапан входного отверстия (OF-B190)
(установлен)



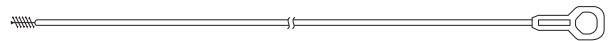
Колпачок окуляра
(OF-D6) (установлен)



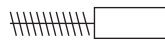
Силиконовое масло
(OF-Z11)
(Только для FNL-15RP3)



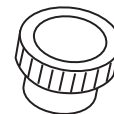
Вентиляционный колпачок
(OF-C5)



Щётка для очистки
(CS6015ST, CS6002SN) (Только для FNL-15RP3)

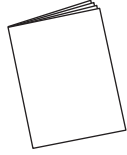


Щётка для очистки цилиндров
(CS-C3S) (Только для FNL-15RP3)



Адаптер для очистки и дезинфекции аспирационного канала
(OF-B103)
(Только для FNL-15RP3)

■ Другое



Инструкция по применению
(Настоящая инструкция)



Список стандартных принадлежностей

Рис. 1.3

1-3. Источник света

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Установка, использование и хранение источника света допускаются в защищённом от пыли месте. Попавшую на источник света пыль следует стирать. Чрезмерное скопление пыли внутри источника света может привести к сбоям в работе, выделению дыма, возгоранию или другим проблемам.

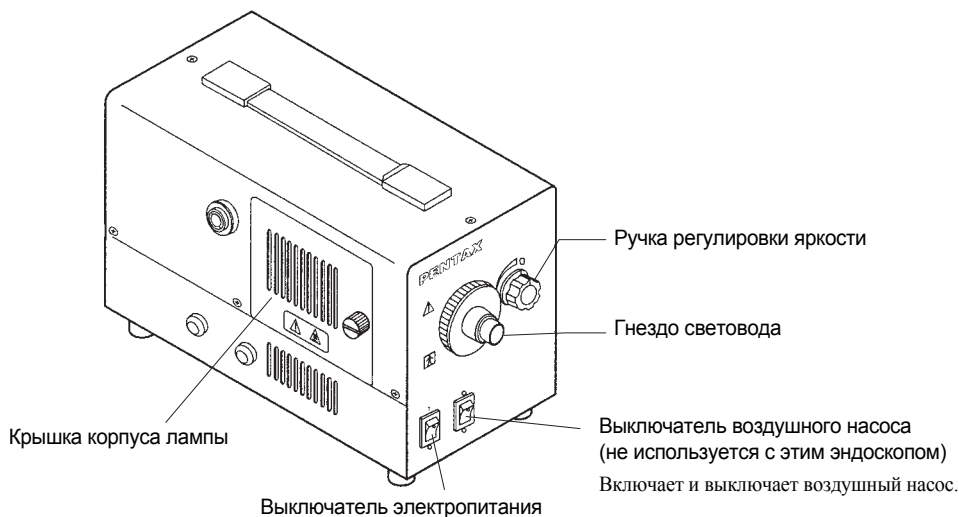
⚠ ВНИМАНИЕ

- Перед применением внимательно прочтите инструкцию к источнику света и всегда выполняйте проверку перед использованием.
- НЕ используйте блок ёмкости для воды и воздушный насос с фиброскопом. Выключите выключатель воздушного насоса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Ниже показаны модели источников света, которые можно подсоединять к этому фиброскопу. Подробнее о работе с источником света см. руководство к соответствующему источнику света.
- Срок службы лампы составляет 50 часов для LH-150PC и 300 часов для LX-750P, однако частое использование может сократить срок службы.

Галогеновый источник света (LH-150PC)



Ксеноновый источник света (LX-750P)

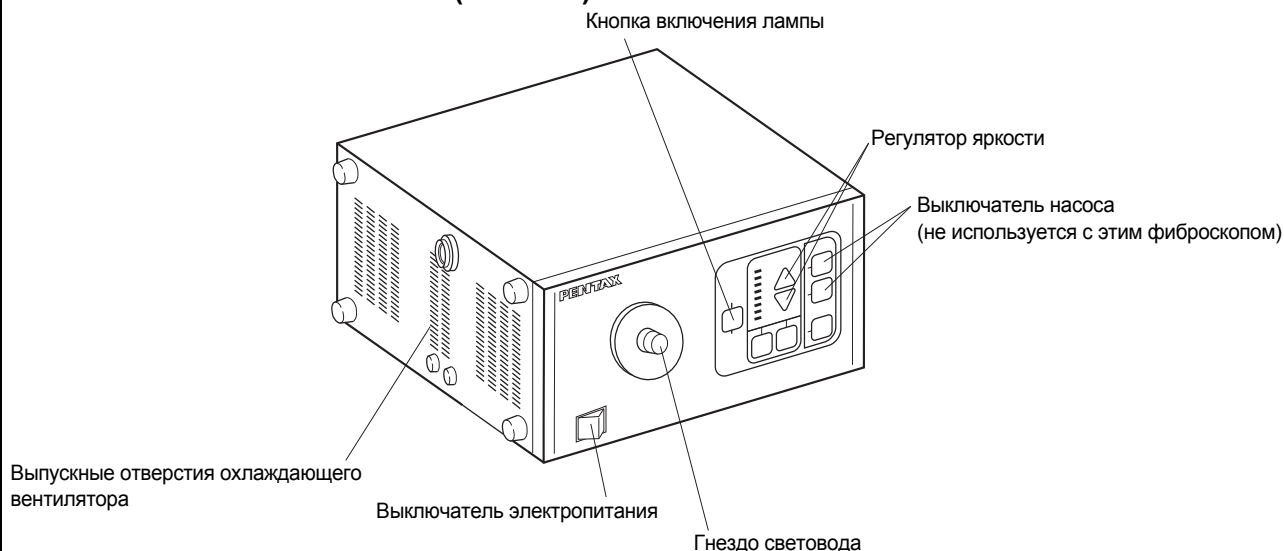


Рис. 1.4

1-4. Блок-схема системы

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

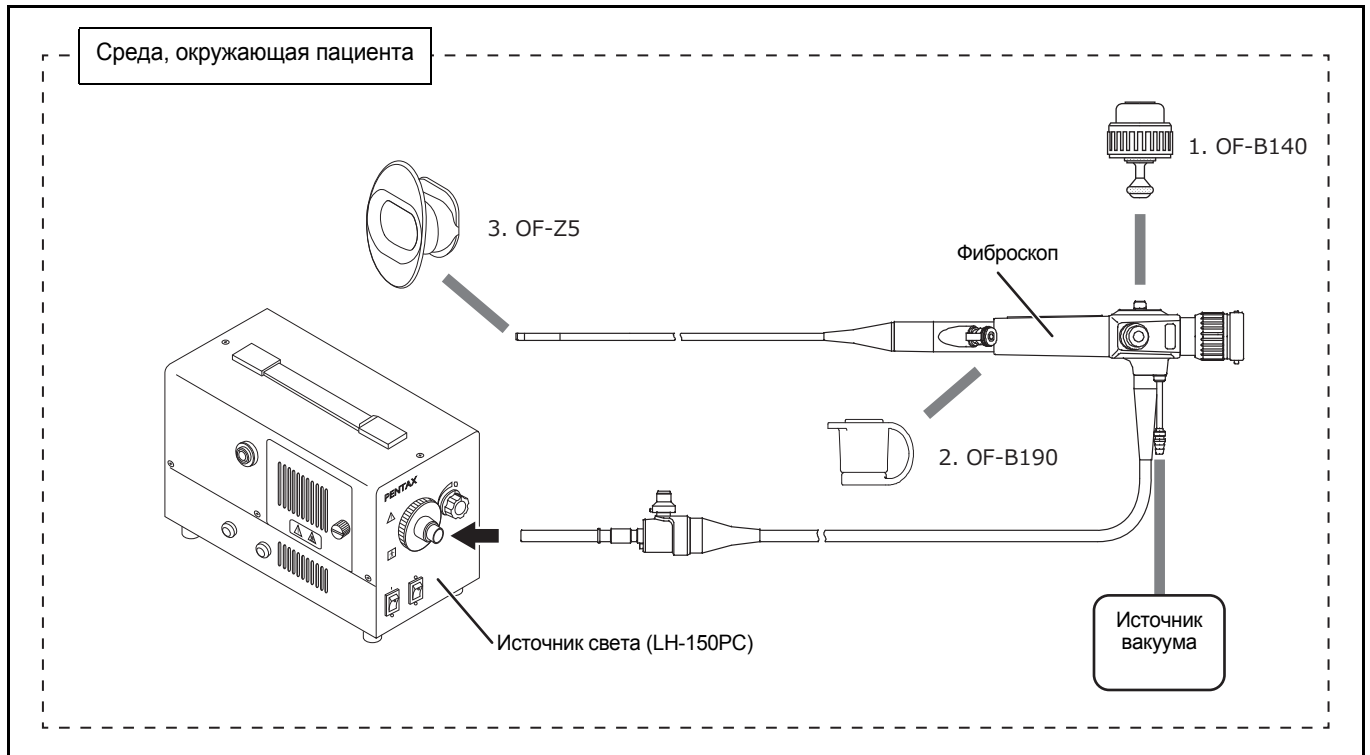


Рис. 1.5

1. Клапан управления аспирацией (OF-B140)
2. Клапан входного отверстия (OF-B190)
3. Загубник (OF-Z5)

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

Подробнее о подготовке и проверке источника света см. руководство к соответствующему источнику света.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ используйте источник света в присутствии взрывчатых или горючих 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 с источником света PENTAX Medical LH-150PC или LX-750P. Обратите внимание, что другие источники света нельзя подсоединить без адаптера.

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, сбоем в работе 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.
- Перед очередным применением для фиброскопа, его компонентов и принадлежностей, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение длительного срока, требуется соответствующая очистка и стерилизация согласно инструкции.

⚠ ВНИМАНИЕ

Волокно, используемое в этом изделии, может желтеть из-за частого воздействия стробоскопического света или рентгеновского излучения. Из-за этого наблюдаемое изображение может выглядеть чрезмерно жёлтым.

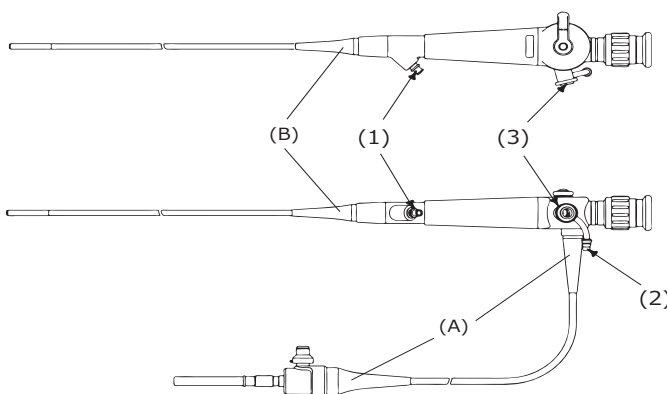
ПРИМЕЧАНИЕ

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 использованием у каждого пациента убедитесь, что фиброскоп очищен и правильно стерилизован.
Подготовьте фиброскоп, прошедший обработку согласно процедуре, описанной в настоящем руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

Гибкие эндоскопы и другие сложные медицинские эндоскопы 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 или несоединившиеся компоненты могут привести к отказу прибора, повреждению эндоскопа (из-за попадания жидкости) и/или недостаточной деонтаминации используемых эндоскопов. PENTAX рекомендует перед использованием тщательно проверять целостность эндоскопов и осматривать их на наличие «ослабления» в местах стыка или соединения компонентов, включая следующие части/области:



- Входное отверстие инструментального канала (1)
- Аспирационный ниппель (2)
- Цилиндр (3)
- Компенсаторы механических напряжений (A), (B)

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 удастся 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.

Рис. 2.1

Рис. 2.2

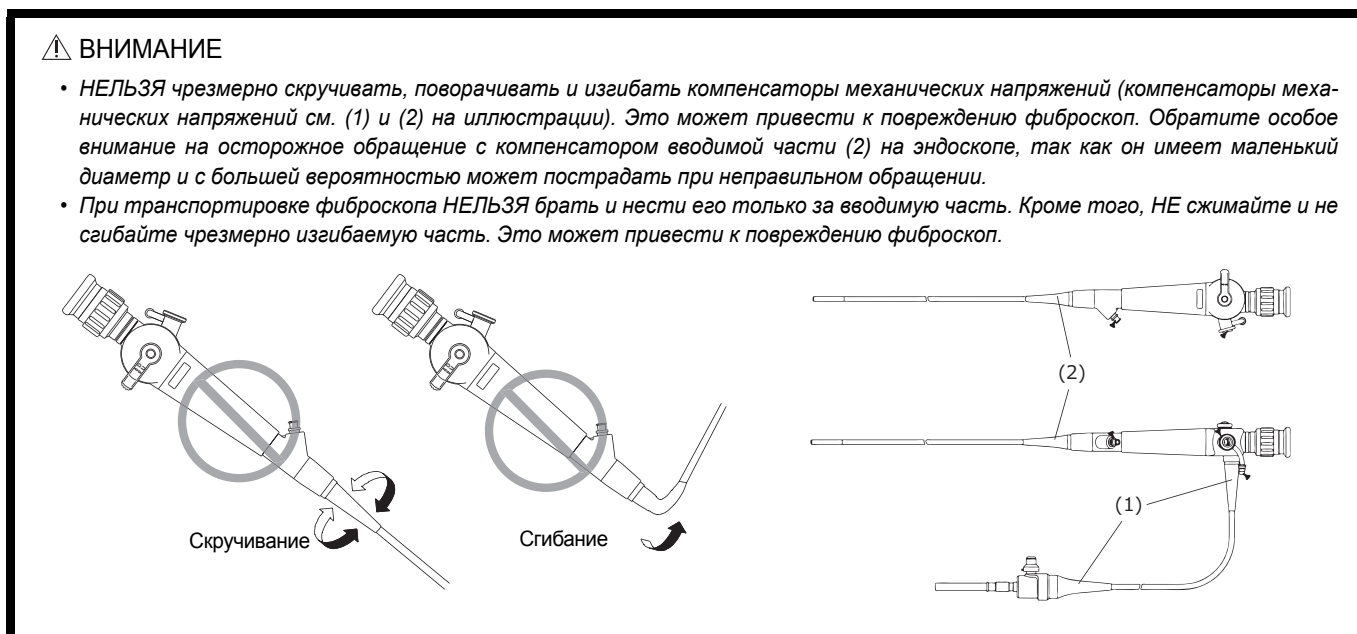


Рис. 2.3

2) Полная проверка эндоскопа

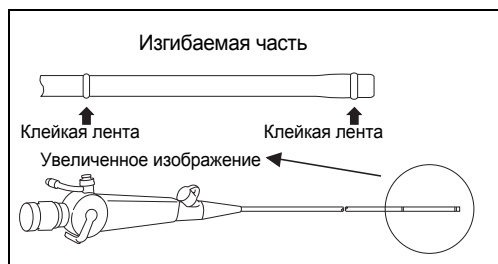


Рис. 2.4

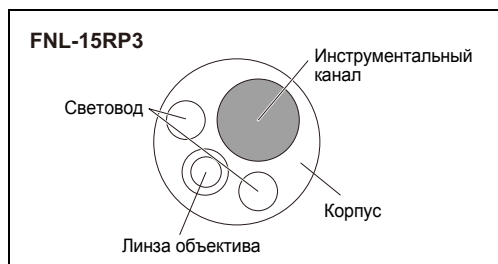


Рис. 2.5

- а) Проверьте всю поверхность фиброскопа на наличие видимого прилипшего материала.
- б) 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.
- в) Убедитесь, что на поверхности клейких полосок на обоих концах изгибаемой части нет царапин, помутнений, отслоений и др. Чистой марлей слегка протрите поверхность клейких полосок, чтобы убедиться в отсутствии царапин и/или остатков адгезива на марле.
- г) Проверьте корпус дистального конца фиброскопа (особенно вокруг инструментального канала) на наличие повреждений, таких как деформация или сколы.
- д) 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.
- е) Убедитесь, что на поверхности адгезива вокруг линзы объектива на дистальном конце фиброскопа нет царапин, помутнений и отслоений и что она блестит.
- ж) Аккуратно очистите линзу объектива и световоды 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 эндоскоп, на линзе объектива или световодах которого есть прилипший инородный материал или загрязнения, при нагревании светом может испаряться водная составляющая прилипшего инородного материала или загрязнения.

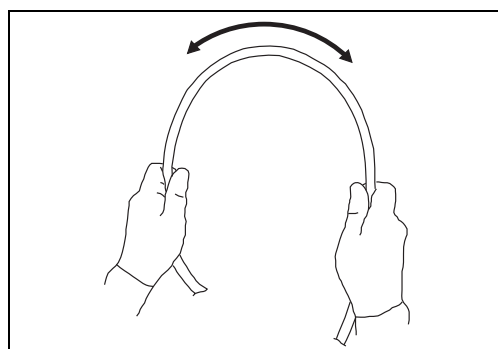


Рис. 2.6

- з) Двумя руками согните вводимую трубку в дугу, как показано на рис. 2.6. Скользящими движениями перемещая вводимую трубку в направлении стрелки на левой иллюстрации, убедитесь, что она плавно и легко сгибается в дугу по всей длине.
- и) Перед применением фиброскоп подлежит очистке, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации.
- к) Проверьте всю поверхность соединительного шнура на наличие таких отклонений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, царапины, выступающие части, видимый прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.д.

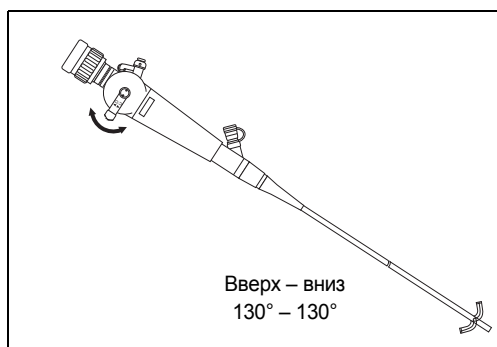


Рис. 2.7

- 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.
- а) Медленно поворачивайте рычаг управления изгибом и убедитесь, что рычаг движется плавно и изгибаемая часть нормально сгибается в пределах максимального углового диапазона.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во избежание повреждений действуйте с особой осторожностью, чтобы НЕ ударить дистальный конец фиброскопа. НЕЛЬЗЯ сжимать и слишком сильно изгибать 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.

- 4) Проверка механизма аспирации (только для FNL-15RP3)

- а) Снимите клапан управления аспирацией и проверьте на наличие внешних повреждений (трещины, износ, дефекты и др.).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НИКОГДА не используйте клапан управления аспирацией (OF-B140), имеющий какие-либо нарушения. Замените компонент на новый. Использование повреждённого клапана управления аспирацией может привести к постоянно слабой аспирации, что может помешать проведению процедуры. Это также может способствовать обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, вызывая риск инфицирования.
- Уплотнительное кольцо клапана управления аспирацией является расходным материалом. При подозрении на неисправность уплотнительного кольца немедленно прекратите его использовать и замените на новое. Для замены используйте совместимый набор уплотнительных колец. Использование повреждённого или несовместимого уплотнительного кольца может привести к случайной непрерывной аспирации и затруднить исследование. Также это может создать риск инфицирования пользователя в результате рефлюкса или разбрызгивания биологических жидкостей пациента из клапана управления аспирацией.
- Перед поставкой запасное уплотнительное кольцо НЕ подвергается стерилизации или дезинфекции. После замены уплотнительного кольца проведите очистку, дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию клапана управления аспирацией.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для замены используйте набор уплотнительных колец (OF-B100) для клапана управления аспирацией (OF-B140).
- Перед проверкой функции аспирации наденьте колпачок на клапан входного отверстия. В противном случае возможно снижение эффективности аспирации.

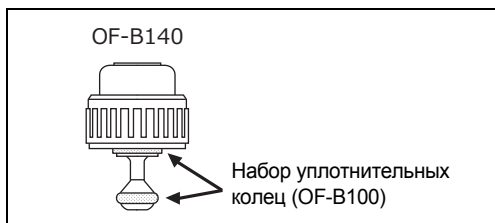


Рис. 2.8

- б) Если клапан аспирации не нажимается плавно, извлеките клапан из фиброскопа. Нанесите небольшое количество силиконового масла (OF-Z11) на уплотнительное кольцо. Тщательно просушите клапан управления аспирацией и затем нанесите небольшую каплю масла на указательный палец в стерильной перчатке и мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами. После этого нанесите силиконовое масло на уплотнительное кольцо между большим и указательным пальцами и осторожно вращайте клапан так, чтобы масло равномерно распределилось по внешним краям уплотнительного кольца. Удалите/сотрите избыток смазки мягкой марлей. Не используйте слишком много силиконового масла.

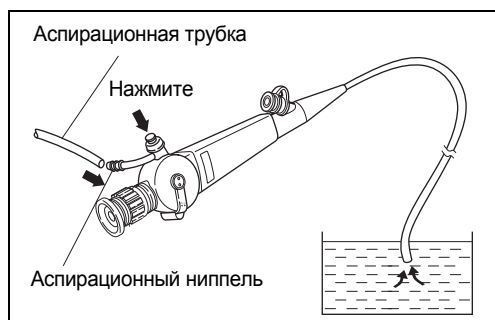


Рис. 2.9

- в) Присоедините аспирационную трубку от внешнего источника вакуума к аспирационному ниппелю, расположенному на корпусе. Поместите дистальный конец фиброскопа в резервуар со стерильной водой и нажмите на клапан управления аспирацией. Вода должна быстро всасываться в накопительную емкость аспирационной системы.
- г) Отпустите клапан аспирации, чтобы убедиться, что он свободно возвращается в положение ВЫКЛ и аспирация воды прекращается.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 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.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Полная аспирация НЕВОЗМОЖНА, если клапан входного отверстия НЕ закреплён правильно на входном отверстии инструментального канала. НИКОГДА не используйте клапан входного отверстия (OF-B190), имеющий нарушения. Замените его на новый и полностью обработанный компонент. Клапаны входного отверстия являются расходными материалами. Использование повреждённого и/или изношенного клапана входного отверстия может привести к снижению эффективности аспирации и обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, что представляет риск инфицирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Проверьте щель в колпачке клапана входного отверстия (OF-B190) и отверстие в корпусе клапана на наличие нарушений, таких как трещины, износ, сколы и прилипший инородный материал. Убедитесь, что через щель колпачка не проходит свет.

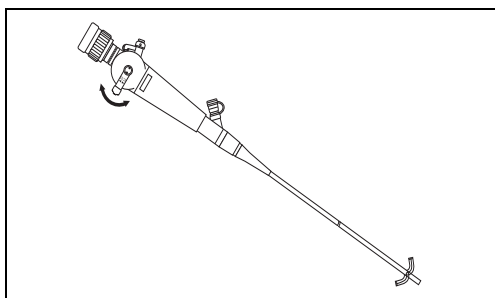


Рис. 2.10

- б) Проверка биопсийных щипцов и инструментального канала.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ используйте фиброскоп, описанный в данной инструкции, с электрохирургическими устройствами.
- НЕ используйте фиброскоп, если при введении биопсийных щипцов чувствуется значительное сопротивление. Внутреннее пространство канала может быть повреждено, что может привести к непредвиденным последствиям для пациентов и/или медперсонала.

- а) Проверьте хвостовик биопсийных щипцов на искривление и повреждение.
- б) Убедитесь в отсутствии инородных материалов, оставшихся на дистальном конце щипцов. Сразу удалите оставшиеся инородные материалы.
- в) Убедитесь, что чашечки щипцов открываются и закрываются при нажатии рукой. Также убедитесь, что они работают плавно.
- г) Удостоверьтесь, что захват чашек работает правильно, когда они смыкаются. При использовании щипцов с иглой убедитесь, что игла прямая и полностью скрывается в чашечках.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НИКОГДА не используйте эндоскопическое устройство, имеющее признаки повреждения и/или нарушения работы. Это может привести к сбоям во время работы, повреждению фиброскопа и/или травмированию пациента.

- д) При введении щипцов во входное отверстие инструментального канала аккуратно введите их в прямом состоянии во вводимую часть фиброскопа. Если почувствовалось сопротивление, не пытайтесь вводить щипцы дальше. Возможно повреждение инструментального канала. Обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical и не используйте фиброскоп.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все многоразовые эндоскопические инструменты следует очищать и стерилизовать перед первым применением и после каждого последующего использования.

⚠ ВНИМАНИЕ

Примите следующие меры предосторожности, так как повреждение инструментального канала может нарушить безопасность и эффективность фиброскопа.

- *Перед применением проверьте состояние эндоскопического устройства, возможность его правильной установки в фиброскоп и водонепроницаемость фиброскопа согласно инструкции к фиброскопу и эндоскопическому устройству, чтобы исключить неполадки во время использования. НИКОГДА не используйте фиброскоп, имеющий признаки повреждения или нарушения.*
- *Вводите и извлекайте щипцы из клапана входного отверстия медленно и осторожно. Чрезмерное усилие может повредить фиброскоп.*
- *При введении эндоскопического устройства вначале может чувствоваться некоторое сопротивление. Держите за область примерно в 5 см от конца эндоскопического устройства и вводите инструмент.*
- *Некоторые эндоскопические устройства могут НЕ проходить через фиброскоп, если имеется крутой изгиб в дистальном конце. НЕ прилагайте чрезмерное усилие. Уменьшите изгиб фиброскопа и снова введите эндоскопическое устройство.*
- *Извлекайте эндоскопическое устройство с осторожностью.*

⚠ ВНИМАНИЕ

Используйте только устройства PENTAX Medical, имеющие подтвержденную совместимость с фиброскопами PENTAX Medical, так как производительность и безопасность фиброскопа зависит от эндоскопического устройства, прошедшего через входное отверстие инструментального канала фиброскопа. Терапевтические инструменты других производителей могут повредить фиброскоп или с неполадками, нанося вред здоровью пациента. Обратите внимание, что PENTAX Medical не несет ответственности за любой ущерб фиброскопу или здоровью пациента или пользователя, возникший вследствие использования эндоскопических устройств других производителей.

2-3. Подсоединение источника света к фиброскопу

Полные указания см. в руководстве к источнику света PENTAX.

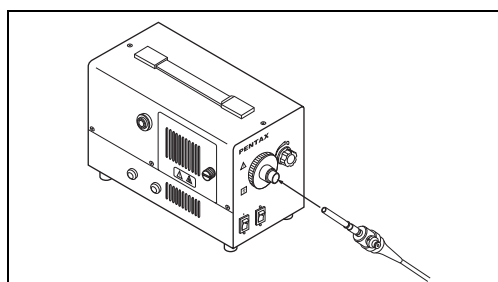


Рис. 2.11

- 1) Подключите источник света к правильно заземленной розетке, при этом выключатель питания должен быть в положении ВЫКЛ. Источник света PENTAX снабжен вилкой, одобренной для использования в больнице, с заземляющим проводом.
- 2) Подсоедините штекер световода на эндоскопе к источнику света.
- 3) Включите источник света, чтобы проверить их надлежащее функционирование.

2-4. Подготовка перед введением фиброскопа

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Каждый фиброскоп следует правильно очищать и дезинфицировать или стерилизовать перед первым применением и после каждого применения, а также проведения ремонта или технического обслуживания.
- Действующие правила инфекционного контроля требуют, чтобы эндоскопы и принадлежности, контактирующие с пациентом и проникающие через барьер слизистых оболочек или в обычно стерильные ткани, подвергались стерилизации. Только пользователь может определить, прошёл ли эндоскоп соответствующие процедуры инфекционного контроля перед каждым клиническим применением.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратитесь к производителю и выполняйте местные правила безопасного использования, надлежащего обращения и утилизации моющих и дезинфицирующих растворов, включая спиртосодержащие продукты. Данные по безопасной эксплуатации материалов (паспорта безопасности материала или аналогичные документы в зависимости от страны), предоставляемые производителем чистящих и дезинфицирующих растворов (включая спиртосодержащие 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 спиртосодержащие продукты.

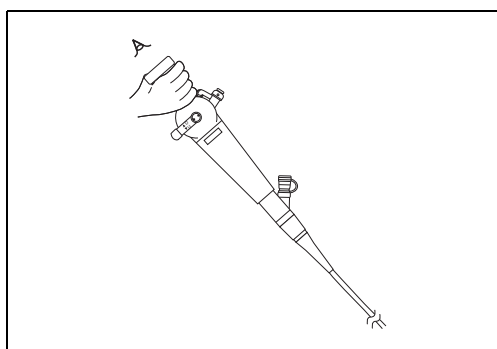


Рис. 2.12

- 1) Если эндоскоп совсем недавно проходил обработку, подготовку или хранился надлежащим образом и прошел все предпроцедурные проверки, эндоскоп 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 в 70-90 % этиловом или изопропиловом медицинском спирте.
- 4) Каждый из пользователей должен отрегулировать положение кольца для настройки оптической силы, чтобы убедиться в достижимости чёткого изображения. Во время процедуры не должно возникнуть необходимости в дополнительной настройке.
- 5) (Фиброскопы для ведения через рот)
Перед пероральным введением фиброскопа поместите в рот пациента загубник (блокиратор) для защиты фиброскопа от повреждения во время процедуры. В противном случае на вводимой части фиброскопа могут появиться царапины, разрывы и/или отпечатки зубов.
- 6) Нанесите на вводимую трубку медицинскую водорастворимую смазку. Не используйте смазки на нефтяной основе.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ронять фиброскоп и подвергать его сильным ударам. Это может привести к повреждению фиброскопа. 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 спиртосодержащие 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 излишков чистящего средства 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, перчатки, очки, маски, медицинские халаты и др.) в целях минимизации риска инфицирования, так как биологические жидкости пациентов могут разбрызгиваться из компонентов фиброскопа, таких как входное отверстие инструментального канала и клапан ирригации.
- 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.
- Врач должен вводить инструмент через нос надлежащим образом и крайне осторожно.
 - Любой фиброскоп, включая этот, нельзя всегда вводить через нос всем пациентам. Оцените форму и размер носовой полости пациента, а также его/ее чувствительность, убедитесь, что введение инструмента у конкретного пациента через нос возможно.
 - НЕ вводите фиброскоп через нос с чрезмерным усилием. Это может травмировать носовую полость пациента.
 - Перед введением через нос проведите у пациента соответствующие подготовительные мероприятия, например, расширьте носовую полость. Невыполнение этого правила может привести к травмированию пациента.
- Настройте минимально необходимый уровень яркости. Сохраняйте 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.

⚠ 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.
- НЕ используйте более высокое давление, чем необходимо при аспирации. НЕ выполняйте аспирацию слизистых оболочек длительное время. Аспирация слизистых оболочек с высоким давлением или длительное время может нанести травму пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед процедурой удалите максимально возможное количество загрязнений и биологических секретов из области исследования, чтобы добиться чёткого изображения.

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 перегибайте компенсатор механических напряжений. Это может привести к повреждению фиброскопа.

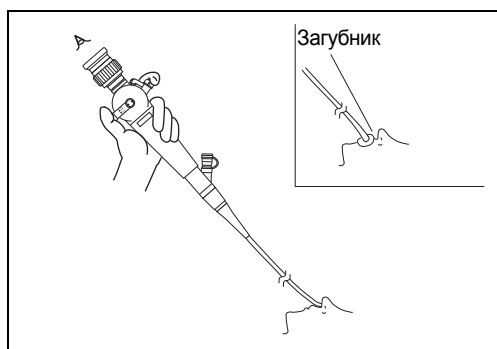


Рис. 3.1

- 1) Включите выключатель источника света.
- 2) (При введении через рот) Перед введением наденьте пациенту загубник. Медленно вводите фиброскоп, внимательно наблюдая за процессом введения. Когда дистальный конец фиброскопа будет проходить через глотку, пациент должен слегка загубник для его фиксации в полости рта во время процедуры.

⚠ ВНИМАНИЕ

НЕ прилагайте чрезмерное усилие при введении фиброскопа в тело и его извлечении. Это может привести к повреждению слизистой или вызвать кровотечение или перфорацию.

- 3) Настройте источник света для достижения уровня яркости, подходящего для наблюдения.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- 4) Медленно и осторожно проводите изгибание в соответствии с локальными условиями, внимательно наблюдая за этим процессом. Если во время изгибания чувствуется сопротивление, не пытайтесь продолжать сгибать фиброскоп.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При введении фиброскопа применяйте рентген в минимально возможном объёме.
- НИКОГДА не пытайтесь с усилием поворачивать рычаг управления изгибом, если чувствуется сбой или ненормальное поведение во время изгибания. Немедленно прекратите использовать фиброскоп и медленно и осторожно извлеките его. Принудительное вращение рычага управления изгибом может повредить внутреннюю структуру фиброскопа и затруднить распрямление дистального конца.

- 5) Выполните аспирацию, если секрет затрудняет наблюдение. При этом не допускайте аспирации каких-либо твёрдых веществ.

3-3. Биопсия (только для FNL-15RP3)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- НЕ используйте фиброскоп, описанный в данной инструкции, с электрохирургическими устройствами.
- Все многоразовые эндоскопические инструменты следует очищать и стерилизовать перед первым применением и после каждого последующего использования.
- НИКОГДА не используйте эндоскопическое устройство, имеющее признаки повреждения и/или нарушения работы. Это может привести к сбоям во время работы, повреждению фиброскопа и/или травмированию пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ

Выполняйте непосредственное наблюдение при введении и извлечении эндоскопического устройства.

⚠ ВНИМАНИЕ

Примите следующие меры предосторожности, так как повреждение инструментального канала может нарушить безопасность и эффективность фиброскопа.

- Перед применением проверьте состояние эндоскопического устройства, возможность его правильной установки в фиброскоп и водонепроницаемость фиброскопа согласно инструкции к фиброскопу и эндоскопическому устройству, чтобы исключить неполадки во время использования. НИКОГДА не используйте фиброскоп, имеющий признаки повреждения или нарушения.
- Вводите и извлекайте щипцы из клапана входного отверстия медленно и осторожно. Чрезмерное усилие может повредить фиброскоп.
- При введении эндоскопического устройства вначале может чувствоваться некоторое сопротивление. Держите за область примерно в 5 см от конца эндоскопического устройства и вводите инструмент.
- Некоторые эндоскопические устройства могут НЕ проходить через фиброскоп, если имеется крутой изгиб в дистальном конце. НЕ прилагайте чрезмерное усилие. Уменьшите изгиб фиброскопа и снова введите эндоскопическое устройство.
- Извлекайте эндоскопическое устройство с осторожностью.
- При введении щипцов держите изгибаемую часть фиброскопа в максимально распрямлённом положении.

- 1) Введите щипцы во входное отверстие инструментального канала. Перед введением чашечки щипцов на конце должны быть полностью закрыты.

⚠ ВНИМАНИЕ

НЕ вводите с силой эндоскопическое устройство при закупоренном инструментальном канале, так как это может повредить фиброскоп.

ПРИМЕЧАНИЕ

При первом введении чашек в клапан входного отверстия может ощущаться временное сопротивление. Возьмитесь за стержень на расстоянии около 5 см от чашечек биопсийных щипцов и протолкните их через клапан. Если при введении чувствуется сопротивление, осложняющее введение, слегка распрямите и снова вводите инструмент.

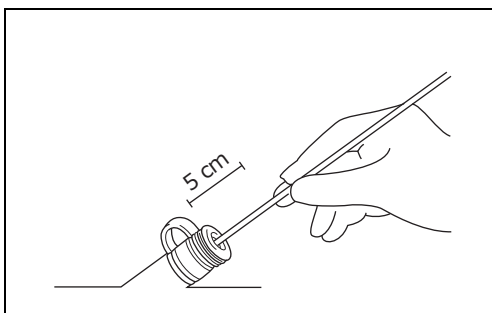


Рис. 3.2

- 2) Когда дистальный конец щипцов попадёт в поле зрения, осторожно продвиньте щипцы ближе к исследуемой области.
- 3) Откройте чашечки и продвигайте щипцы к исследуемой области. Осторожно отпустите захват, сомкните чашки и извлеките ткань. Убедитесь, что во время продвижения щипцы всегда находятся в поле зрения.

4) Медленно извлеките щипцы с сомкнутыми чашками.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте эндоскопические устройства, совместимость которых с продукцией PENTAX Medical была подтверждена. Использование эндоскопических устройств, совместимость которых не была подтверждена, может привести к повреждению фиброскопа и/или травмированию пациента в результате его поломки во время работы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если по каким-то причинам изображение потеряно вследствие сбоя питания, неисправности лампы или источника света и др., следует распрямить дистальный конец фиброскопа в нейтральное положение и осторожно и медленно извлечь вводимую трубку из пациента.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После использования аксессуаров для очистки и работы (напр., щипцов, игл, петель, щёток и др.) с фиброскопом внимательно убедитесь, что все аксессуары не имеют повреждений и внутри инструментального/аспирационного канала фиброскопа нет отвалившихся и застрявших частей.

Кроме того, убедитесь, что все терапевтические устройства (например, зажимы, стенты и др.), проведённые через канал, учтены после использования. Если инструментальный/аспирационный канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, застрявшего аксессуара или по другой причине, НЕ пытайтесь устранить закупорку или продолжать использовать фиброскоп.

В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта фиброскопа. Следствием использования фиброскопа с заблокированным внутренним каналом может стать его неэффективная обработка и/или внесение остатков органических веществ и/или компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры, что влечёт за собой риск перекрёстного микробиологического загрязнения.

3-4. Лазер (только для FNL-15RP3)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Лазерное оборудование должно использоваться только экспертами, обладающими обширными знаниями о таком оборудовании и эндоскопических методах лечения с его помощью.
- Прежде чем начинать работу с лазерным оборудованием внимательно прочтите руководство к нему; всегда проверяйте оборудование перед использованием. Убедитесь, что лазерное оборудование готово к применению, выполнив описанные в руководстве проверки безопасности.
- Используйте только лазер на алюмо-иттриевом гранате с неодимом (Nd:YAG; длина волны 1064 нм) или диодный лазер (длина волны 800-1000 нм).
- При использовании накладной камеры она должна поддерживать лазер YAG (длина волны 1064 нм).
- Данный фиброскоп нельзя использовать с лазерами других типов, такими как KTP, He-Cd или Excimer.
- НЕ используйте лазерную электрохирургическую систему в окружении легковоспламеняющихся веществ, например, в среде, богатой кислородом. Если есть вероятность наличия воспламеняющегося газа в полости тела, перед проведением лазерной электрохирургии переведите газ в невоспламеняющееся состояние. Использование электрохирургической системы в среде с легковоспламеняющимися веществами может привести к воспламенению или взрыву.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пользователи и вспомогательный персонал должны обязательно надевать очки. Любая лазерная электрохирургическая операция без использования очков может привести к повреждению глаз отражённым светом лазера.
- При использовании защитных очков соблюдайте инструкцию по применению очков.
- НЕ смотрите на свет лазера непосредственно через линзу окуляра фиброскопа.
- Во избежание ожогов при использовании лазера пользователи и вспомогательный персонал должны надевать резиновые перчатки т.д.

- 1) Вводите лазерный зонд тем же способом, что и биопсийные щипцы, как описано в 3-3.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед работой с лазером убедитесь, что дистальный конец лазерного зонда виден в поле зрения. На эндоскопическое изображение, отображаемое при использовании лазера, влияют различные факторы, такие как интенсивность и выходной уровень лазерного пучка, расстояние между лазерным зондом и дистальным концом фиброскопа и степень каутеризации тканей. Используйте минимальный выходной уровень лазерного пучка, идеально подходящий для клинических целей.

- 2) Надевайте индивидуальные средства защиты, предписанные распоряжением данного учреждения по безопасной работе с лазером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед активацией лазера убедитесь, что лазерный зонд выходит из дистального конца фиброскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Направляющий луч может выглядеть белым на эндоскопическом изображении. Это не является аномалией.
- При использовании видеомодуля с этим фиброскопом направляющий луч может вызывать размывание изображения, когда дистальный конец фиброскопа находится близко к освещаемой поверхности. Если размытое изображение не позволяет хорошо рассмотреть освещаемую поверхность, уменьшите интенсивность лазерного пучка.
- При использовании лазера высокой мощности (более 100 Вт для лазера YAG или 60 Вт для диодного лазера), могут возникать блики вокруг изображения, если пучок лазера испускается при расстоянии менее 10 мм между освещаемой областью и дистальным концом фиброскопа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если лазер непрерывно испускается с высокой мощностью (более 100 Вт для лазера YAG или 60 Вт для диодного лазера) дольше 5-6 секунд, это может нанести серьезную травму пациенту и повредить дистальный конец фиброскопа. Установите минимально возможную мощность.
- Установите выходные параметры лазера на минимальный необходимый уровень.
 - При постоянном высоком уровне лазерного излучения эндоскопическое изображение может стать белым (выбеленным). НЕ проводите лазерную коагуляцию при выбеленном изображении, так как можно травмировать пациента.
 - Непрерывное лазерное излучение на высоком уровне может повредить эндоскоп.
- Поддерживайте адекватное расстояние между дистальным концом фиброскопа и стенкой полости тела пациента. Перед активацией лазера убедитесь, что дистальный конец лазерного зонда выступает из дистального конца фиброскопа. Невыполнение этого правила может привести к повреждению эндоскопа и травмированию пациента.

3-5. Извлечение и остановка устройства

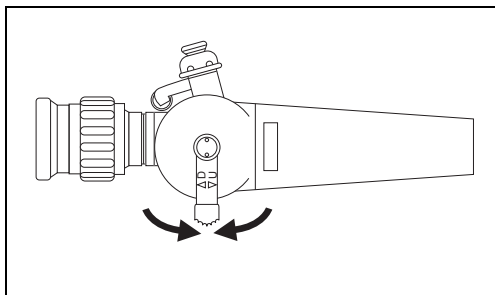


Рис. 3.3

- 1) При извлечении фиброскопа распрямите его так, чтобы изгибаемая часть была прямой, после чего медленно извлеките его. Внимательно наблюдайте за процессом извлечения фиброскопа.
- 2) Обязательно отключайте источник света после каждого применения.
- 3) Держите коннектор световода фиброскопа и удалите световод из гнезда.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае сбоя электропитания или потемнения изображения из-за отказа лампы или сбоя источника света верните дистальный конец в первоначальное прямое состояние, затем медленно и осторожно извлеките его из тела пациента.

4. Уход после использования

ВАЖНЫЕ УКАЗАНИЯ

Очистка-дезинфекция-стерилизация: фиброскопы PENTAX

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 фиброскопа или затруднить пользователю выполнение надлежащей обработки фиброскопа.

Примечание

Данная инструкция содержит подробные рекомендации по ручной обработке эндоскопов PENTAX с помощью поставляемых PENTAX адаптеров для очистки/дезинфекции. Для обработки гибких эндоскопов, включая эндоскопы PENTAX, могут использоваться автоматические репроцессоры эндоскопов (AER)/моечно-дезинфицирующие устройства (WD). Однако следует использовать только такие автоматические репроцессоры эндоскопов (AER)/моечно-дезинфицирующие устройства (WD), 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:

- (а) способность системы AER/WD обеспечить очистку и дезинфекцию высокого уровня (или стерилизацию) эндоскопа и его компонентов (напр., клапанов);
- (б) идентификация всех особых участков (внутренний канал) или компонентов фиброскопа, которые не могут быть обработаны и требуют ручной обработки;
- (в) микробиологическая чистота промывочной воды;
- (г) наличие «автоматического» цикла промывания спиртом;
- (д) наличие конечного цикла просушки, в котором удаляется основная часть воды/жидкости из каналов эндоскопа;
- (е) описание процедур обслуживания для замены водяного фильтра и/или деконтаминации фильтрационной системы для обеспечения требований к микробиологическому качеству воды и т.д.;
- (ж) соответствие местным нормативам и/или предписаниям.

Примечание

Данная инструкция по применению составлена согласно требованиям ISO 17664 и национальных рекомендаций по обработке медицинских изделий (например, RKI, DGS/DHOS).

ВНИМАНИЕ (автоматическая обработка)

Если устройство AER/WD не имеет валидированной функции контроля качества каналов для конкретных моделей эндоскопов, перед «автоматической обработкой» проверьте и убедитесь в проходимости всех полостей/каналов и удалении препятствий и/или засоров во всех внутренних каналах; перед использованием любой системы AER/WD убедитесь в целостности всех трубок каналов и рекомендованных адаптеров для чистки каналов, после подсоединения набора трубок к соответствующим каналам проверьте всю систему трубок, чтобы убедиться в отсутствии перегибов или деформаций, которые могут препятствовать току растворов через эндоскоп (если конструкция устройства позволяет); в ходе обработки убедитесь, что рабочие растворы выходят через нужные отверстия каналов. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к неправильной очистке, дезинфекции (или стерилизации) и/или неправильному удалению остатков из всех инструментальных каналов/поверхностей.

Примечание

Обратитесь к производителю и выполняйте местные правила безопасного использования, надлежащего обращения и утилизации моющих и дезинфицирующих растворов, включая спиртосодержащие продукты. Данные по безопасной эксплуатации материалов (паспорта безопасности материала или аналогичные документы в зависимости от страны), предоставляемые производителем чистящих и дезинфицирующих растворов (включая спиртосодержащие 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 спиртосодержащие продукты.

Примечание

Содержащиеся в данной инструкции указания по ручной обработке фиброскопа PENTAX соответствуют рекомендациям по обработке, разработанным профессиональными медицинскими организациями (например, SGNA, ASGE, APIC, ESGE) и/или национальными согласительными группами (включая ASTM).

4-1. Уход после каждой процедуры

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Крайне важно провести тщательную механическую очистку фиброскопа и его съёмных частей. Перед дезинфекцией или стерилизацией все фиброскопы 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.

⚠ ВНИМАНИЕ

- **НЕЛЬЗЯ** чрезмерно скручивать, поворачивать и изгибать компенсаторы механических напряжений на эндоскопе (компенсаторы механических напряжений рис. 4.1 (1) и (2)). Это может привести к повреждению эндоскопа. Обратите особое внимание на осторожное обращение с компенсатором вводимой части (см. рис. 4.1 (1)) на фиброскопе, 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 соединительный шнур или вводимую часть. Кроме того, **НЕ** сжимайте и не сгибайте чрезмерно изгибаемую часть. Это может привести к повреждению оборудования.

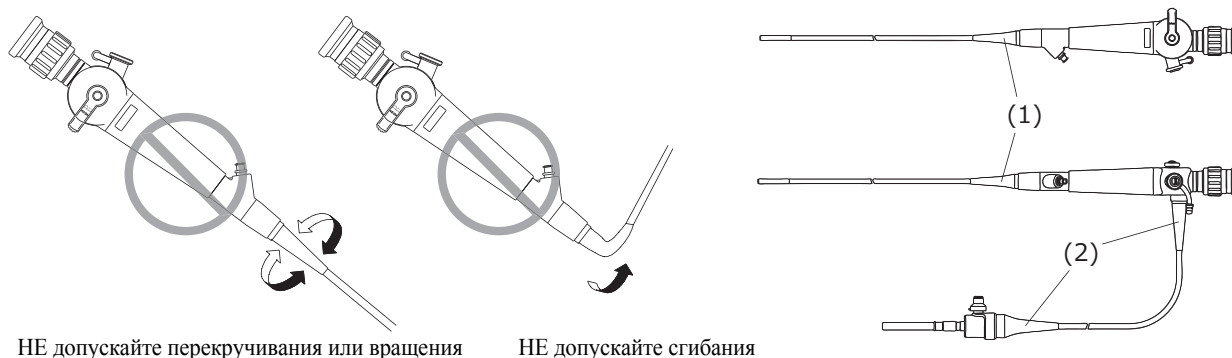


Рис. 4.1

4-1-1. Предварительная очистка в процедурном кабинете

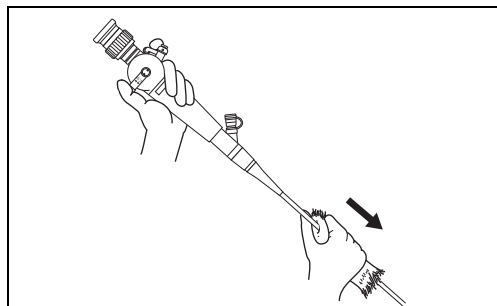


Рис. 4.2

- 1) Немедленно после извлечения фиброскопа из тела пациента осторожно удалите все остатки органических веществ с вводимой трубки марлей или аналогичным материалом, смоченным в мощном растворе.

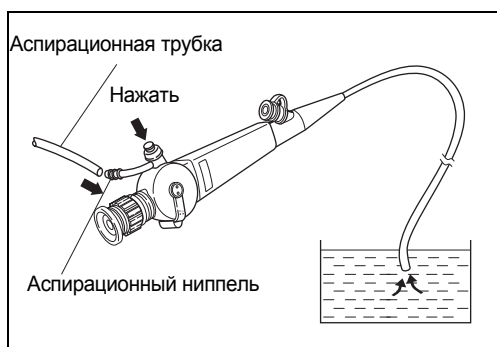


Рис. 4.3

- 2) **(FNL-15RP3)** Поместите дистальный конец фиброскопа в мойкий раствор и аспирируйте его через канал в течение 5~10 секунд. Для более качественной предварительной очистки несколько раз попеременно аспирируйте раствор и воздух, чтобы обеспечить перемешивание.
(FNL-15RP3) С помощью шприца, наполненного моющим раствором, прокачайте раствор через входное отверстие инструментального канала и далее по всей длине инструментального канала, пока моющий раствор не начнет выходить через дистальное отверстие канала.

⚠ ВНИМАНИЕ

Никогда не подвергайте фиброскоп очистке ультразвуковыми методами.

4-1-2. Очистка в рабочем помещении

- 1) Перед обработкой и/или погружением в какие-либо жидкости фиброскоп 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 эндоскопов, в том числе ручные, электромеханические и «автоматизированные», некоторые из которых являются автономными приборами, а некоторые могут интегрироваться в автоматические репроцессоры эндоскопов (AER) / аппараты мойки-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 эндоскопами PENTAX. Недостаточное давление может уменьшить вероятность точного обнаружения течи, особенно если дистальная изгибаемая часть эндоскопа не изгибается во время тестирования. Избыточное давление может отрицательно повлиять на эндоскоп, 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 эндоскопами PENTAX при различных температурах и способность обнаруживать утечки с погружением и без погружения в жидкость, а также со сгибанием и без сгибания дистального изгибаемого участка эндоскопа.

- 2) Приготовьте ёмкость с водой и раствором мягкого моющего средства согласно инструкциям производителя моющего средства. 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 свяжитесь с местным сервисным центром или торговым представительством компании PENTAX Medical.

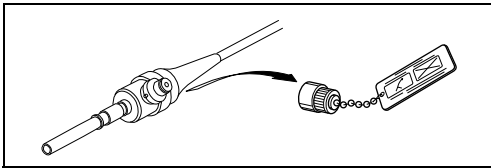


Рис. 4.4

⚠ ВНИМАНИЕ

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:
Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сразу после использования металлический разъём световода фиброскопа может быть ГОРЯЧИМ. Во избежание ожога НЕ касайтесь этих участков сразу после использования прибора. В целях безопасности после выполнения процедуры беритесь за корпус PVE-коннектора.

⚠ ВНИМАНИЕ

Чтобы обеспечить уход и техническое обслуживание фиброскопа применительно к функциональности и предупреждению инфекций, для растворения и удаления органических загрязнений и белковых веществ важно использовать моющий раствор сразу после каждой процедуры.

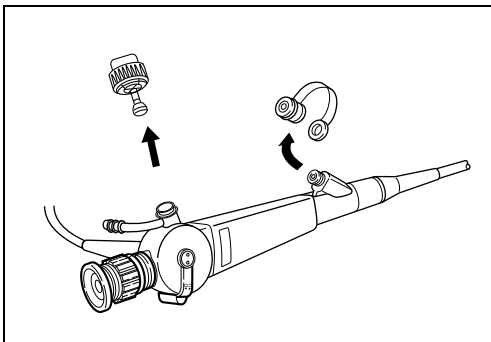


Рис. 4.5

- 3) Погрузите фиброскоп и его компоненты в свежий моющий раствор. После отсоединения клапана управления аспирацией и клапана входного отверстия (FNL-15RP3), тщательно (но осторожно) промойте все поверхности фиброскопа и его компонентов. Убедитесь, что углублённые участки хорошо очищены прилагаемыми щётками. Оставьте все компоненты в растворе на время, рекомендованное производителем моющего раствора.

⚠ ВНИМАНИЕ (FNL-15RP3)

Во время полного погружения управляйте механизмами клапана управления аспирацией и прокачивайте шприцем моющий раствор в/через съемные компоненты фиброскопа. Введите моющий раствор также через клапан входного отверстия погружённого прибора. Таким образом удалятся воздушные пузырьки, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов, и будет обеспечена наилучшая обработка поверхностей моющим раствором и гермицидом.

⚠ ВНИМАНИЕ (FNL-15RP3)

НЕЛЬЗЯ слишком сильно сжимать и изгибать вводимую трубку. НЕ используйте абразивные материалы. Будьте осторожны, чтобы не повредить дистальные линзы.

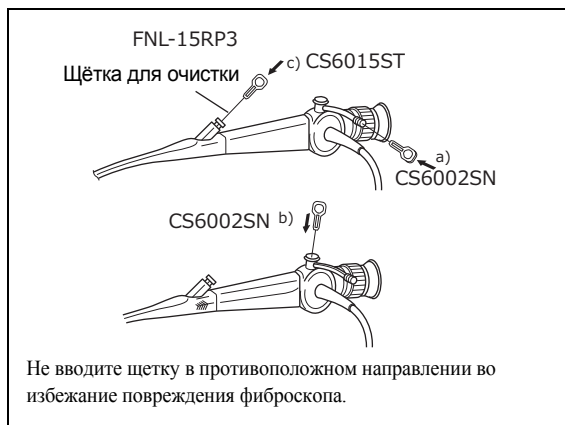


Рис. 4.6

4) Аккуратно промойте линзу окуляра и линзу объектива мягкой марлей или т.п.

5) (FNL-15RP3) Для механической очистки всей системы аспирации прилагаются различные специальные щётки. Очистите щёткой весь инструментальный канал. При возможности фиброскоп должен быть полностью погруженным в моющий раствор во время оставшегося периода процедуры очистки.

a) Введите короткую чистящую щётку (CS6002SN) в отверстие аспирационного ниппеля и аккуратно продвигайте щётку, пока она не покажется в цилиндре аспирации. Затем осторожно извлеките щётку. Повторите три раза или пока щётка не станет визуально чистой.

b) Затем введите щётку в отверстие на нижней части цилиндра аспирации на корпусе и аккуратно продвигайте её, пока не почувствуете сопротивление (около 12 см).

НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО УСИЛИЯ.

Затем осторожно извлеките щётку. Повторите три раза или пока щётка не станет визуально чистой.

⚠ ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что в нижней части цилиндра аспирации на корпусе не осталось загрязнений.

в) Введите длинную щётку CS6015ST во входное отверстие инструментального канала и аккуратно продвигайте, пока она не выйдет через дистальный конец фиброскопа. Удалите с щетки загрязнения, а затем осторожно извлеките щетку.

Повторите несколько раз, каждый раз вводя в канал только чистую щетку.

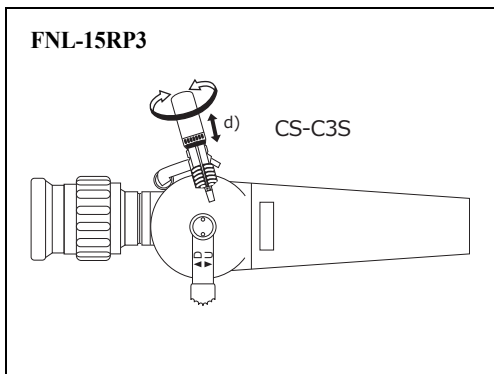


Рис. 4.7

- г) Специальной щёткой (CS-C3S) очистите поверхности внутри цилиндра аспирации на корпусе.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После использования аксессуаров для очистки и работы (напр., щипцов, игл, петель, щёток и др.) с фиброскопом внимательно убедитесь, что все аксессуары не имеют повреждений и внутри инструментального/аспирационного канала фиброскопа нет отвалившихся и застрявших частей. Кроме того, убедитесь, что все терапевтические устройства (например, зажимы, стенты и др.), проведённые через канал, учтены после использования. Если канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, застрявшего аксессуара или по другой причине, НЕ пытайтесь устранить закупорку или продолжать использовать фиброскоп. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта фиброскопа. Следствием использования фиброскопа с заблокированным внутренним каналом может стать его неэффективная обработка и/или внесение остатков органических веществ и/или компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры, что влечёт за собой риск перекрёстного микробиологического загрязнения.

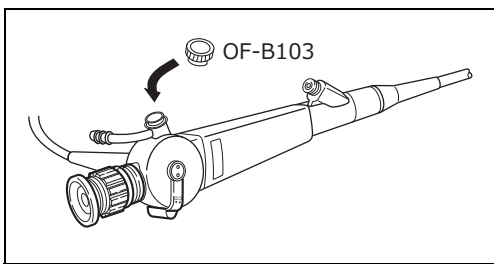


Рис. 4.8

- 6) (FNL-15RP3) Установите адаптер для очистки и дезинфекции аспирационного канала (OF-B103) (далее именуемый «адаптер для очистки OF-B103»), как показано на иллюстрации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Очистка всех внутренних каналов щёткой НЕ заменяет обработку соответствующим чистящим раствором. Ручная очистка щёткой дополняет и увеличивает эффективность химической очистки (то есть моющим раствором).

- 7) (FNL-15RP3) Клапан входного отверстия должен находиться на своем месте. К аспирационному ниппелю можно присоединить шприц объемом 10/20 мл. Не менее 20 мл свежего моющего раствора следует вводить в аспирационный/инструментальный канал по всей длине, пока он не выйдет из дистального конца фиброскопа. Убедитесь, что пропускаемый моющий раствор вытекает из дистального отверстия инструментального канала. Убедившись в обеспечении надлежащего потока, удалите клапан входного отверстия и шприц. В случае, если моющий раствор контактирует с поверхностями внутренних каналов в течение рекомендуемого времени, загрязнения, которые могут быть внутри этих участков, будут растворены и/или удалены под действием моющего раствора.

Канал	Присоединяемые адаптеры/компоненты	Шприц	Моющий раствор	Промывочная вода
Инструментальный канал	Адаптер для очистки (OF-B103)	20 мл	20 мл или более	30 мл или более
	Клапан входного отверстия (OF-B190)			

- 8) (FNL-15RP3) Во время полного погружения активируйте клапан управления аспирацией и прокачивайте шприцем моющий раствор в/через съемные компоненты фиброскопа. Введите моющий раствор также через клапан входного отверстия погружённого прибора. Таким образом удалятся воздушные пузырьки, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов, и будет обеспечена лучшая обработка поверхностей моющим раствором. После контактирования фиброскопа и его компонентов с моющим раствором в течение времени, рекомендованного производителем раствора, удалите фиброскоп и компоненты из раствора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Важно тщательно ополоснуть ВСЕ внутренние каналы, наружные поверхности фиброскопа и компоненты чистой водой для удаления остатков моющего раствора.

- 9) **(FNL-15RP3)** Погрузите весь фиброскоп, а также все снятые компоненты в чистую воду и тщательно промойте все компоненты. После полного погружения задействуйте механизмы клапанов и введите шприцем чистую воду в/через съемные компоненты фиброскопа.
- 10) **(FNL-15RP3)** Присоедините ранее снятые адаптер и компоненты и продуйте все внутренние каналы воздухом (с помощью шприца), чтобы выгнать остатки моющего раствора из всех каналов.
- 11) **(FNL-15RP3)** Присоединив к фиброскопу адаптер для очистки, включая резиновый клапан входного отверстия, промойте чистой водой в объеме более 30 мл все каналы, предварительно продувте воздухом. Все внутренние каналы необходимо тщательно промыть для удаления остатков моющего раствора и загрязнений.
- 12) **(FNL-15RP3)** Оставшуюся после промывки воду внутри каналов необходимо выдуть с помощью воздуха, чтобы предотвратить разбавление и/или смешивание с антибактериальными препаратами, используемыми в последующем процессе дезинфекции или стерилизации. Снимите адаптер для очистки, клапан входного отверстия и шприц.

Примечание

Для облегчения высушивания можно использовать 70-90 % этиловый или изопропиловый спирт с последующей продувкой сжатым воздухом давлением не более 165 кПа (24 psi).

- 13) Аккуратно вытрите все наружные поверхности фиброскопа мягкой марлей или аналогичным материалом. Во время сушки не растягивайте вводимую трубку фиброскопа, так как внешнее покрытие изгибаемой части может чрезмерно растянуться. Просушите 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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Все съемные компоненты фиброскопа PENTAX и автоклавируемые принадлежности помимо ручных методов очистки можно подвергать также очистке ультразвуковыми методами. Перед стерилизацией паром каждый компонент необходимо очистить вручную, а затем подвергнуть ультразвуковой очистке.

⚠ ВНИМАНИЕ

Никогда не подвергайте фиброскоп очистке ультразвуковыми методами с использованием высокочастотного ультразвука.

4-1-3. Очистка принадлежностей

ВНИМАНИЕ

Не все производители автоматических репроцессоров эндоскопов (AER)/моечно-дезинфицирующих систем (WD) заявляют конкретные технические характеристики и предоставляют специальные инструкции по обработке всех съёмных компонентов фиброскопа, представляющих обязательное условие безопасного и эффективного функционирования гибких эндоскопов. В связи с этим, если в инструкциях производителя AER/WD не содержится отдельной информации об обработке конкретных компонентов фиброскопа (клапана аспирации/ирригации, клапана входного отверстия и др.) в AER/WD, такие компоненты необходимо обрабатывать вручную, как указано в инструкции/маркировке PENTAX. Перед использованием уточните у производителя AER/WD конкретные характеристики в отношении обработки отдельных компонентов фиброскопа.

- 1) Многоцветные эндоскопические вспомогательные инструменты (ЭВИ) (например, щипцы) и съёмные компоненты фиброскопа (например, клапан управления аспирацией) необходимо очищать сразу после каждого применения, так как засохшая кровь, слизь или другие органические загрязнения могут привести к повреждению фиброскопа или вывести из строя механизм, либо могут затруднить выполнение обработки устройством пользователем.
- 2) Поместите ЭВИ и/или компоненты в ёмкость с моющим раствором, соблюдая рекомендованный производителем период времени; следите, чтобы гибкий стержень не перекручивался и не сгибался слишком сильно.
- 3) Очистите рукоятку и гибкий стержень, аккуратно протерев их мягкой марлей или аналогичным материалом. Чашки биопсийных щипцов и область оси шарнира необходимо тщательно и аккуратно очистить мягкой щёткой. Съёмные компоненты, такие как клапан управления аспирацией, необходимо привести в действие и ввести моющий раствор непосредственно в/на поверхности компонентов.
- 4) Смойте весь оставшийся моющий раствор с щипцов, полностью погрузив их в чистую воду и приведя в действие механизм рукоятки и чашечек. Точно так же промойте поверхности компонентов.
- 5) Затем рекомендуется ультразвуковая очистка щипцов и других принадлежностей с соблюдением инструкций производителя и приведённых ниже параметров. Компоненты с сильными загрязнениями, такие как механизмы клапанов, клапаны входных отверстий и др., следует очищать ультразвуком перед проведением дезинфекции высокого уровня или стерилизации.

Диапазон частот	44 кГц ± 6%
Время	5 минут

ВНИМАНИЕ

НЕ используйте каустические и абразивные растворы при ультразвуковой очистке.

Примечание (FNL-15RP3)

Очистка биопсийных щипцов ультразвуковыми методами обязательно должна осуществляться ДО паровой стерилизации. Компоненты с сильными загрязнениями, такие как механизмы клапанов, клапаны входных отверстий и др., следует очищать ультразвуком перед проведением дезинфекции высокого уровня. Паровой стерилизации можно подвергать только принадлежности PENTAX, обозначенные розовым цветом рукоятки, имеющие маркировку о допустимости автоклавирувания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Весь моющий раствор должен быть полностью удален из внутреннего механизма щипцов и индивидуальных компонентов фиброскопа. Любое моющее вещество, оставшееся после испарения воды, может увеличить трение и вывести механизм из строя. Остатки моющего раствора также могут затруднять последующий процесс стерилизации.

- 6) После очистки и тщательной промывки щипцы следует аккуратно высушить мягкой марлей или аналогичным материалом. Не допускайте сворачивания в тугое кольцо, перегибания и растяжения гибкого стержня щипцов.

Примечание

Другие многоцветные принадлежности PENTAX (адаптеры для очистки, чистящие щётки, загубник и т.д.) и компоненты фиброскопа (клапаны входных отверстий, клапаны управления аспирацией и т.д.) необходимо обрабатывать так же, как описано выше.

Ультразвуковые методы очистки рекомендуются для принадлежностей и компонентов фиброскопа, не все поверхности которых легко доступны для ручной очистки.

4-1-4. Внутренние каналы (только для FNL-15RP3)

Следующие схематические изображения приводятся для того, чтобы помочь пользователям лучше понять сложное устройство фиброскопов PENTAX. Знание различных внутренних каналов и трубок внутри фиброскопа, а также их связи друг с другом позволяет легче и увереннее осуществлять уход и обработку фиброскопа.

Мы потратили много времени и сил на разработку фиброскопов и компонентов для очистки/дезинфекции, поэтому обработку фиброскопов перед каждой процедурой можно эффективно осуществлять как вручную, так и с помощью автоматических систем.

Коннекторы всех адаптеров для очистки/дезинфекции и входных портов фиброскопа PENTAX оснащены люэровскими разъёмами или съёмными люэровскими наконечниками для простого присоединения систем или устройств для обработки, поставляемых другими производителями.

Как можно увидеть из схем внутреннего устройства, система очистки PENTAX обеспечивает эффективный однонаправленный поток раствора от ниппеля аспирации на корпусе к цилиндру клапана с прохождением через канал вводимой трубки и с выходом через отверстие канала на дистальном конце фиброскопа.

Исключение множественного разветвления канала совместно с простой и прямой траекторией движения растворов максимизирует эффективность потока и гарантирует контакт дезинфектанта/стерилизатора со всеми внутренними поверхностями обрабатываемых каналов.

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

Для полукритических устройств, включая большинство гибких фиброскопов, обязательна, как минимум, дезинфекция высокого уровня допущенным к продаже жидким стерилизатором, разрешённого для применения в качестве дезинфектанта высокого уровня. Для обработки изделий PENTAX необходимо использовать только официально разрешённые к продаже автоматические устройства/системы для обработки эндоскопов, эффективность которых для данных изделий подтверждена производителями AER, и/или разрешённые антимикробные препараты, которые прошли испытание и признаны совместимыми с материалами, используемыми в эндоскопах PENTAX. Эндоскопы являются полукритическими устройствами, требующими, как минимум, дезинфекции высокого уровня. Используйте только разрешённые к продаже растворы и/или автоматические репроцессоры эндоскопов или моечно-дезинфицирующие машины, производители которых проводили валидирующие испытания с изделиями PENTAX (отдельно для эндоскопов PENTAX конкретной модели). Список разрешённых к продаже растворов/систем, для которых была установлена совместимость с продукцией PENTAX, можно узнать в местном сервисном центре PENTAX Medical.

Внутренние каналы

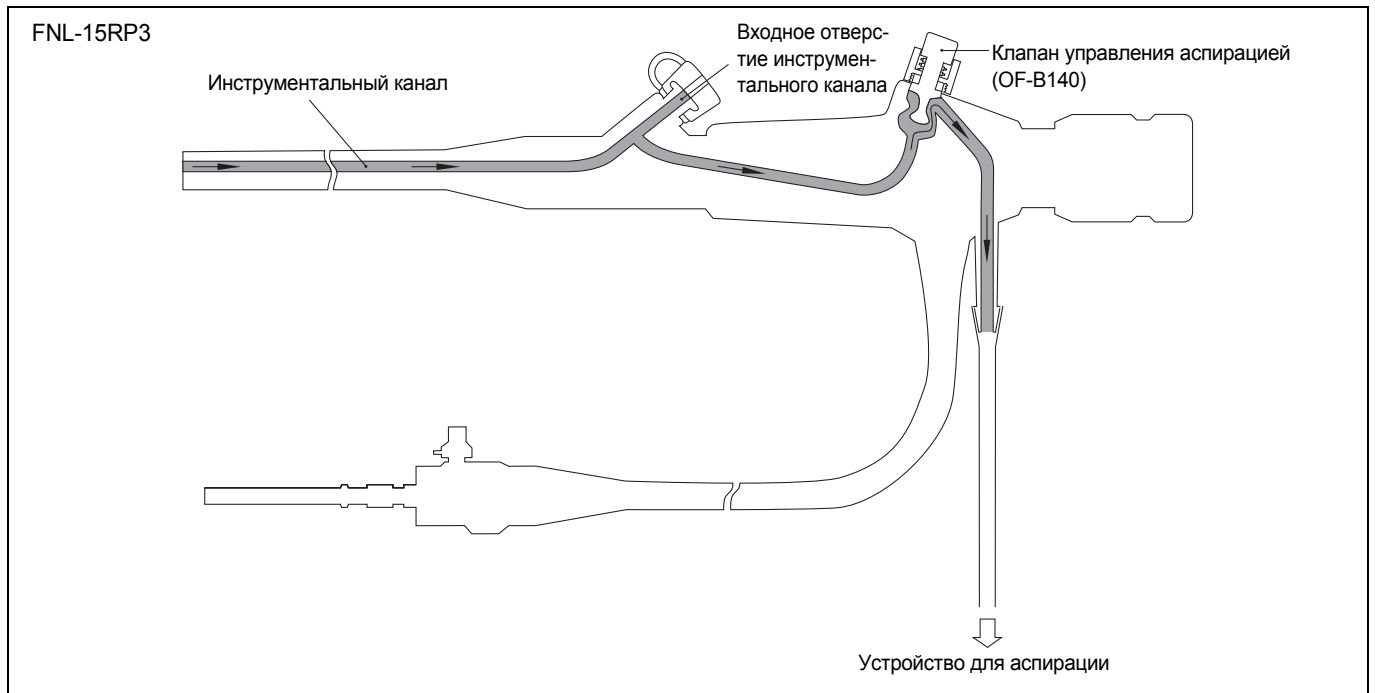
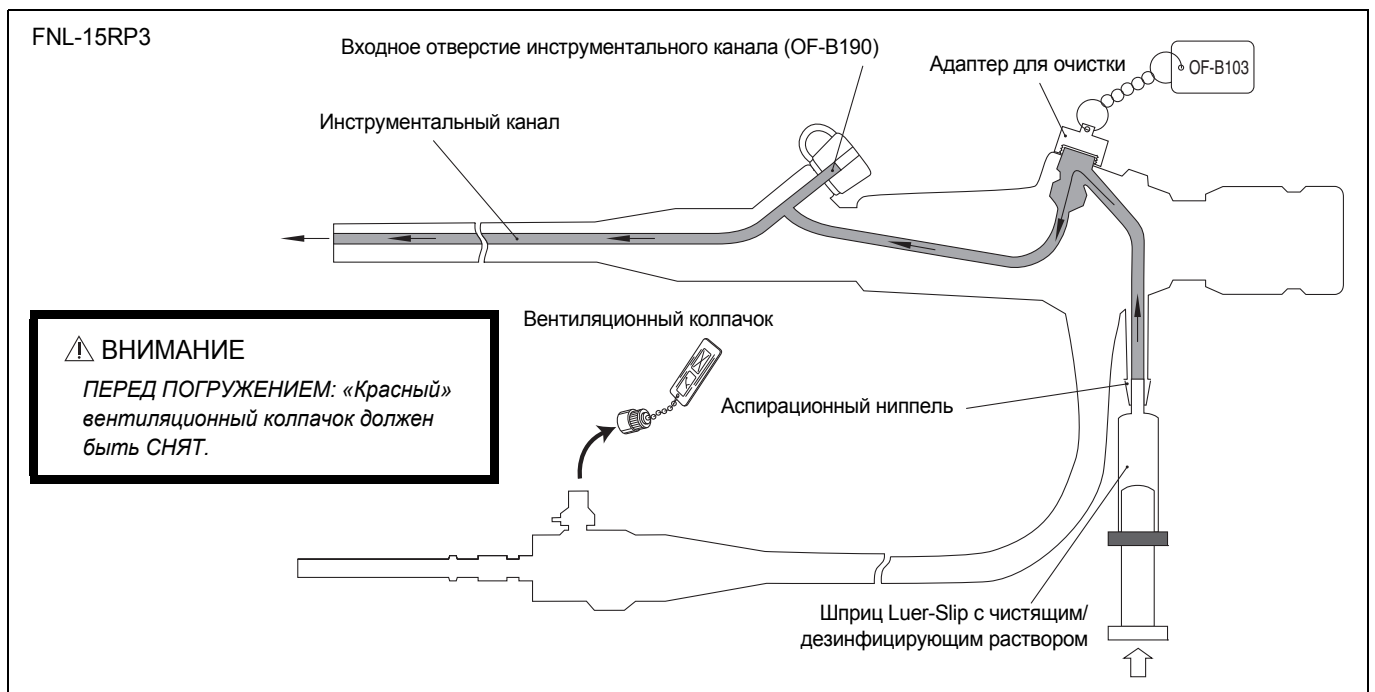


Рис. 4.9

На иллюстрации выше показана вся система аспирации терапевтического назофаринголарингоскопа PENTAX. Обратите внимание, что все поверхности системы аспирации должны сначала проходить очистку моющим раствором, а затем дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию.

Система обработки



Примечание

Перед обработкой всех внутренних каналов моющим раствором и высокоуровневым дезинфектантом (или стерилизатором) каналы эндоскопов PENTAX необходимо вручную очистить чистящими щётками.

Для обработки терапевтического назофаринголарингоскопа PENTAX все внутренние полости, а также все наружные поверхности фиброскопа и его компонентов (клапан входного отверстия, клапан управления аспирацией и т.д.) необходимо обработать сначала моющим раствором, а затем высокоуровневым дезинфектантом или стерилизатором. Необходимо строго выдерживать время воздействия моющего раствора и дезинфектанта/стерилизатора.

Обратите внимание, что на рисунке указаны все места поступления раствора и пути его следования.

4-1-5. Дезинфекция высокого уровня

⚠ ВНИМАНИЕ

Полукритические устройства, такие как назофаринголарингоскопы, которые в нормальной ситуации контактируют с интактными слизистыми оболочками, должны подвергаться, как минимум, дезинфекции высокого уровня перед клиническим применением.

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

Перед полным погружением в любой дезинфицирующий раствор фиброскопы PENTAX следует проверять на сохранение водонепроницаемости при помощи фирменных течеискателей PENTAX Medical. Подробнее о рекомендованной компанией PENTAX процедуре обнаружения утечек см. руководство к течеискателям PENTAX.

Канал	Присоединяемые адаптеры/компоненты	Шприц	Дезинфектант	Промывочная вода	Промывка спиртом
Инструментальный канал	Адаптер для очистки (OF-B103)	20 мл	20 мл	30 мл или более	10 мл или более
	Клапан входного отверстия (OF-B190)				

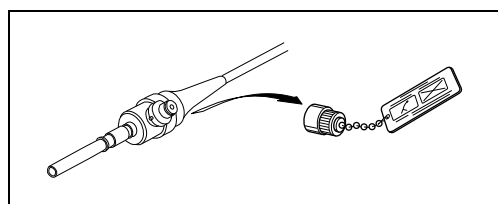


Рис. 4.10

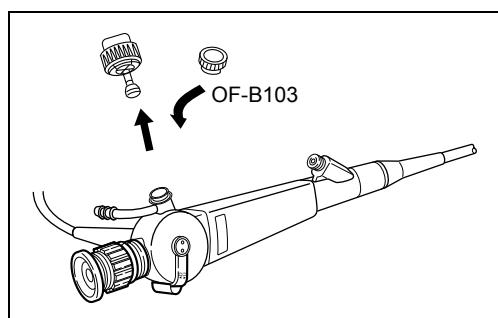


Рис. 4.11

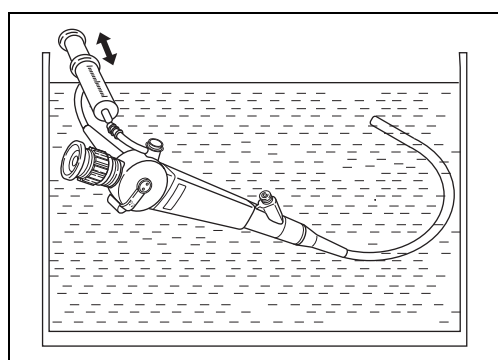


Рис. 4.12

⚠ ВНИМАНИЕ

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

«Красный» вентиляционный колпачок должен быть **СНЯТ**.

- 1) **(FNL-15RP3)** Адаптер для очистки (OF-B103) должен быть уже установлен, как показано на рисунке.
- 2) **(FNL-15RP3)** Во время промывки клапан входного отверстия должен находиться на своём месте. К аспирационному ниппелю можно присоединить шприц объёмом 10/20 мл. Следует прокачать или заполнить всю систему аспирации свежим (или повторно используемым активным) дезинфицирующим раствором объёмом не менее 20 мл.

Примечание

Залейте дезинфицирующий раствор в ёмкость достаточного размера, чтобы вводимую часть фиброскопа не нужно было чрезмерно гнуть.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время этой процедуры избегайте попадания внутрь воздуха и убедитесь, что во время промывки из конца эндоскопа (или из аспирационного ниппеля, если используется аспирация) не выходят пузырьки воздуха. Наличие пузырьков воздуха может препятствовать контакту дезинфектанта с поверхностями канала.

- 3) **(FNL-15RP3)** Когда весь фиброскоп и снятый клапан управления аспирацией полностью погружены и система каналов заполнена дезинфектантом, необходимо снять OF-B103, клапан входного отверстия и шприц. Отсоединение компонентов и адаптеров для очистки от фиброскопа устранил риск того, что соприкасающиеся поверхности не подвергнутся действию дезинфицирующего раствора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно необходимо, чтобы **ВСЕ** внутренние поверхности каналов контактировали с дезинфицирующим раствором в течение времени, рекомендованного производителем раствора.

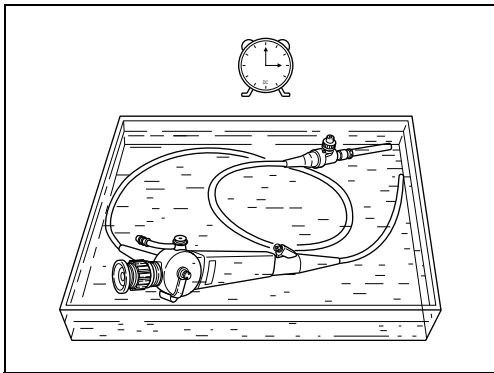


Рис. 4.13

- 4) **(FNL-15RP3)** После полного погружения активируйте клапан управления аспирацией и прокачайте шприцем дезинфектант в/через съёмные компоненты фиброскопа. Также введите дезинфектант через клапан входного отверстия погружённого прибора. Это удалит пузырьки воздуха, которые могут препятствовать контакту раствора с поверхностями компонентов, и обеспечит наилучшую обработку поверхностей дезинфицирующим раствором. После контактирования фиброскопа и его компонентов с дезинфицирующим раствором в течение времени, рекомендованного производителем раствора, затем удалите фиброскоп и компоненты из раствора.
- 5) **(FNL-15RP3)** Погрузите весь фиброскоп, а также все снятые компоненты в стерильную воду и тщательно промойте все компоненты. После полного погружения задействуйте механизмы клапанов и введите шприцем стерильную воду в/через съёмные компоненты фиброскопа.
- 6) **(FNL-15RP3)** Присоедините заполненный стерильной водой шприц объёмом 10/20 мл к аспирационному ниппелю. После присоединения адаптера для очистки (OF-B103) и клапана входного отверстия промойте всю систему аспирации/инструментальный канал, используя более 30 мл стерильной воды. Затем несколько раз воздухом инструментальный канал для удаления оставшейся воды. Тщательно высушите.

⚠ ВНИМАНИЕ

Тщательно промойте все внутренние каналы и поверхности фиброскопа стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего раствора. Недостаточная промывка может привести к воспалению слизистой из-за остатков дезинфицирующего раствора.

Примечание

Для всех завершающих ополаскиваний желательно использовать стерильную воду или воду, не содержащую бактерий, микробактериологическое качество которой подтверждено контролем. После промывания водой через все каналы следует прокачать 70-90 % медицинский этиловый или изопропиловый спирт, а затем продуть каналы сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (24 psi) для облегчения сушки. Для промывания/ополаскивания спиртом и продувки воздухом следует использовать адаптеры для очистки каналов. Наружные поверхности фиброскопов можно высушить аккуратным протиранием стерильной марлей или безворсовой тканью, смоченной в спирте. Независимо от качества использованной промывочной воды высушивание фиброскопа, подвергнутого окончательной обработке спиртом, с последующей сушкой воздухом под давлением, имеет важное значение для предотвращения колонизации бактерий и/или инфекций, связанных с передающимися через воду микроорганизмами. Такие инфекции чаще возникают при использовании влажных/загрязнённых фиброскопов у пациентов с ослабленной или подавленной иммунной системой или в случае, когда устройства используются в анатомических областях, считающихся стерильными и/или восприимчивыми к данным микроорганизмам.

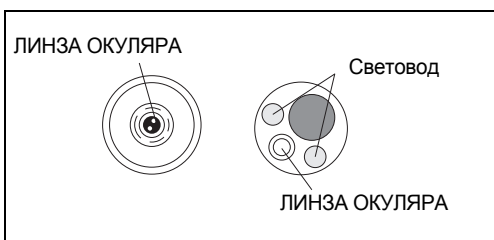


Рис. 4.14

- 7) Аккуратно вытрите все внешние поверхности фиброскопа мягкой марлей или аналогичным материалом. Во время сушки не растягивайте вводимую трубку, поскольку внешнее покрытие изгибаемой части может чрезмерно растягиваться. Просушите линзу объектива и линзу окуляра аппликатором с ватным наконечником.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если после обработки фиброскоп предполагается передать на длительное хранение, отсоедините все съёмные клапаны, компоненты и т.д. Все каналы перед хранением должны быть полностью высушены.

⚠ ВНИМАНИЕ

При использовании химотермических методов обработки фиброскопов PENTAX следует дать фиброскопам остыть до комнатной температуры перед применением и/или дальнейшими манипуляциями.

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

Для полукритических устройств, включая большинство гибких фиброскопов, обязательна, как минимум, дезинфекция высокого уровня допущенным к продаже жидким стерилизатором, разрешённого для применения в качестве дезинфектанта высокого уровня. Для обработки изделий PENTAX необходимо использовать только официально разрешённые к продаже автоматические устройства/системы для обработки фиброскопов, эффективность которых для данных изделий подтверждена производителями AER, и/или разрешённые антимикробные препараты, которые прошли испытание и признаны совместимыми с материалами, используемыми в фиброскопах PENTAX Medical.

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

Используйте только разрешённые к продаже растворы и/или автоматические репроцессоры фиброскопов или моечно-дезинфицирующие машины, производители которых проводили валидирующие испытания с изделиями PENTAX (отдельно для фиброскопов PENTAX конкретной модели).

Список разрешённых к продаже растворов/систем, для которых была установлена совместимость с продукцией PENTAX Medical, можно узнать в местном сервисном центре PENTAX Medical.

4-1-6. Дезинфекция принадлежностей

Примечание

Не все производители систем автоматической обработки эндоскопов (AER) заявляют конкретные технические характеристики и предоставляют специальные инструкции по обработке всех съёмных компонентов эндоскопа, представляющих неотъемлемые элементы для безопасного и эффективного функционирования гибких эндоскопов. В связи с этим, если в инструкциях производителя AER не содержится отдельной информации об обработке конкретных компонентов (клапана управления аспирацией, клапана входного отверстия и др.) в AER, такие компоненты необходимо обрабатывать вручную, как указано в инструкции/маркировке PENTAX. Перед использованием уточните у производителя AER конкретные указания по обработке отдельных компонентов эндоскопа.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Действующие правила инфекционного контроля требуют, чтобы биопсийные щипцы и аналогичные эндоскопические вспомогательные инструменты (ЭВИ), проникающие в стерильные ткани или в сосудистую систему либо нарушающие целостность слизистых оболочек, подвергались стерилизации перед каждым использованием у пациента. В отношении эндоскопических принадлежностей, контактирующих с пациентом, соблюдайте конкретные подробные инструкции по обработке, прилагаемые к каждому изделию.

Перед любой дезинфекцией ЭВИ и/или компонентов, таких как загубник, клапан управления аспирацией, щётки и т. д., необходимо полностью завершить процедуру очистки, описанную в данной инструкции. Компоненты с сильными загрязнениями, такие как механизмы клапанов, клапаны входных отверстий и др., следует очищать ультразвуком перед проведением дезинфекции высокого уровня.

- 1) Принадлежность следует полностью погрузить в дезинфицирующий раствор.
- 2) Необходимо поддерживать контакт поверхностей принадлежностей с дезинфицирующим раствором в течение времени, рекомендованного производителем раствора и принятого пользователем в качестве надлежащего. Для улучшения контакта приводите в действие механизм клапана при введении дезинфектанта внутрь или на поверхности.
- 3) После контакта изделия с дезинфицирующим раствором в течение соответствующего периода времени извлеките его из раствора.
- 4) Смойте все остатки дезинфицирующего раствора с принадлежности, погрузив в стерильную воду.
- 5) После тщательного промывания компоненты следует аккуратно вытереть насухо мягкой марлей или аналогичным материалом. Для ускорения сушки также можно использовать сжатый воздух.

Примечание

Для всех завершающих ополаскиваний желательнее использовать стерильную воду или воду, не содержащую бактерий, микробиологическое качество которой подтверждено контролем. После промывания водой через все просветы эндоскопических устройств и съёмных компонентов фиброскопа, в т.ч. механизмы клапанов, следует прокачать 70-90 % медицинский этиловый или изопропиловый спирт, а затем продуть каналы сжатым воздухом под давлением не более 165 кПа (24 psi) для облегчения просушки. Наружные поверхности фиброскопа и компонентов можно высушить аккуратным протиранием стерильной марлей или безворсовой тканью, смоченной в спирте.

4-1-7. Стерилизация и аэрация

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

⚠ ВНИМАНИЕ

НИКОГДА не помещайте фиброскоп в паровой стерилизатор! Придерживайтесь прилагаемых параметров газовой стерилизации этиленоксидом (ЭТО).

А) Стерилизация этиленоксидом

Данные фиброскопы можно стерилизовать этиленоксидом (ЭТО) при условии соблюдения приведенных ниже особых указаний, которые могут отличаться от указаний для других фиброскопов, для обеспечения правильной работы фиброскопа. Соблюдайте указания производителя по стерилизации и всегда используйте биологический индикатор.

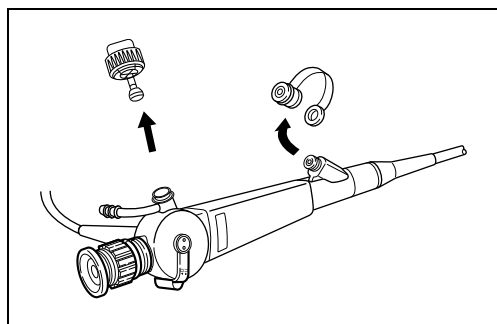


Рис. 4.15

- 1) Вначале фиброскоп должен быть правильно очищен и тщательно просушен согласно указаниям данного руководства, затем необходимо снять каждый компонент (клапан управления аспирацией, клапаны входных отверстий и др.).

⚠ 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 фиброскопов в газовом стерилизаторе или камере аэрации: «Красный» колпачок вентиляции ДОЛЖЕН быть надёжно установлен.

Примечание

Указания противоположные по сравнению с указаниями по погружению.

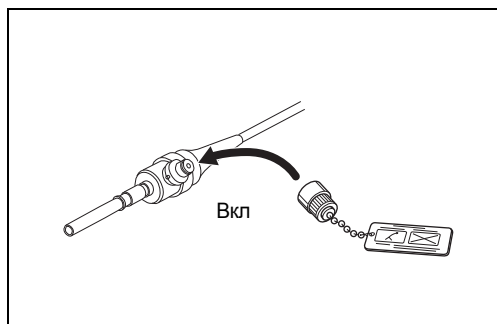


Рис. 4.16

- 2) Предлагаются следующие параметры стерилизации газообразным этиленоксидом.

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

В) Другие методы стерилизации

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

Во избежание риска повреждения и/или нарушения работы фиброскопа убедитесь в совместимости таких систем/растворов с продуктами PENTAX Medical перед применением, обратившись к дилеру PENTAX Medical.

ВНИМАНИЕ

Используйте соответствующие индикаторы температурного режима и/или биологические методы контроля, рекомендованные изготовителем стерилизатора.

4-1-8. Стерилизация принадлежностей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Действующие правила инфекционного контроля требуют, чтобы биопсийные щипцы и аналогичные принадлежности, проникающие через барьер слизистых оболочек, подвергались стерилизации перед использованием у пациента. В отношении эндоскопических принадлежностей, контактирующих с пациентом, соблюдайте конкретные подробные инструкции по обработке, прилагаемые к каждому изделию.

Перед любой стерилизацией принадлежностей необходимо полностью завершить всю процедуру очистки, описанную в данной инструкции.

ВНИМАНИЕ

Используйте только упаковочный материал и тип упаковки, рекомендованный изготовителем стерилизационного оборудования.

Примечание

Приведённые ниже параметры стерилизации относятся только к правильно обслуживаемому и калиброванному стерилизационному оборудованию.

• Газовая стерилизация ЭТО

- 1) Газовую стерилизацию принадлежностей этиленоксидом можно применять только после предварительной надлежащей очистки и тщательного высушивания.
- 2) После газовой стерилизации ЭТО требуется аэрация.

Примечание

Для стерилизации этиленоксидом (ЭТО) принадлежностей PENTAX используются те же параметры ЭТО, что и для стерилизации фиброскопов PENTAX.

• **Стерилизация паром**

Примечание

Следующие принадлежности можно подвергать паровой стерилизации:

- Клапан управления аспирацией PENTAX (OF-B140)
- Биопсийные щипцы PENTAX (с розовой рукояткой)
- Загубник PENTAX (OF-Z5)
- Чистящая щётка PENTAX для инструментального канала
- Чистящая щетка PENTAX для цилиндра клапана аспирации

- 1) Перед паровой стерилизацией такие принадлежности, как биопсийные щипцы и загубники, необходимо тщательно очистить ручными и ультразвуковыми методами очистки, как описано в данной инструкции.
- 2) Затем может выполняться стерилизация паром при следующих условиях:

Тип стерилизатора	: форвакуумный
Температура	: 132 ~ 135 °C
Время	: 5 минут

⚠ ВНИМАНИЕ

*Используйте только упаковочный материал и тип упаковки, рекомендованный изготовителем стерилизационного оборудования.
Используйте соответствующие индикаторы температурного режима и/или биологические методы контроля, рекомендованные изготовителем стерилизатора.*

Примечание

Данные параметры стерилизации действительны только при использовании стерилизационного оборудования, проходящего надлежащие процедуры обслуживания и калибровки.

⚠ ВНИМАНИЕ

НИКОГДА не помещайте фиброскоп в паровой стерилизатор и не подвергайте его очистке ультразвуковыми методами!

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 клапан управления аспирацией, клапан входного отверстия и адаптер для очистки, 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.
- Перед очередным применением для фиброскопа, его компонентов и принадлежностей, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение длительного срока, требуется соответствующая очистка и стерилизация согласно инструкции.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- Вводимую часть фиброскопа, соединительный шнур 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 ударились друг о друга.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- 2) Перед повторным применением убедитесь, что эндоскоп правильно осмотрен и полностью подготовлен для дальнейшего клинического использования.
- 3) Перед хранением убедитесь, что все внутренние каналы, компоненты эндоскопа, поверхности эндоскопа и принадлежностей тщательно просушены.
- 4) Для осторожного удаления плёнок 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 и кабель световода 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.
- 2) Во избежание повреждения фиброскопа при воздушной транспортировке убедитесь, что вентиляционный колпачок (OF-C5) 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 использования эндоскопов у пациентов. Необходимо соблюдать особые правила обращения и ухода во избежание неисправностей и для продления срока безотказной работы эндоскопа.

Ответственность за обеспечение безопасной и надежной работы эндоскопов возлагается на медицинский персонал, который фактически осуществляет уход за гибкими эндоскопами и их обработку.

Конечно, часть ответственности лежит и на изготовителях оборудования, потративших немало усилий для того, чтобы разработать эндоскопы с максимально простыми процедурами обработки и ухода. 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, приведённые 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 раствором. 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 эндоскопа.
 - * 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 элементы, как дистальная часть разъёма световода и компенсаторы механических напряжений на вводимой трубке и соединительном шнуре, необходимы для поддержания герметичности эндоскопа. Удаление или потеря 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 допускайте попадания во внутренние каналы эндоскопа пузырьков воздуха во время введения моющих и/или дезинфицирующих/стерилизующих растворов, так как пузырьки могут снижать эффективность дезинфекции/стерилизации.
 - * Не храните эндоскоп и принадлежности в чемодане для переноски, так как в такой темной, влажной и невентилируемой среде создаются условия для размножения бактерий и повышается риск перекрёстной контаминации.
 - * Перед каждым использованием проверяйте состояние всех принадлежностей.
 - Не используйте принадлежности с перегнутыми или погнутыми гибкими стержнями.
 - Не используйте щипцы со смещёнными браншами и/или изогнутыми иглами/щипами.
 - Не используйте чистящие щетки, дистальные концы которых не сглажены или не закруглены.
 - Не используйте вспомогательные инструменты с чрезмерно длинными дистальными негибкими участками или с внешним диаметром, препятствующим прохождению через инструментальный канал/входное отверстие канала.
 - Использование каких-либо из вышеперечисленных принадлежностей может привести к повреждению канала и дорогостоящему ремонту.
 - * Рекомендуется верификация эффективной концентрации глутаральдегида (тестовыми полосками или подобными методами) для гарантии обеспечения глутаральдегидом дезинфекции высокого уровня.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное изделие, подключаемое к источнику света PENTAX Medical, соответствует требованиям стандарта IEC60601-1-2: 2007: «Изделия медицинские электрические, 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 - рекомендации
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. 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.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения / 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 - рекомендации
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 электро-снабжения ± 1 кВ для сигнальных линий	± 2 кВ для линий электро-снабжения ± 1 кВ 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 % падение U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) за 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) за 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение U_T) за 5 с	<5 % U_T (>95 % падение U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение U_T) за 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) за 25 циклов <5 % U_T (>95 % падение U_T) за 5 с	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: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц
<ul style="list-style-type: none"> P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации изготовителя передатчика. d – рекомендуемое безопасное 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)}
 - а) Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземные переносные рации, любительские радиостанции, радио- и телевидение в диапазонах АМ 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.
 - б) 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

ЕРК-i5000 предназначен для работы в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь ЕРК-i5000 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая указанное ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и ЕРК-i5000 в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в соответствии с частотой 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-7RP3	FNL-10RP3	FNL-15RP3
Направление обзора		Вперед (0°)		
Угол поля зрения		75°		
Глубина резкости		3 ~ 50 мм		
Оптическая сила		+3 ~ -8 дптр		
Изгиб кончика	Вверх	130°		
	Вниз	130°		
Ширина жёсткой части дистального конца		φ2,4 мм	φ3,4 мм	φ4,8 мм
Ширина вводимой трубки		φ2,4 мм	φ3,5 мм	φ4,9 мм
Максимальная ширина вводимой части *(1)		φ3,05 мм	φ4,15 мм	φ5,7 мм
Минимальная ширина инструментального канала *(2)		—	—	φ2,1 мм
Рабочая длина вводимой трубки *(1)		300 мм		
Общая длина		535 мм		580 мм
Лазерная коагуляция		—	—	Возможно

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

*(1) Не гарантируется, что эндоскоп, выбранный только исходя из этой максимальной ширины вводимой части и рабочей длины вводимой части, будет совместим в комбинации.

*(2) Не гарантируется, что эндоскоп, выбранный только исходя из этой минимальной ширины инструментального канала, будет совместим в комбинации.

Контактная информация

Производитель



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

Дистрибьюторы

PENTAX Europe GmbH 
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) 000000353002 - 1

LCPM: 02/2017/12/35004422

2017. 12

81194

6217001

S141

R00



PENTAX
MEDICAL

Excellence in Focus

В целях технического совершенствования спецификации могут изменяться без предварительного уведомления.