

BRONCHOFIBROSKOPY

FB-8V FB-10V FB-15V
FB-18V FB-19TV

DŮLEŽITÉ

Distribuční prohlášení

Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo jiný odborný zdravotnický personál s příslušnou licenci nebo na základě jejich objednávky.

Zamýšlené použití

Tyto bronchofibroskopy jsou určeny k zajištění optického zobrazení a terapeutického přístupu do horních a dolních cest dýchacích. Horní a dolní cesty dýchací zahrnují zejména tyto orgány, tkáně a dílčí systémy: Nosní průchody, průdušnici a bronchiální strom.

Tyto přístroje se zavádí ústy nebo nosem, když se u populace dospělých a pediatrických pacientů objeví indikace odpovídající požadavkům pro tento postup.

Prohlášení o sterilitě

Nástroj popsany v této instruktážní brožuře je opakovatelně použitelný lékařský přístroj. Protože jsou baleny nesterilně, tak musí být PŘED prvotním použitím ošetřeny vyšším stupněm dezinfekce nebo je třeba je vysterilizovat. Před každým následným postupem musí být odpovídajícím způsobem očištěny a ošetřeny vyšším stupněm dezinfekce nebo sterilizovány.

Konvence

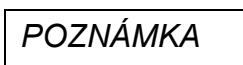
V tomto návodu se budou používat následující konvence k vyznačení potenciálně nebezpečné situace, která, pokud se jí nevyvarujete;



: může vést k úmrtí či vážnému poranění.



: může vést k malému či střednímu poranění či poškození majetku.



: může vést k poškození majetku. Rovněž upozorňuje vlastníka/obsluhu na důležité informace o používání tohoto zařízení.

Poznámky

Před použitím si přečtěte tento návod a uchovejte si tuto knihu pro budoucí informace. Pokud si nepřečtete informace uvedené v tomto návodu stejně jako údaje vypracované pro pomocné endoskopické zařízení a příslušenství a důkladně se s nimi neseznámíte, může dojít k závažnému poranění pacienta a/nebo uživatele. Dále nedodržení pokynů uvedených v tomto návodu může vést k poškození a/nebo vadné funkci tohoto zařízení. Pokud budete mít jakékoliv dotazy ohledně jakýchkoliv informací v tomto návodu nebo obav týkajících se bezpečnosti a/nebo použití tohoto zařízení, obraťte se na svého místního zástupce firmy Pentax.

Tento návod popisuje doporučené postupy pro kontrolu a přípravu zařízení před jeho použitím a pro čištění a údržbu zařízení po jeho použití. Nepopisuje, jak se má provádět daná procedura, ani se nepokouší učit začátečníka správnou techniku, ani žádné medicínské aspekty týkající se použití zařízení.

Každé zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění toho, že se na opakované přípravě těchto medicínských zařízení bude podílet pouze dobře vzdělaný a řádně vyškolený personál, který je způsobilý a obeznámený s endoskopickým zařízením, antimikrobiálními činidly/procesy a protokolem kontroly infekce v nemocnicích. Známá rizika a/nebo potenciální poranění spojená s flexibilními endoskopickými postupy zahrnují zejména: perforaci, infekci a krvácení.

Současné směrnice pro kontrolu infekce požadují, aby bronchoskopy a další semikritické lékařské zařízení, které normálně přichází do styku s intaktními sliznicemi, například v horních cestách dýchacích, byly před klinickým použitím ošetřeny nejméně vyšším stupněm dezinfekce. Pouze uživatel může určit, zda přístroj prošel příslušnými postupy kontroly infekce před každým klinickým použitím. Je třeba připustit, že postupy kontroly infekce zahrnují komplexní a často kontroverzní problematiku, která se trvale vyvíjí. Pentax důrazně doporučuje, aby se uživatel trvale informoval o nejnovějších federálních a místních předpisech, a podporuje uživatele ve sledování pokynů pro kontrolu infekce vypracovaných různými organizacemi pro odborné pracovníky ve zdravotnictví.

OBSAH

1	NOMENKLATURA A FUNKCE	2
1-1.	FIBROSKOP.....	2
1-2.	PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	4
1-3.	ZDROJ SVĚTLA	5
2	PŘÍPRAVA A KONTROLA PRO POUŽITÍ.....	6
2-1.	KONTROLA ZDROJE SVĚTLA.....	6
2-2.	KONTROLA FIBROSKOPU.....	7
2-3.	PŘÍPRAVA TĚSNĚ PŘED ZAVEDENÍM FIBROSKOPU	11
3	POKYNY K POUŽITÍ	12
3-1.	PŘED LÉČEBNÝM VÝKONEM	12
3-2.	ZAVEDENÍ A VYTAŽENÍ	12
3-3.	BIOPSIE	14
3-4.	ELEKTROCHIRURGIE (KROMĚ FB-8V a FB-10V)	15
4	PÉČE PO POUŽITÍ	16
4-1.	PÉČE PO KAŽDÉM VÝKONU.....	16
4-1-1	PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ VE VYŠETŘOVACÍ MÍSTNOSTI	16
4-1-2	ČIŠTĚNÍ V PRACOVNÍ MÍSTNOSTI	17
4-1-3	ČIŠTĚNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ	21
4-1-4	VNITŘNÍ KANÁL ENDOSKOPU PENTAX	22
4-1-5	VYŠŠÍ STUPEŇ DEZINFEKCE	25
4-1-6	DEZINFEKCE PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPONENT ENDOSKOPU	27
4-1-7	STERILIZACE A VĚTRÁNÍ.....	28
4-1-8	STERILIZACE PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPONENT ENDOSKOPU	30
4-2.	PO PŘÍPRAVĚ	31
4-3.	SERVIS	31
4-4.	TIPY PRO PÉČI A ÚDRŽBU	32
	POKYNY PRO ZKOUŠEČKU TĚSNOSTI.....	34
	TECHNICKÉ SPECIFIKACE	37



VAROVÁNÍ:

*Opravy přístroje by mělo provádět pouze servisní zařízení autorizované společností Pentax. Pentax nepřebírá žádnou odpovědnost za jakékoliv poranění pacienta/uživatele, poškození přístroje nebo vadnou funkci či **SELHÁNÍ V PŘÍPRAVĚ** kvůli opravám prováděným neautorizovaným personálem.*

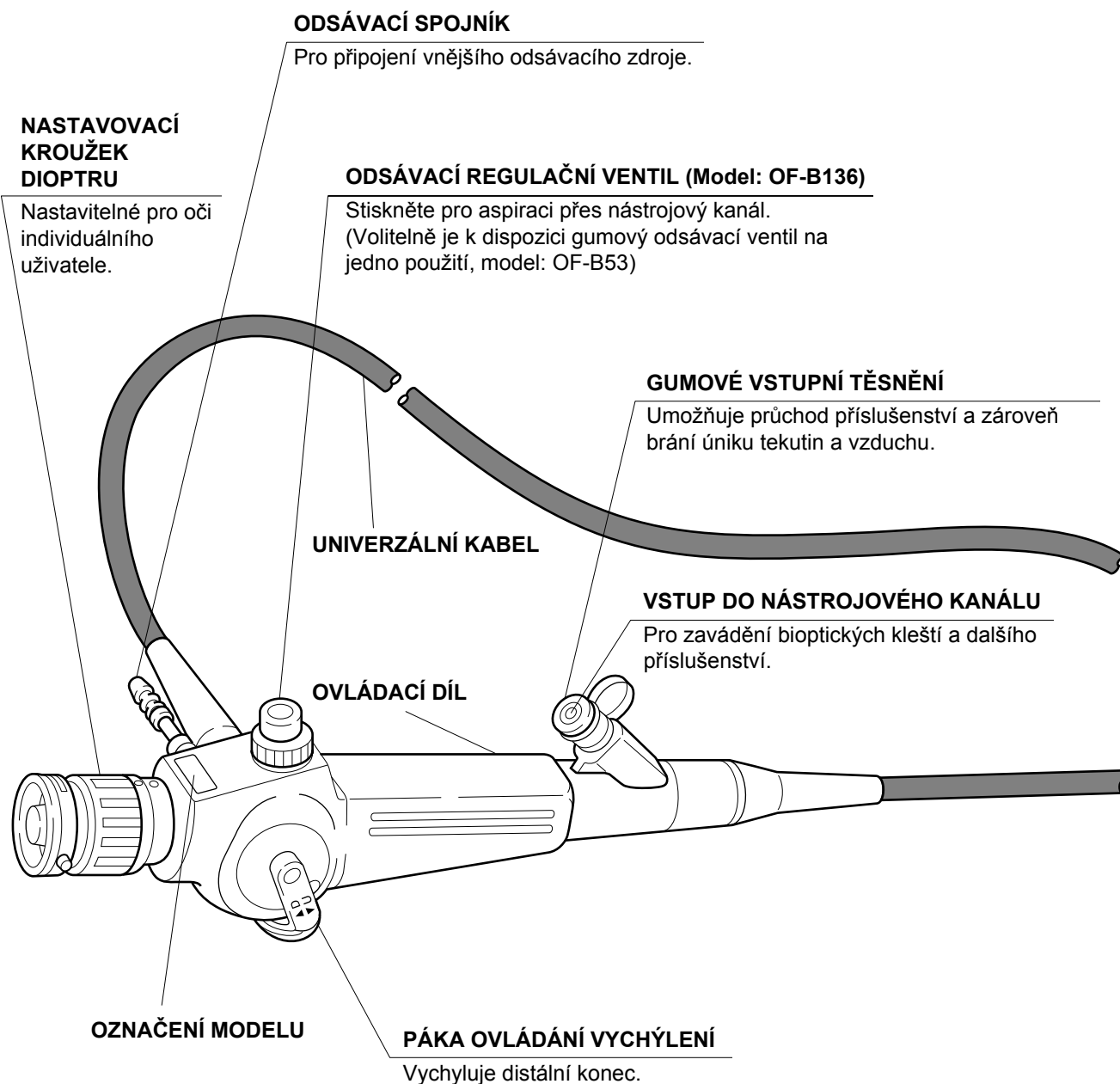


VAROVÁNÍ:

Nikdy toto zařízení neupouštějte na zem, ani ho nevystavujte nadměrným nárazům, protože by to mohlo ovlivnit jeho funkčnost -a/nebo bezpečnost. V případě, že dojde ke špatnému zacházení se zařízením, nebo když upadne na zem, tak ho nepoužívejte. Vraťte ho autorizovanému servisnímu zařízení Pentax k prohlídce a opravě.

1 NOMENKLATURA A FUNKCE

1-1. FIBROSKOP



ČERVENÝ ODVĚTRÁVACÍ UZÁVĚR PRO STERILIZACI ETO (MODEL: OF-C5)

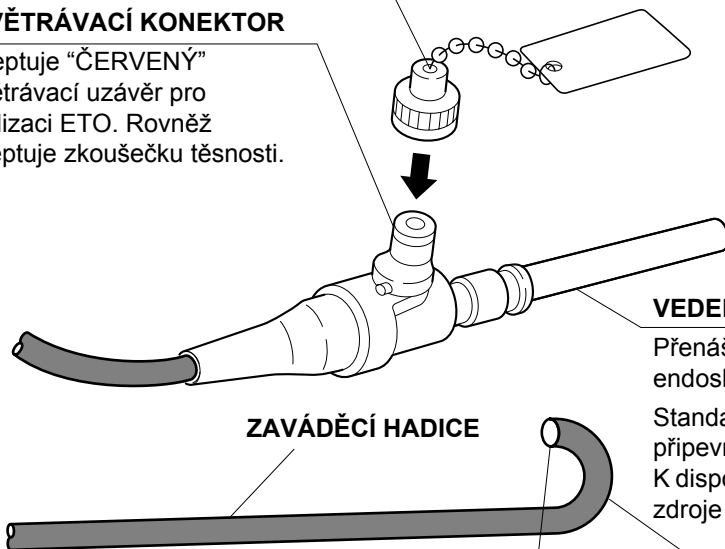
Zajišťuje odvětrávání vnitřku endoskopu pro vyrovnání vnitřních a vnějších tlaků.

Tento uzávěr se musí před ponořením odstranit.

POZNÁMKA: Viz důležitá samostatná část věnovaná použití tohoto uzávěru!

ODVĚTRÁVACÍ KONEKTOR

Akceptuje "ČERVENÝ" odvětrávací uzávěr pro sterilizaci ETO. Rovněž akceptuje zkoušečku těsnosti.



VEDENÍ SVĚTLA

Přenáší světlo ze světelného zdroje do distálního konce endoskopu.

Standardní manžeta PENTAX Model OF-G1 je již připevněna k těmto nástrojům.

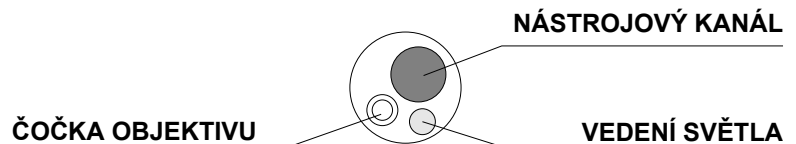
K dispozici jsou také různé adaptérové manžety pro světelné zdroje jiných výrobců.

ZAVÁDĚCÍ HADICE

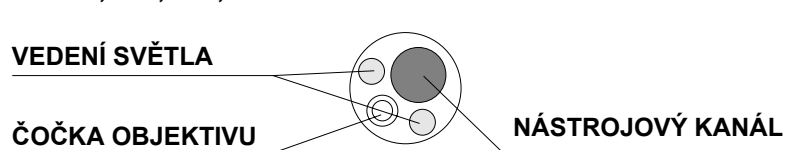
OHEBNÁ ČÁST

DISTÁLNÍ KONEC

FB-8V



FB-10V, 15V, 18V, 19TV

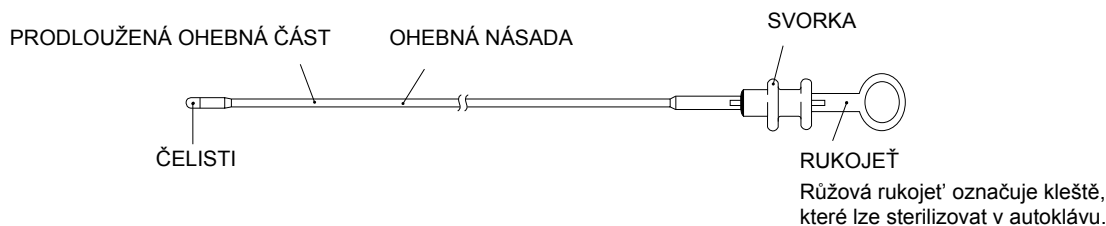


VAROVÁNÍ:

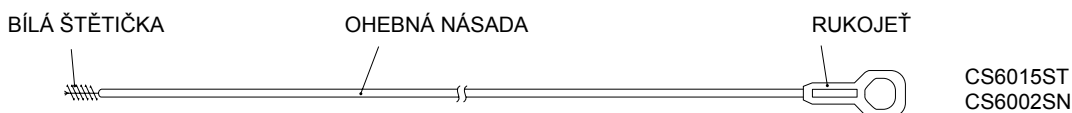
Bezprostředně po použití mohou být kovový hrot vodiče světla a elektrické kontakty/kolíky endoskopu **HORKÉ**. Aby se zabránilo popálení, nedotýkejte se těchto oblastí bezprostředně po použití. Pro bezpečnější manipulaci po výkonu uchopte plastový videokonektor.

1-2. PŘÍSLUŠENSTVÍ

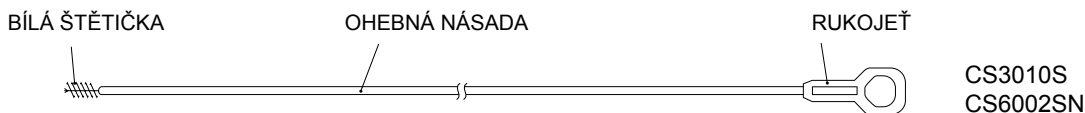
- 1) Bioptické kleště (volitelně dostupné pro některé modely)



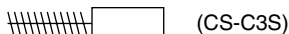
- 2) Čisticí kartáček pro nástrojový kanál (**FB-15V, 18V, 19TV**)



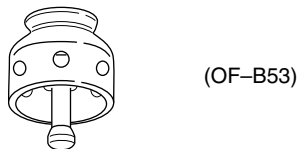
- 3) Čisticí kartáček pro nástrojový kanál (**FB-8V, FB-10V**)



- 4) Čisticí kartáček odsávacího válce



- 5) Gumový odsávací regulační ventil (volitelně příslušenství, na jedno použití)



UPOZORNĚNÍ:

Kvůli tomu, že příslušenství procházející nástrojovým kanálem endoskopu může mít vliv na chování samotného endoskopu, důrazně se doporučuje, aby se s endoskopy PENTAX používalo příslušenství PENTAX. Jestliže je k dispozici unikátní či vysoce specializované přídavné zařízení dostupné z jiného zdroje, obraťte se prosím na PENTAX pro provedení testu shody před jeho použitím s endoskopem PENTAX.

POZNÁMKA:

Maximální vnější průměr endoskopického přídavného nástroje musí být nejméně o 0,2 mm menší, než je specifikovaný průměr nástrojového kanálu u endoskopů Pentax. Pracovní délka endoskopického přídavného nástroje může být delší přibližně o 30 cm, než je pracovní délka endoskopu.

POZNÁMKA:

U endoskopického příslušenství, které je v kontaktu s pacientem, postupujte podle specifických a podrobných návodů pro používání, péči a údržbu, dodávaných s každým produktem.

1-3. ZDROJ SVĚTLA

POZNÁMKA:

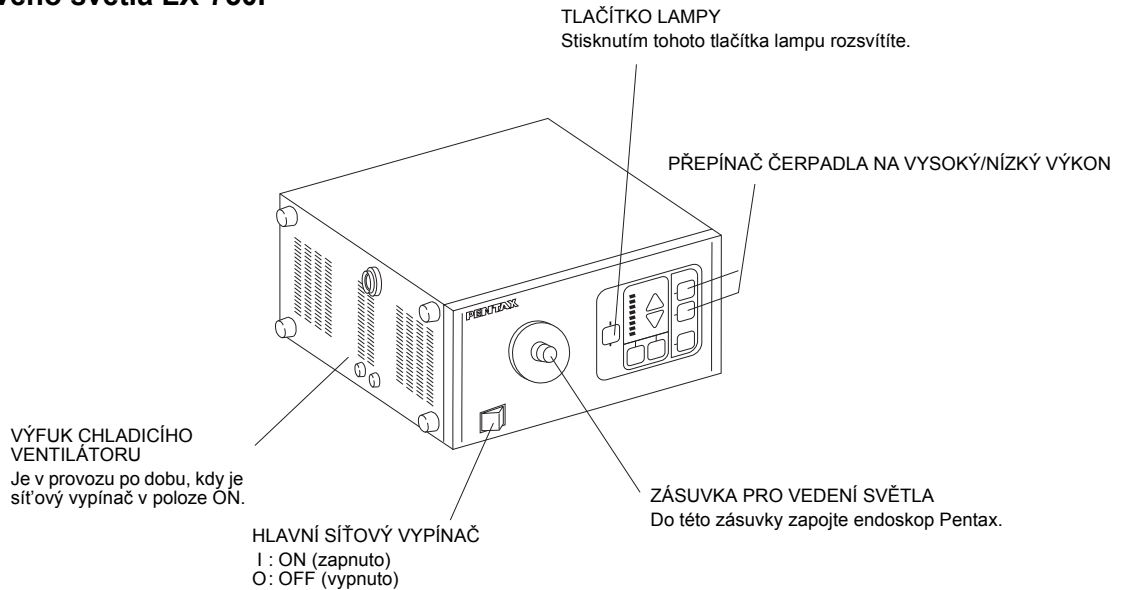
Další údaje naleznete v návodu dodávaném se zdrojem světla. U těchto endoskopů se nepoužívá nádoba na vodu ani vzduchová pumpa.



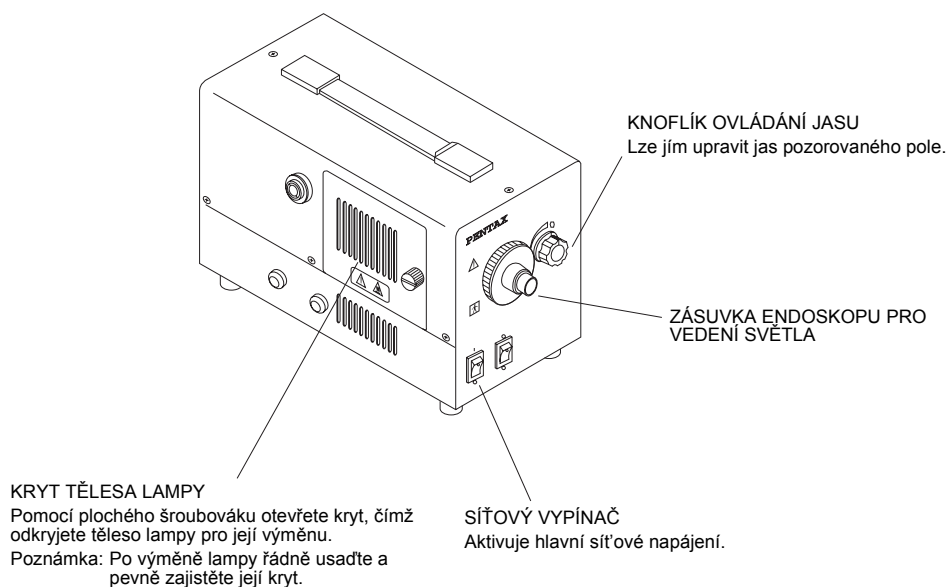
VAROVÁNÍ:

Elektromedicínské přístroje neinstalujte, nepracujte s nimi, ani je neskladujte v prašném prostředí. Akumulace prachu v těchto zařízeních může způsobit poruchu funkce, kouř nebo vzplanutí.

Zdroj xenonového světla LX-750P



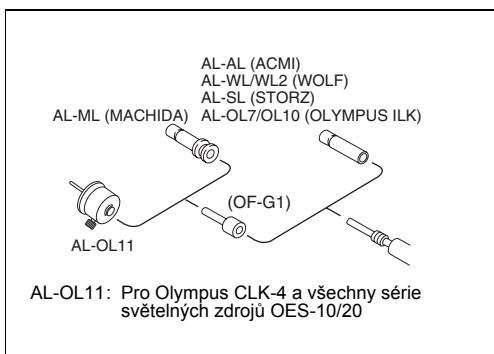
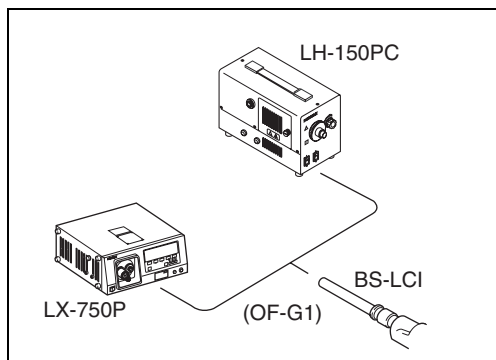
Zdroj halogenového světla LH-150PC



2. PŘÍPRAVA A KONTROLA PRO POUŽITÍ

Před použitím se musí endoskop, zdroj světla a příslušenství pečlivě zkontrolovat, zda-li jsou čisté a správně fungují, aby se rozhodlo, zda-li jsou vhodné k použití pro pacienty:

2-1. KONTROLA ZDROJE SVĚTLA



Další údaje s podrobnými pokyny naleznete v návodu k obsluze dodávaném se světelným zdrojem PENTAX.

- 1) Nechte síťový vypínač v poloze OFF a zapojte zdroj světla do řádně uzemněné zásuvky. Světelné zdroje Pentax mají zástrčku s uzemňovacím vodičem určenou pro provoz v nemocnici.
- 2) Standardní adaptérová manžeta OF-G1, která je součástí fibroskopů Pentax, umožní připojení a přenos světla z jakéhokoli světelného zdroje Pentax.
- 3) V závislosti na výrobci, modelu a/nebo typu použitého světelného zdroje bude možná potřebný adaptér pro vytvoření kompletního propojení mezi světelným zdrojem a fibroskopem Pentax. Další pomoc získáte od svého místního prodejce Pentax nebo servisního zařízení.
- 4) Připojte videokonektor endoskopu ke zdroji světla.
- 5) Zapněte světelný zdroj pro kontrolu správné funkce.



VAROVÁNÍ:

Na světlo vystupující z endoskopu nebo světelného zdroje se přímo nedívejte.

POZNÁMKA:

U jiného světelného zdroje než je PENTAX se ujistěte, že je používán správný adaptér (AL-OL11, AL-OL6, atd.)



VAROVÁNÍ:

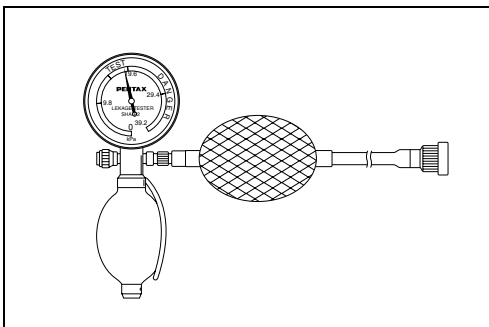
Kdykoliv používáte nástroje s optickými vlákny se světelnými zdroji vysoké intenzity, vzniká riziko tepelného poranění.

Riziko poranění je nejvyšší:

- (A) *Když se používá xenonový světelný zdroj o vysoké intenzitě, jako je Pentax LX-750P.*
- (B) *Během těsného stacionárního pozorování a/nebo dlouhodobého těsného styku se sliznicí.*
- (C) *Když fibroskop pomalu prochází úzkým průsvitem.*

Je třeba se vyvarovat blízkého stacionárního pozorování a omezit úroveň osvětlení na úroveň nezbytnou pro odpovídající zobrazení. Režim automatické kontroly jasu u LX-750P by neměl být u těchto endoskopů používán, protože u těchto zařízení není přítomen žádný kontrolní fotosenzorický systém.

2-2. KONTROLA FIBROSKOPU



Zkoušečka těsnosti

UPOZORNĚNÍ:

*Jestliže se má endoskop používat klinicky po prozkoušení individuálních funkcí bez další přípravy, je třeba dodržovat následující bezpečnostní opatření.
Používejte "čerstvou" destilovanou nebo sterilní vodu během testů individuálních funkcí endoskopu, aby se zabránilo opětovné kontaminaci dříve připravených instrumentů mikroorganismy přenášenými vodou. Během žádné kontroly/zkoušení endoskopu se nesmí použít voda z vodovodu, zejména ne taková, která zůstala stát v nádobě bez krytu po delší časové období.*

Před zahájením kontroly individuálních funkcí je třeba otestovat integritu vodotěsné konstrukce endoskopů PENTAX (například: trhliny v nástrojovém kanálu). Tento test je popsán v další části tohoto návodu nazvané: "Pokyny pro zkoušečku těsnosti."

- 1) Kontrola zaváděcí hadice
 - a) Zkontrolujte celý povrch zaváděcí hadice, zda-li se na ní neobjevují neobvyklé jevy, například vroubky, záhyby nebo známky pokousání. Jakékoliv vroubky na ohebné části fibroskopu mohou poškodit jeho vnitřní mechanismy.
 - b) Podobně zkontrolujte stav univerzálního kabelu, zda-li na něm nejsou známky poškození, například deformace, známky rozdrčení, atd.

UPOZORNĚNÍ:

Aby se zabránilo dalšímu poškození fibroskopu nebo možné poruše funkce během výkonu, nepoužívejte žádný fibroskop se známkami zevního poškození.

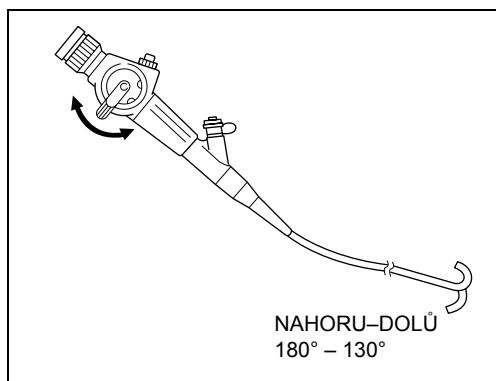
- c) Dbejte na to, aby byl celý fibroskop čistý a aby byl vystaven vyššímu stupni desinfekce nebo sterilizačnímu procesu před každým použitím u pacienta.

VAROVÁNÍ:

*Všechny nástroje musí být připraveny před prvním použitím, po jakýchkoliv opravách/servisu a před každým použitím u pacienta.
Při využívání chemicko-termických procesů pro přípravu endoskopů Pentax je třeba umožnit nástrojům, aby před použitím a/nebo další manipulací dosáhly pokojové teploty.*

POZNÁMKA:

Distální konec fibroskopu se musí chránit před poškozením nárazem. Nikdy nevystavuje ohebné části fibroskopu působení nadměrné síly, například kroucení či silnému ohýbání.

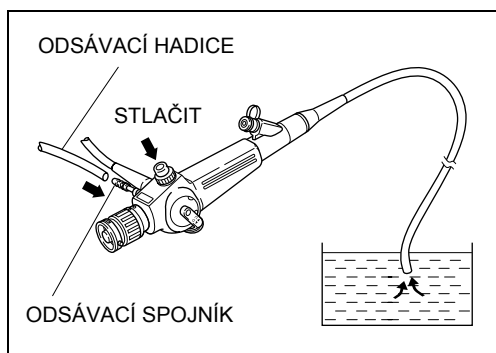


- 2) Kontrola ovládacích prvků vychýlení
Pomalou otáčejte pákou ovládání vychýlení, abyste si ověřili, že funguje hladce. Ujistěte se, že je možné provádět výchylky v plném a požadovaném rozsahu.

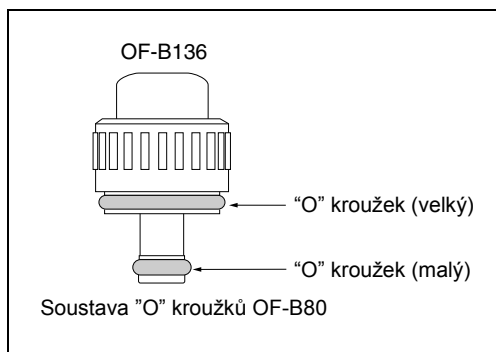
UPOZORNĚNÍ:

JAKÝKOLIV nedostatek v hladké činnosti ovládacích prvků vychýlení může být časnou známkou vnitřního poškození a/nebo selhání části(i) angulačního systému endoskopu. Abyste zabránili možnosti dalšího poškození endoskopu nebo potenciální poruše funkce angulačního systému, endoskop **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud angulační mechanismus nepracuje řádně. Před použitím se ujistěte, že se ovládací prvky vychýlení mohou hladce otáčet, aby nedocházelo k obroušování nebo nadměrnému tření v angulačním systému a aby se distální ohebná část ohýbala volně a hladce. **NIKDY NEAPLIKUJTE NADMĚRNOU SÍLU NA OVLÁDACÍ PRVKY VYCHÝLENÍ!**

Když se u endoskopu objeví nadměrné "opotřebování knoflíku" nebo ztratí-li se možnost angulace v jakémkoliv směru, přístroj **NEPOUŽÍVEJTE**. Nadměrné "opotřebování knoflíku" lze definovat jakožto otáčení ovládacím knoflíkem(y) angulace v jakémkoliv jednotlivém směru o více než 30 stupňů bez jakéhokoliv odpovídajícího vychýlení distálního hrotu. Shora uvedené příklady jsou indikacemi, že je zapotřebí servisu, aby se zabránilo závažnějším problémům s ovládacím systémem angulace včetně přetržení úhlového či kladkového kabelu/drátu nebo možného "zamrznutí" distální ohebné části. "Zamrznutá" ohebná část může zkomplikovat vytažení nástroje z pacienta.



- 3) Kontrola odsávacího mechanismu
 - a) Před použitím je třeba zkontrolovat regulační odsávací ventil (OF-B136). Odstraňte ventil z ovládacího dílu a ujistěte se, že není poškozen.
 - b) Připojte trubice sání z externího zdroje sání k odsávacímu spojníku umístěnému na ovládacím dílu. Vložte distální hrot endoskopu do nádoby s vodou a stiskněte ovládací ventil odsávání. Mělo by dojít k rychlému nasátí vody do sběrné nádržky odsávacího systému.
 - c) Uvolněte regulační ventil odsávání, abyste určili, zda-li se ventil volně vrací do své polohy OFF a zda-li ustává nasávání vody.
 - d) Pokud se odsávací ventil nepohybuje hladce, vyjměte ho z odsávacího válce na ovládacím prvku endoskopu. Naneste malé množství silikonového lubrikačního oleje OFZ11 na všechny gumové "O" kroužky. Odstraňte/otřete přebytek lubrikantu měkkou gázou. Nepoužívejte nadměrné množství silikonového oleje.

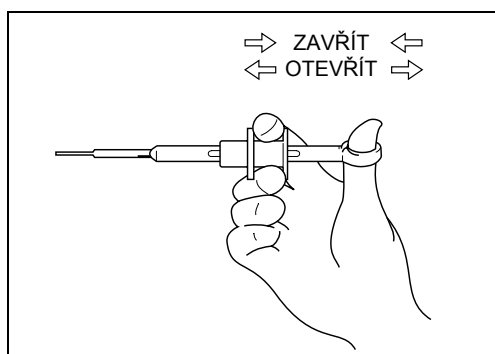


UPOZORNĚNÍ:

Jestliže se má přístroj používat bezprostředně po kontrole, použijte pouze "čerstvou" destilovanou či sterilní vodu. Aby se zabránilo opětovné kontaminaci dříve připraveného endoskopu, nepoužívejte volně stojící/či nezakrytou vodu z vodovodu.

POZNÁMKA:

Na vstupu do nástrojového kanálu musí být pryžové vstupní těsnění v dobrém stavu, aby se zabránilo ztrátě sání a riziku zkřížené kontaminace koncového uživatele kvůli potenciálnímu refluxu (zpětného vniknutí) tekutin pacienta. Opotřebená těsnění způsobí únik a je nutné je vyměnit. Aby se zajistila maximální výkonnost těchto těsnicích mechanismů, zvažte u každého výkonu výměnu pryžového vstupního těsnění za nové, zcela připravené těsnění.



- 4) Kontrola bioptických kleští a nástrojového kanálu
- Dbejte na to, aby nedošlo ke zkroucení ohebné násady bioptických kleští.
 - Čelisti kleští musí být zbaveny jakýchkoliv zbytků tkání. Jakékoliv nečistoty se musí z kleští před jejich použitím odstranit. **Používejte pouze sterilní kleště.**
 - Otevírání a uzavírání čelistí je třeba provádět manipulačním mechanismem na kleštích. Tento mechanismus musí pracovat volně.
 - Uzavřete a zkontrolujte čelisti kleští, aby se zajistilo, že jsou správně vyrovnány. Jestliže mají kleště bodec, musí být rovný a nesmí vyčnívat z čelistí.

VAROVÁNÍ:

Použití jakýchkoliv kleští či přídavného zařízení, které vykazuje jakoukoliv známku poškození nebo obtíže při obsluze, musí být vyloučeno. Jakákoliv vadná funkce kleští nebo přídavného zařízení by mohla během výkonu způsobit závažné poranění pacienta. Rovněž použití poškozených kleští nebo příslušenství může vést k závažnému a nákladnému poškození endoskopu.

- Jakékoliv přídavné zařízení se musí vkládat pomalu přes vstup do nástrojového kanálu s endoskopem v napřímené poloze. Neměli byste se setkat se žádným odporem. Pokud se setkáte s odporem, nepokoušejte se přídavné zařízení zavádět dál. Nástrojový kanál může být poškozen a endoskop by neměl být dál používán. Obrat'te se na servisní oddělení Pentax.

**VAROVÁNÍ:**

Všechno příslušenství přicházející do styku s pacientem musí být důkladně vyčištěno a vystaveno odpovídajícímu vyššímu stupni dezinfekce nebo sterilizačnímu procesu předtím, než bude poprvé použito, a následně po každém klinickém použití.

UPOZORNĚNÍ:

Nástrojový kanál je vyroben z nerezavějící oceli a polymerů obsahujících fluor.

Když se s tímto endoskopem používají jakékoliv tekutiny, přečtěte si prosím všechny pokyny pro použití v návodu dodaném s tekutinami, dodržujte je a věnujte zvláštní pozornost jakýmkoliv reakcím s materiály, které se nacházejí v zamýšlené cestě toku tekutiny. Jen uživatel může určit, zda-li jsou tekutiny vhodné pro použití u pacienta.

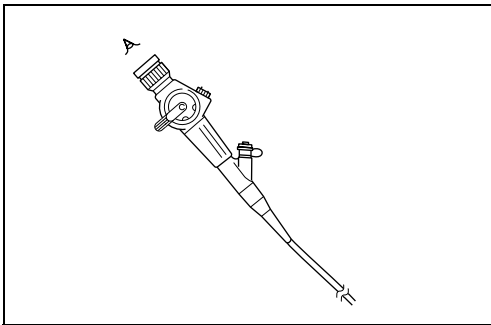
2-3. PŘÍPRAVA TĚSNĚ PŘED ZAVEDENÍM FIBROSKOPU

VAROVÁNÍ:

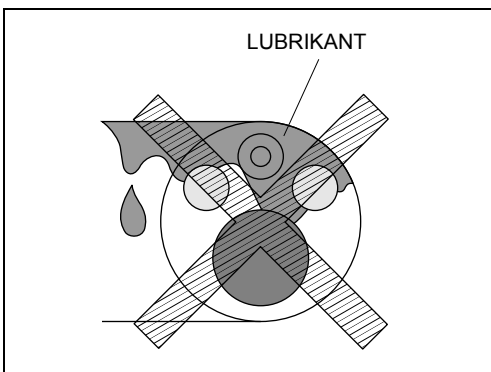
Před prvním použitím je třeba každý fibroskop řádně dezinfikovat a sterilizovat. Každý fibroskop je třeba řádně vyčistit, dezinfikovat nebo sterilizovat po jakémkoliv předchozím použití a po vrácení z jakýchkoliv oprav/servisu.

VAROVÁNÍ:

Současné směrnice pro kontrolu infekce vyžadují, aby endoskopy a jejich příslušenství přicházející do styku s pacientem byly buď sterilizovány nebo přinejmenším podrobeny vyššímu stupni dezinfekce. Pouze uživatel může určit, zda přístroj prošel příslušnými postupy kontroly infekce před každým klinickým použitím.



- 1) Zkontrolujte optické zobrazení endoskopu.
- 2) V případě potřeby jemně očistěte čočku objektivu aplikátorem s vatou na hrotu navlhčenou v 70 % alkoholu. Přes gázu nebo jiný aplikátor lze rovněž nanést čistič čoček (čínidlo proti zamlžování):
- 3) Jednotlivý uživatel by měl nastavit dioptrický nastavovací prstenec, aby se zajistilo, že lze získat jasný obraz. Během výkonu by nemělo být nutné žádné další upravování.
- 4) Umístěte náustek na zaváděcí hadici pro její ochranu po zavedení endoskopu (v případě, že má být endoskop zaváděn ústy).
- 5) Na zaváděcí hadici naneste ve vodě rozpustný lubrikant, který je vhodný pro použití v lékařství. Nepoužívejte lubrikanty založené na minerálních olejích.



POZNÁMKA:

Čočka objektivu nesmí přijít do styku s lubrikantem a velkým množstvím čističů na čočky.

VAROVÁNÍ:

Nikdy toto zařízení neupouštějte na zem, ani ho nevystavujte nadměrným nárazům, protože by to mohlo ovlivnit jeho funkčnost a/nebo bezpečnost. V případě, že dojde ke špatnému zacházení se zařízením, nebo když upadne na zem, nepoužívejte ho. Vraťte ho autorizovanému servisnímu zařízení Pentax k prohlídce a opravě.

3. POKYNY K POUŽITÍ

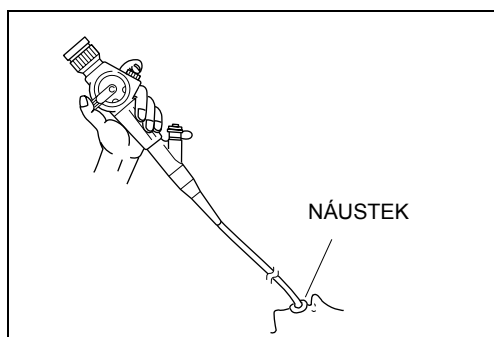
VAROVÁNÍ:

Tento přístroj smí používat pouze lékaři, kteří důkladně prostudovali všechny charakteristiky tohoto přístroje a kteří jsou obeznámeni se správnou technikou endoskopie. Během výkonu noste vždy ochranné pomůcky, jako jsou rukavice, plášť a obličejové masky, atd., aby se minimalizovalo riziko zkřížené kontaminace.

3-1. PŘED LÉČEBNÝM VÝKONEM

1) Pacienta je třeba připravit podle Vašeho obvyklého režimu pro endoskopii.

3-2. ZAVEDENÍ A VYTAŽENÍ



- 1) Endoskop zavádějte pomalu za přímé vizuální kontroly. Jakmile projde distální konec endoskopu hltanem, měl by pacient jemně skousnout náustek, aby jej udržel během výkonu v dané poloze.
- 2) Nastavte intenzitu světelného zdroje tak, abyste získali úroveň jasu vhodnou pro pozorování.

VAROVÁNÍ:

Vyzařování světla z endoskopu by mohlo způsobit tepelné poranění. Pro minimalizaci rizika používejte pouze minimální úroveň jasu a vyvarujte se detailního stacionárního prohlížení a zbytečně prodlouženého použití.

VAROVÁNÍ:

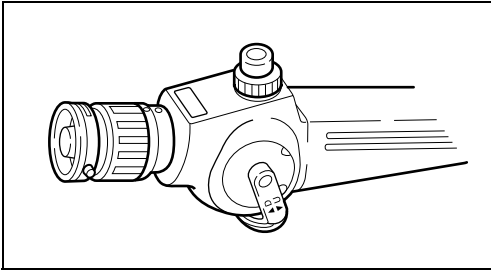
Režim automatické kontroly jasu u zdroje xenonového světla by neměl být u těchto endoskopů používán, protože u těchto zařízení není přítomen žádný kontrolní fotosenzorický systém. Existuje riziko tepelného poranění, protože v případě absence tohoto elektrického systému budou tyto zdroje vydávat maximálně intenzivní světlo.

3) Pro polohování endoskopu by se měly používat ovládací prvky vychýlení. Vychýlení hrotu by se mělo provádět pod přímým dohledem jemným a promyšleným způsobem.

UPOZORNĚNÍ:

JAKÝKOLIV nedostatek v hladké činnosti ovládacích prvků vychýlení může být časnou známkou vnitřního poškození a/nebo selhání části(i) angulačního systému endoskopu. Abyste zabránili možnosti potenciální poruchy funkce angulačního systému, endoskop NEPOUŽÍVEJTE, pokud angulační mechanismus nepracuje řádně. Zajistěte, že se ovládací prvky vychýlení mohou hladce otáčet, aby nedocházelo k obrušování nebo nadměrnému tření v angulačním systému a aby se distální ohebná část ohýbala volně a hladce. NIKDY NEAPLIKUJTE NADMĚRNOU SÍLU NA OVLÁDACÍ PRVKY VYCHÝLENÍ!
Jestliže se během výkonu ztratí funkce angulace v jakémkoliv směru, například když se "kabely přetrhnou" (prasklý drát kladky, prasklý úhlový vodič, atd.), NEPOKRAČUJTE v používání nástroje a neotáčejte ovládacími prvky vychýlení. Kdyby snad došlo k poruše angulačního systému z jakéhokoliv důvodu, výkon zastavte a endoskop pod přímou vizuální kontrolou opatrně vytáhněte. Shora uvedené příklady jsou indikacemi toho, že je zapotřebí servisu, aby se zabránilo závažnějším problémům s angulačním ovládacím systémem, včetně možného "zamrznutí" distální ohebné části. "Zamrznutá" ohebná část může zkomplikovat vytažení nástroje z pacienta.

- 4) Je-li v plicích přítomen bronchiální sekret nebo jiné zbytky tkání, které znesnadňují pozorování, mělo by být provedeno odsátí.
- 5) Při pokusu o vytažení endoskopu vrat'te aretační páku vychýlení do volné polohy. Endoskop vždy vytahujte za přímé zrakové kontroly.

**VAROVÁNÍ:**

*Jestliže se obraz z jakéhokoliv důvodu ztratí kvůli výpadku proudu, poruše lampy či světelného zdroje, atd., je třeba hrot endoskopu **vyrovnat** do neutrální polohy a zaváděcí hadici opatrně a pomalu vytáhnout z pacienta.*

3-3. BIOPSIE

UPOZORNĚNÍ:

U VŠECH typů endoskopických přídavných nástrojů si vždy během zavádění, používání a vytahování udržujte na tímto nástrojem přehled.

- 1) Kleště zavádějte štěrbinou ve vstupním gumovém těsnění. Dbejte na to, abyste drželi rukojeť kleští takovým způsobem, aby bylo jisté, že jsou čelisti kleští během zavádění v plně uzavřené poloze.

POZNÁMKA:

Když čelisti poprvé prochází vstupním těsněním, můžete dočasně pocítovat odpor. Držte násadu pevně asi 5 cm od čelistí a protlačte ji skrz.

POZNÁMKA:

Když během zavádění zjistíte, že kleště kvůli odporu postupují obtížně, snižte vychýlení ohebné části na úroveň vhodnou pro hladké zavedení a zaveďte kleště znovu.

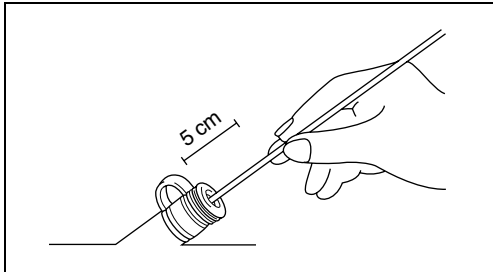
UPOZORNĚNÍ:

Při zavádění jakéhokoliv přídavného zařízení neaplikujte nikdy nadměrný tlak, protože by se mohl poškodit nástrojový kanál. To může vést k vadné funkci endoskopu a dále k nákladným opravám.

- 2) Když se v zorném poli objeví část čelistí kleští, opatrně postupujte s kleštěmi až k cílové oblasti.
- 3) Otevřete čelisti kleští a postupujte kleštěmi proti cílové oblasti. Opatrně stiskněte rukojeť kleští, aby se čelisti uzavřely a dostaňte vzorek do čelistí. Po celou dobu postupu udržujte vizuální kontrolu nad přídavným zařízením.
- 4) Pomalu kleště se zavřenými čelistmi vytahujte.

POZNÁMKA:

Kvůli tomu, že příslušenství procházející nástrojovým kanálem fibroskopu může mít vliv na chování samotného fibroskopu, důrazně se doporučuje, aby se s fibroskopy PENTAX používalo příslušenství PENTAX. Jestliže je k dispozici unikátní či vysoce specializované přídavné zařízení dostupné z jiného zdroje, obraťte se prosím na PENTAX pro provedení testu shody před jeho použitím s fibroskopem PENTAX.



3-4. ELEKTROCHIRURGIE (KROMĚ FB-8V a FB-10V)

Tradičně byla elektrochirurgická zařízení známá jako důležitá a efektivní léčebná modalita použitelná ve flexibilních endoskopech, zejména v GI traktu. Poslední pokroky v designu bronchoskopů, včetně použití izolačních materiálu, které přichází do kontaktu s pacientem, nyní umožňují použití bronchoskopických elektrochirurgických zařízení.



VAROVÁNÍ:

Další údaje naleznete v návodu k obsluze dodávaném s elektrochirurgickou jednotkou. Elektrochirurgické systémy mohou mít neutrální elektrodu izolovanou od země – “floating” (typ BF a CF) nebo tato elektroda izolována od země není – “non-floating” (typ B).

Aby nedošlo k popálení pacienta a uživatele, používejte pouze “floating” typ elektrochirurgické jednotky (například ERBOTOM ICC 200)/ přídavné zařízení s neutrální elektrodou izolovanou od země.

Nepoužívejte elektrochirurgické systémy s neutrální elektrodou neizolovanou od země – “non-floating” (typu B).

Elektrochirurgický generátor a jakékoliv elektrochirurgické příslušenství by mělo být pečlivě a důkladně zkontrolováno. Pouze uživatel může rozhodnout, zda-li je stav elektrochirurgického generátoru a elektrochirurgického příslušenství vhodný pro použití.

- 1) Obsluha a asistent(i) by měli nosit chirurgické rukavice, aby se zabránilo popáleninám při používání elektrochirurgických zařízení.
- 2) Elektrochirurgické příslušenství je třeba zavádět endoskopem stejným způsobem, jak je popsáno u bioptických kleští v části 3-3.



VAROVÁNÍ:

Tyto endoskopy jsou kompletně izolovány. Aby nedošlo k popálení pacienta a uživatele, postupujte před připojením elektrochirurgické energie podle následujících pokynů. Bronchoskopy uvedené v uživatelském manuálu jsou kompatibilní s elektrochirurgickými generátory s BF typem uzemnění. Každý z těchto bronchoskopů obsahuje nekovový izolovaný distální hrot. Aby nedošlo k poranění pacienta a uživatele a/ nebo poškození endoskopu, postupujte před připojením elektrochirurgické energie podle následujících pokynů.

- 1) *Používejte pouze elektrochirurgický generátor s uzemněním, kdy je neutrální elektroda izolovaná od země (typ BF nebo CF). Nepoužívejte elektrochirurgické systémy s neutrální elektrodou neizolovanou od země – “non-floating” (typu B).*
- 2) *Noste gumové rukavice, obličejové masky a na okulár fibroskopu připevňujte gumové chránítka.*
- 3) *Poloha cílové oblasti, izolovaná distální část a aktivní část elektrochirurgického přídavného zařízení by měla být během výkonu viditelná.*
- 4) *Při jakékoli bronchoskopické elektrochirurgické proceduře nedodávejte současně kyslík.*
- 5) *Aktivní část elektrochirurgického příslušenství se nesmí dotýkat okolní tkáně (kromě cílové oblasti) přímo ani prostřednictvím tekutin.*
- 6) *Vrchol žádne léze nebo tumoru by se neměl při dodávce elektrochirurgické (vysokofrekvenční) energie dotýkat okolní tkáně přímo, ani prostřednictvím tekutin.*
- 7) *Lékaři a pomocný personál by se měli při dodávce vysokofrekvenční energie vyhnout kontaktu s pacientem.*
- 8) *Elektrochirurgická energie by měla být dodávána po co nejkratší dobu, která je nezbytná pro uskutečnění požadovaného klinického účinku.*
- 9) *Zvolte co nejnižší nastavení výkonu vysokofrekvenčního výstupu, který je vhodný pro konkrétní zamýšlený postup, abyste se vyvarovali tepelné invazi tkáně nebo nedostatečné koagulaci, což způsobuje nadměrné krvácení.*
- 10) *Používejte pouze izolovaná příslušenství, abyste se vyvarovali riziku tepelného poranění. Při provádění endoskopického elektrochirurgického výkonu nikdy nepoužívejte neizolovaná zařízení.*

4. PÉČE PO POUŽITÍ

DŮLEŽITÉ POKYNY

Čištění-dezinfekce-sterilizace: Endoskopy PENTAX

Pro zachování maximálního výkonu a dlouhodobé životnosti fibroskopu je mimořádně důležitá řádná péče po každém výkonu. Bezprostředně po dokončení výkonu je třeba fibroskop důkladně a pečlivě vyčistit. Pokud zůstane fibroskop nevyčištěný po nějakou dobu po použití, může zaschlá krev, hlen nebo jiné zbytky tkání způsobit poškození nástroje/komponentů nebo mohou narušit schopnost uživatele, aby endoskop/komponenty znovu řádně připravil.

POZNÁMKA:

Tento návod k obsluze obsahuje podrobná doporučení pro **ruční přípravu** endoskopů Pentax pomocí čisticích a dezinfekčních adaptérů dodávaných společností Pentax. Automatizovaná zařízení pro opakovanou přípravu endoskopů (AER) mohou posloužit jako nástroje pro opětovnou přípravu flexibilních endoskopů včetně nástrojů Pentax. Je třeba používat pouze ta automatická zařízení pro opakovanou přípravu endoskopů (AER), jejichž výrobci poskytnou pokyny pro konkrétní zařízení a mají validační údaje, které podporují každé tvrzení AER ohledně modelů nástrojů Pentax.

Je třeba konzultovat výrobce AER ohledně jejich konkrétních tvrzení, zejména

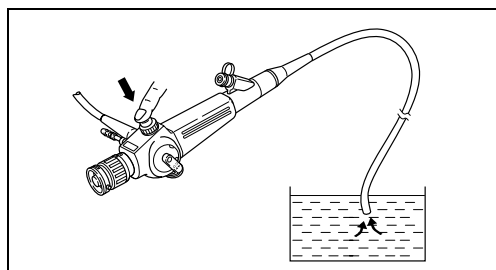
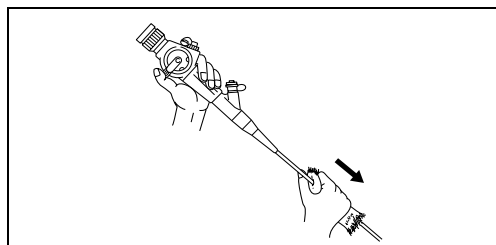
- a) schopnosti AER poskytnout vyčištěný a vyšším stupněm desinfekce ošetřený (nebo sterilizovaný) endoskop a díly endoskopu (s výjimkou ventilů),
- b) identifikovat jakoukoliv oblast zvláštních prvků (vnitřní kanál) nebo dílů endoskopu, které nelze znovu připravit a které vyžadují ruční přípravu,
- c) mikrobiální kvalitu vody na oplachování,
- d) zahrnutí "automatizovaného" alkoholového oplachovacího cyklu,
- e) zahrnutí koncového sušícího cyklu, který odstraňuje většinu vody/tekutiny z kanálů endoskopu,
- f) postupu údržby pro výměnu vodního filtru a/nebo dekontaminaci filtračního systému, aby se zajistil požadavek na mikrobiální kvalitu vody, atd.,
- g) shodu s místními předpisy a/nebo směrnicemi

4-1. PÉČE PO KAŽDÉM VÝKONU

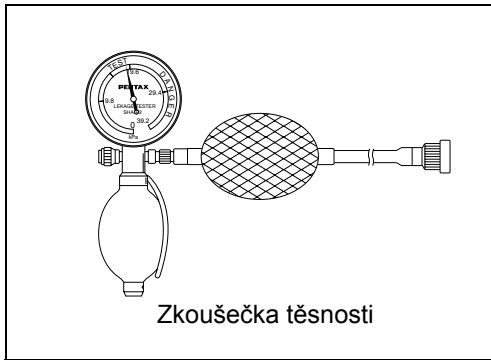
VAROVÁNÍ:

Důležitost pečlivého mechanického čištění endoskopu nemůže být dostatečně zdůrazněna. Před dezinfekcí či sterilizací se musí všechny nástroje pečlivě vyčistit. Pokud se tak nestane, mohlo by to způsobit neúplnou či neefektivní dezinfekci a sterilizaci. Během přípravné procedury noste vždy ochranné pomůcky, jako jsou rukavice, plášť a obličejové masky, atd., aby se minimalizovalo riziko zkřížené kontaminace.

4-1-1 PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ VE VYŠETŘOVACÍ MÍSTNOSTI



- 1) Okamžitě po vyjmutí fibroskopu z pacienta jemně otřete všechny zbytky tkání ze zaváděcí hadice gázou nebo něčím podobným navlhčeným v roztoku enzymatického detergentu.
- 2) Umístěte distální konec fibroskopu do roztoku detergentu a nasávejte kanálem po 5-10 sekund. Střídejte nasávání roztoku a vzduchu několikrát po sobě, aby došlo k míchání pro lepší předběžné čištění.



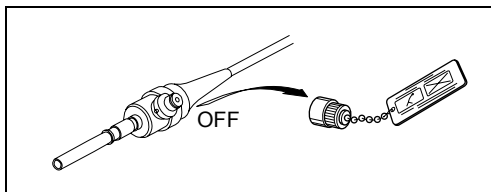
4-1-2 ČIŠTĚNÍ V PRACOVNÍ MÍSTNOSTI

- 1) Předtím, než přistoupíte k jakýmkoliv dalším čisticím krokům, je třeba vyzkoušet těsnost fibroskopu.

POZNÁMKA:

Viz část Pokyny pro zkoušečku těsnosti. Manuální zkoušečka těsnosti PENTAX je k dispozici jako volitelné doplňkové přídavné vybavení.

- 2) Připravte nádobu s teplou vodou a slabým enzymatickým detergentem. Roztoky musí být tvořeny enzymatickými detergenty nebo jinými čisticími činidly speciálně formulovanými k čištění flexibilních endoskopů. Sledujte instrukce výrobce. Ohledně konkrétních značek kompatibilních roztoků se prosím obraťte na svého místního prodejce nebo servisní zařízení Pentax.



UPOZORNĚNÍ:

PŘED PONOŘENÍM:

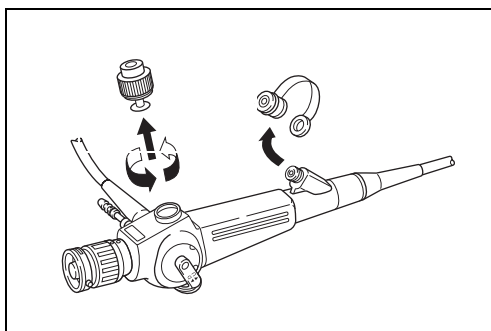
“Červená” odvětrávací krytka ETO pro sterilizaci ethylenoxidem se musí odebrat.

VAROVÁNÍ:

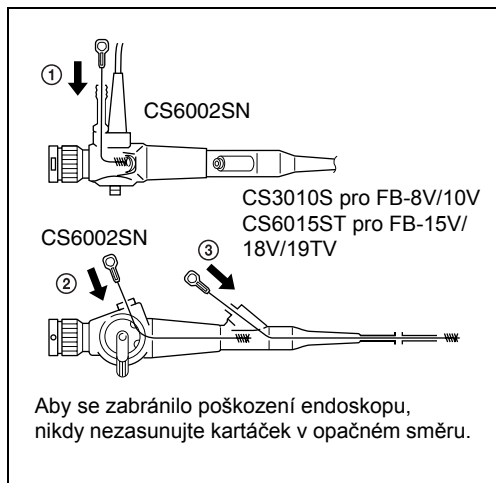
Bezprostředně po použití mohou být kovový hrot vodiče světla a elektrické kontakty/kolíky endoskopu HORKÉ. Aby se zabránilo popálení, nedotýkejte se těchto oblastí bezprostředně po použití. Pro bezpečnější manipulaci po výkonu uchopte plastový videokonektor.

UPOZORNĚNÍ:

Použití enzymatického detergentu bezprostředně po každém výkonu pro rozpuštění a odstranění organických znečišťujících látek a zbytků tkání obsahujících proteiny je zásadní pro péči a údržbu endoskopu z hlediska kontroly infekce a funkčnosti.



- 3) Ponořte endoskop a jeho díly do čerstvého roztoku detergentu. Po odstranění regulačního odsávacího ventilu a gumového vstupního těsnění důkladně (ale jemně) omyjte celý povrch endoskopu a jeho komponent. Při plném ponoření manipulujte s ventilovým mechanismem a vstříkněte detergent injekční stříkačkou do/skrz vyjímatelné díly endoskopu. Při ponoření také vstříkněte detergent přes gumové vstupní těsnění. Tím se odstraní zachycené vzduchové bubliny, které by mohly zabránit kontaktu roztoku s povrchem dílů, a zajistí se lepší expozice povrchů působení detergentu. Ujistěte se, že byly prohloubeniny vyčištěny dodávaným nebo podobným čisticím kartáčkem. Nechte všechny položky nasáknout v enzymatickém roztoku po časové období doporučené výrobcem enzymatického detergentu.



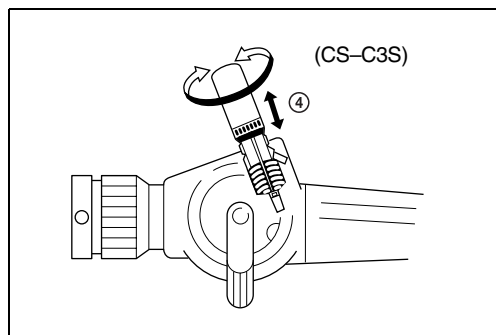
POZNÁMKA:

Zaváděcí hadici nemačkejte ani silně neohýbejte.
Nepoužívejte žádné abrazivní materiály. Buďte
opatrní, aby nedošlo k poškození distálních čoček.

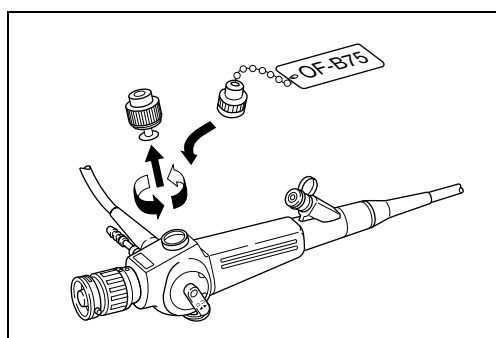
- 4) Pro mechanické čištění celého systému odsávání slouží celá řada nejrůznějších speciálních kartáčků. Očistěte kartáčem celý nástrojový kanál. Kdykoliv to bude možné, tak je třeba ponořit celý endoskop do roztoku detergentu v průběhu zbytku čisticího postupu.
- Čistící kartáček dodávaný s přístrojem zasuňte do otvoru odsávacího spojníku a jemně ho protahujte, dokud se neobjeví v zásuvce odsávacího regulačního ventilu. (Viz ① na obrázku). Pak kartáček jemně vytáhněte. Opakujte dvakrát nebo třikrát nebo dokud není kartáček na pohled čistý.
 - Dále zasuňte kartáček do otvoru na dně zásuvky odsávacího regulačního ventilu (válece) na ovládací hlavici a jemně postupujte, dokud nepocítíte odpor (přibližně 15 cm). (Viz ② na obrázku). **NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.** Poté kartáček jemně vytahujte. Opakujte dvakrát nebo třikrát nebo dokud není kartáček na pohled čistý.

POZNÁMKA:

Dbejte na kontrolu dna zásuvky odsávacího regulačního ventilu na ovládací hlavici, zda-li tam nejsou nějaké zbytky tkání.



- Zaveďte kartáček do vstupu nástrojového kanálu a jemně s kartáčkem postupujte, dokud nevystoupí na distálním konci endoskopu. Z kartáčku odstraňte zbytky tkání a poté ho jemně vytáhněte. (Viz ③ na obrázku). Několikrát to opakujte, aby se zajistilo, že se do kanálu pokaždé zavede pouze čistý kartáček.
- Pomocí speciálně navrženého čisticího kartáčku odsávacího válce (CS-C3S) okartáčujte dočista povrchy uvnitř zásuvky odsávacího regulačního ventilu na ovládací hlavici. (Viz ④ na obrázku vlevo)



- 5) Instalujte adaptér pro čištění nástrojového kanálu (model č. OF-B75) jak je vyobrazeno na obrázku.

POZNÁMKA:

Vykartáčování všech vnitřních kanálů nenahrazuje působení odpovídajícího čisticího roztoku. Ruční čištění kartáčem doplňuje a zesiluje efektivnost čištění chemickými činidly (tzn. enzymatickým detergentem).

- 6) Velká luer slip stříkačka může být připevněna k odsávacímu spojníku a použita k propláchnutí celého nástrojového kanálu enzymatickým detergentem. (Gumové vstupní těsnění musí být na svém místě.) Jestliže se roztok detergentu ponechá ve styku s vnitřními povrchy kanálu po doporučenou expoziční dobu, měl by enzymatický roztok detergentu rozpustit a/nebo vyčistit jakékoliv zbytky tkání zachycené v těchto vnitřních oblastech.

**VAROVÁNÍ:**

*Roztok enzymatického detergentu by měl zůstat ve styku se **VŠEMI** vnitřními kanály a externími povrchy endoskopu po časové období doporučené výrobcem enzymatického detergentu.*

- 7) Při plném ponoření manipulujte s odsávacím ventilem a vstříkněte detergent injekční stříkačkou do/skrz vyjímatelné díly endoskopu. Při ponoření také vstříkněte detergent přes gumové vstupní těsnění. Tím se odstraní zachycené vzduchové bubliny, které by mohly zabránit kontaktu roztoku s povrchem dílů, a zajistí se lepší expozice povrchů působení detergentu.
- 8) Před opláchnutím pročistěte všechny vnitřní kanály vzduchem (použitím injekční stříkačky), aby se vytlačil reziduální roztok detergentu z každého kanálu.

**VAROVÁNÍ:**

*Je důležité, aby **VŠECHNY** vnitřní kanály, vnější povrchy endoskopu a díly byly důkladně opláchnuty čistou vodou pro odstranění zbytků roztoku detergentu.*

- 9) Celý endoskop ponořte do čisté vody, stejně jako všechny odstraněné komponenty a důkladně všechny části opláchněte.
- 10) Se všemi čisticími adaptéry připojenými k endoskopu propláchněte všechny dříve vyčištěné kanály čistou vodou (200 ml nebo více). Všechny vnitřní kanály je třeba důkladně propláchnout, aby se odstranil zbylý detergent a zbytky tkání.
- 11) Voda k oplachování, která zůstala v kanálech, se musí odstranit vzduchem, aby se zabránilo ředění a/nebo narušení antimikrobiálních činidel, která se mají používat v následném dezinfekčním či sterilizačním procesu.

POZNÁMKA:

Pro usnadnění sušení lze použít 70 % alkohol, po němž následuje ofukování stlačeným vzduchem při tlaku nejvýše 165 kPa (1,69 kg/cm², 24 PSI).

- 12) Jemně vysušte všechny vnější povrchy endoskopu měkkou gázou nebo podobným materiálem. Při sušení nenapínejte zaváděcí hadici na endoskopu, protože se může vnější kryt ohebné části nadměrně protáhnout. Osušte čočku objektivu a čočku okuláru aplikátorem s vatou na hrotu.



VAROVÁNÍ:

Před dezinfekcí či sterilizací je nezbytně nutné, aby byly důkladně opláchnuty a osušeny jakékoliv roztoky předtím používané v čisticím procesu. Pokud se tak nestane, mohlo by to způsobit neefektivní či neúplnou dezinfekci a sterilizaci.

POZNÁMKA:

Všechny odnímatelné součásti endoskopu PENTAX a příslušenství, které lze sterilizovat v autoklávu, je možné očistit ultrazvukovými metodami vedle manuálních metod čištění. Před autoklávováním musí být nejprve každý díl manuálně očištěn, a pak vystaven ultrazvukovému čištění.

4-1-3 ČIŠTĚNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ

POZNÁMKA:

Ne všichni výrobci automatizovaných zařízení na opakovanou přípravu endoskopu (AER) vydávají konkrétní prohlášení ani neposkytují speciální pokyny pro opakovanou přípravu všech vyjímatelných dílů endoskopu, které jsou nezbytné pro bezpečný a efektivní provoz flexibilních endoskopů. Proto, pokud by pokyny výrobce AER nepopisovaly konkrétně opětovnou přípravu jakéhokoliv dílu endoskopu (odsávací ventil, vstupní těsnění, atd.) v AER, musí se tyto díly opětovně připravit manuálním způsobem, jak je uvedeno v návodu nebo štítku Pentax. Před použitím si ověřte u každého výrobce AER jejich konkrétní tvrzení ohledně opětovné přípravy jednotlivých dílů endoskopu.

- 1) Opětovně použitelná endoskopická příslušenství (například kleště) a odnímatelné díly (např. odsávací ventil) je třeba vyčistit bezprostředně po každém použití, protože zaschlá krev, hlen nebo jiné zbytky tkání mohou způsobit poškození nástroje a jeho nefunkčnost nebo mohou narušovat schopnost uživatele řádně znovu zařízení připravit.
- 2) Umístěte kleště a/nebo komponenty do nádoby s roztokem enzymatického detergentu a přitom dávejte pozor na to, abyste příliš nestočili nebo nezkroutili flexibilní část.
- 3) Očistěte rukojeť a ohebnou násadu jemným otřením měkkou gázou nebo podobným materiálem. Bioptické čelisti a oblast čepu je třeba pečlivě a jemně očistit měkkým kartáčkem. S odnímatelnými komponenty, jako je odsávací ventil, by mělo být manipulováno a detergent by měl být vstříknut přímo do/na jejich povrchy.
- 4) Opláchněte veškerý zbytkový detergent z kleští ponořením celých kleští do čisté vody a manipulujte rukojetí a mechanismem čelistí. Podobně opláchněte povrchy komponentů.
- 5) Poté se doporučuje čištění kleští a podobného příslušenství ultrazvukem podle pokynů výrobce a za dodržení následujících parametrů: Silně znečištěné díly, například mechanismy ventilů, vstupní těsnění, atd. je třeba vyčistit ultrazvukem před následným vyšším stupněm dezinfekce či sterilizačním postupem.

Kmitočtový rozsah	44 kHz ± 6%
Čas	5 minut

V ultrazvukovém čističi NEPOUŽÍVEJTE leptavé ani abrazivní roztoky.

UPOZORNĚNÍ:

NEPOUŽÍVEJTE ultrazvukové metody čištění na samotném fibroskopu.

POZNÁMKA:

Je nezbytně nutné, aby bylo ultrazvukové čištění bioptických kleští provedeno PŘED autoklávováním. Působení páry v autoklávu mohou být vystavena pouze ta příslušenství PENTAX, která jsou označena růžovou rukojetí nebo mají označení pro sterilizaci v autoklávu.

POZNÁMKA:

Všechny detergenty musí být odstraněny z vnitřního mechanismu kleští. Jakýkoliv detergent, který zůstane po odpaření vody, vyvolá zvýšené tření, které pak vyústí v nepoužitelnost mechanismu. Zbytkový detergent může rovněž narušovat následný proces dezinfekce/sterilizace.

- 6) Po očištění a důkladném opláchnutí je třeba kleště jemně osušit měkkou gázou nebo podobným materiálem. Ohebnou násadu kleští nevystavujte tahu, pevně ji nesvinujte ani nekrutěte.

POZNÁMKA:

Ostatní příslušenství určené pro opětovné použití (adaptéry pro čištění kanálu, čisticí kartáčky, náustky, atd.) a díly endoskopu (gumová vstupní těsnění a odsávací regulační ventily, atd.) je možné čistit podobně, jak je shora uvedeno. Metody ultrazvukového čištění se doporučují pro příslušenství a díly endoskopu, jejichž celý povrch není snadno přístupný pro manuální čištění.

4-1-4 VNITŘNÍ KANÁL ENDOSKOPU PENTAX

Následující schémata vnitřního uspořádání slouží jako pomůcka uživatelům k lepšímu pochopení propracované konstrukce endoskopů Pentax. Znalost různých kanálů a vedení uvnitř nástroje a jejich vzájemné vztahy umožňují pečovat o endoskop a připravovat jej snadněji a s vyšší důvěrou.

Mnoho času a úsilí bylo věnováno designu endoskopů a jejich čisticích/dezinfekčních dílů, aby mohla být příprava nástroje před každým použitím u pacienta efektivně a účinně provedena manuálními nebo automatizovanými postupy.

Konektory na všech čisticích a dezinfekčních adaptérech a vstupních portech endoskopů Pentax obsahují standardní nástavce typu Luer-lock a/nebo Luer-slip pro snadné připojení zařízení či systémů pro opakovanou přípravu od jiných výrobců.

Jak můžete vidět na schématech vnitřního uspořádání, čisticí systém Pentax podporuje efektivní jednosměrný tok roztoku počínaje odsávacím spojníkem na ovládacím dílu, přes ventilový válec a odsud pak přes kanály v zaváděcí hadici až po konečný výstup otvory kanálu na distálním konci endoskopu.

Eliminace mnohočetného větvení kanálů spolu s přímou a přímočarou cestou toku roztoků maximalizuje efektivitu toku a zajišťuje kontakt dezinfekčního/sterilizačního činidla se všemi vnitřními povrchy kanálu.



VAROVÁNÍ: (v USA nebo dalších zemích řídících se předpisy FDA)

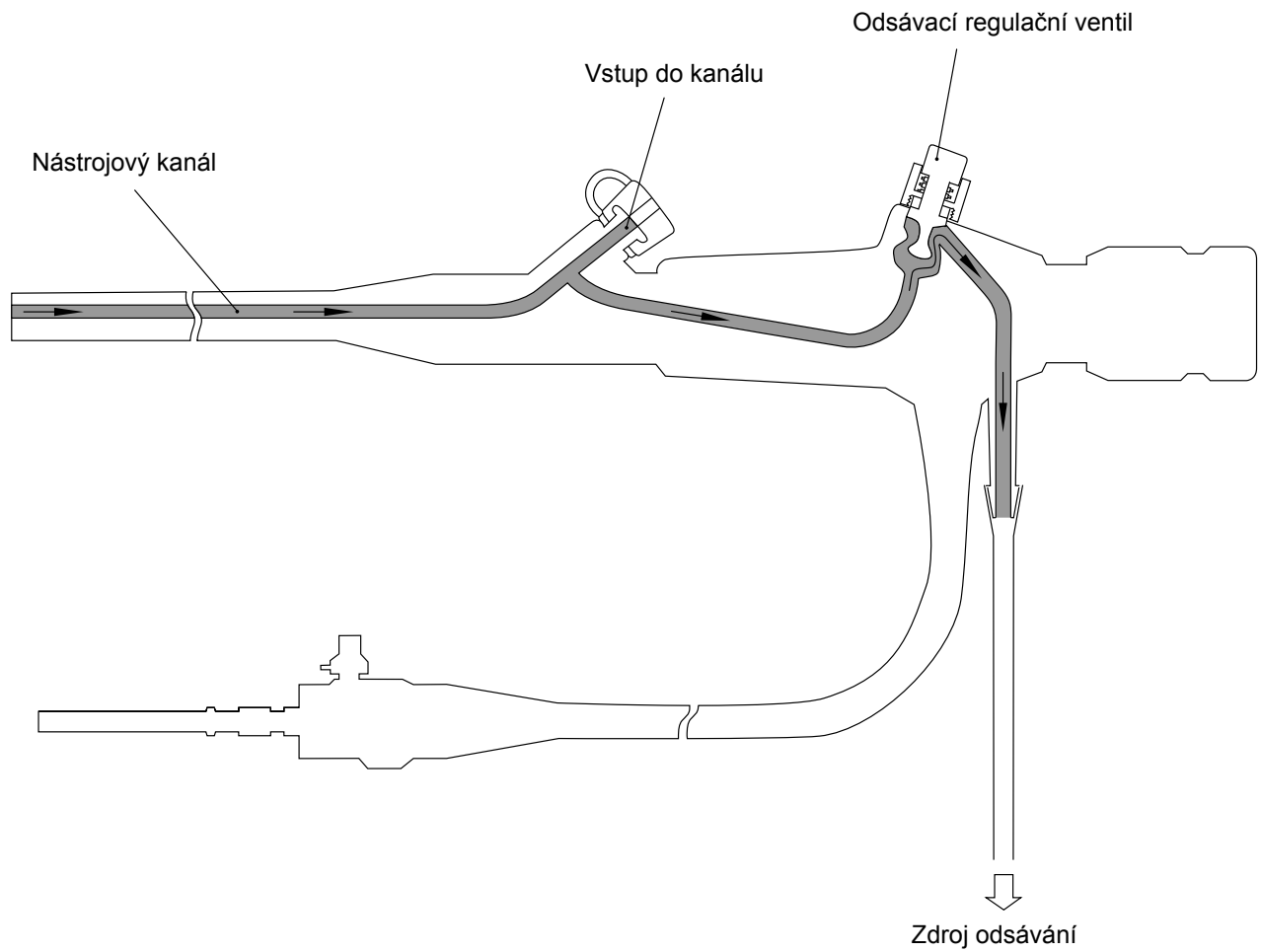
Je nezbytně nutné, aby semikritická zařízení, včetně většiny flexibilních endoskopů, byla připravována přinejmenším vyšším stupněm dezinfekce používající tekuté sterilizační činidlo jako činidlo vyššího stupně dezinfekce. S výrobky Pentax by měly být používány pouze zařízení/systémy pro automatizovanou opakovanou přípravu endoskopu zákonně dostupné na trhu, jejichž specifikace byly ověřeny výrobcem AER a antimikrobiální činidla, která byla testována a u nichž Pentax potvrdil shodu.

Všeobecně se doporučují "2%" a "3,2%" roztoky alkalického glutaraldehydu, které byly FDA schváleny pro vyšší stupeň dezinfekce a/nebo sterilizaci. Je třeba připomenout, že skutečný procentuální podíl účinné látky (glutaraldehydu) v těchto roztocích, jak je uvedeno na štítku přípravku, se může odchylovat od generických a tradičních termínů jako "2% glutaraldehyd" a/nebo "3,2% glutaraldehyd".

Ohledně konkrétních značek kompatibilních dezinfekčních/sterilizačních činidel se prosím obraťte na svého místního zástupce nebo servisní zařízení Pentax.

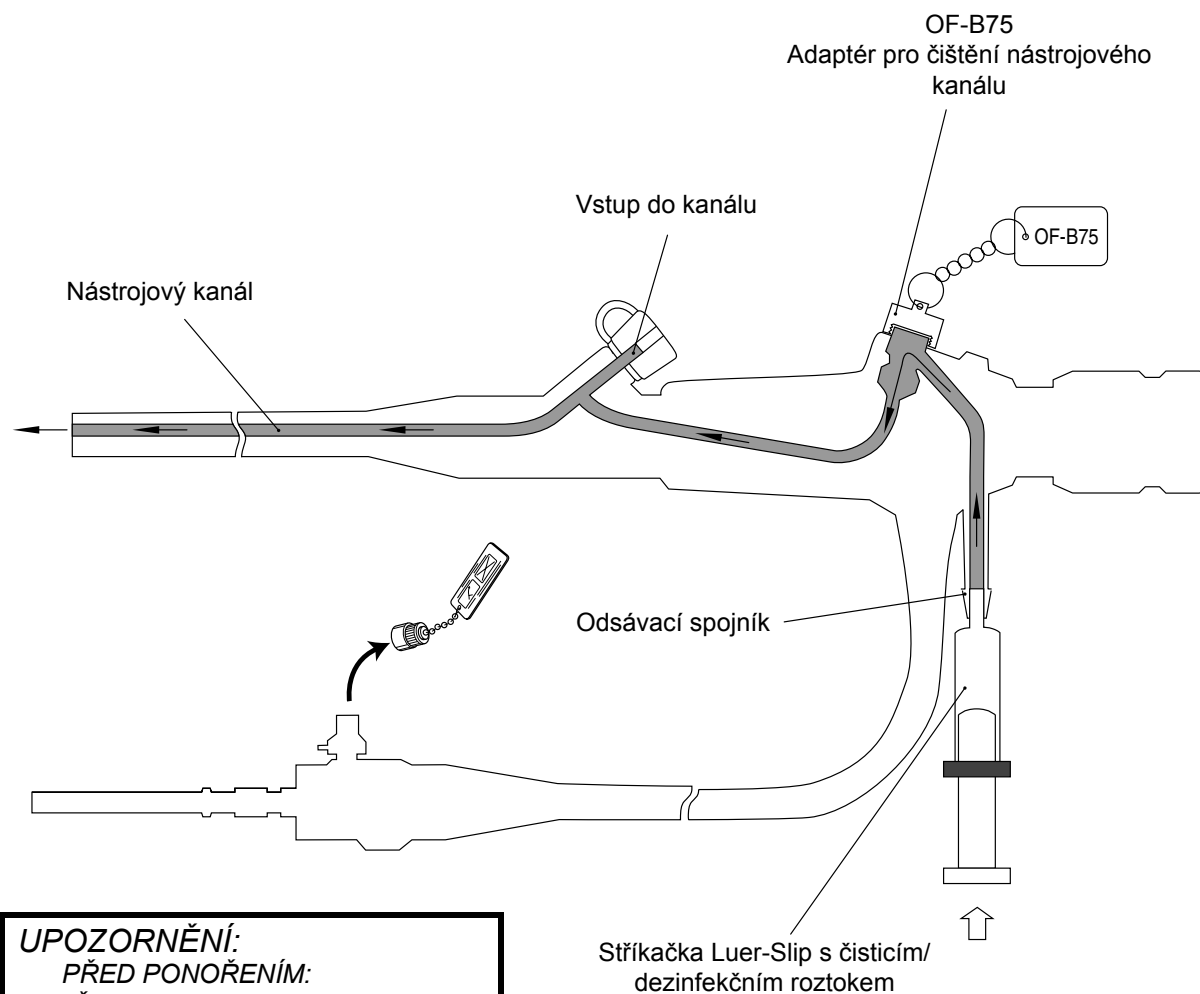
Další údaje o kontrole infekce naleznete na vnitřní přední straně obalu tohoto návodu.

Vnitřní kanál



Ilustrace uvedená výše zobrazuje celý odsávací systém v bronchofibroskopu Pentax. Pověšimněte si prosím, že všechny povrchové oblasti odsávacího systému se musí nejprve vyčistit enzymatickým detergentem a následně vystavit působení činidla vyššího stupně dezinfekce nebo sterilizace.

Kompletní čistící/dezinfekční systém Pentax



UPOZORNĚNÍ:
PŘED PONOŘENÍM:
"Červená" odvětrávací krytka ETO
pro sterilizaci ethylenoxidem se
musí odebrat.

Pro přípravu bronchoskopu Pentax se musí všechny vnitřní kanály společně s vnějšími povrchy nástroje a díly endoskopu (vstupní těsnění, odsávací regulační ventil, atd.) nejprve vystavit působení enzymatického detergentu, a pak činidlu vyššího stupně dezinfekce nebo sterilizace.

Doby působení detergentu a dezinfekčního/sterilizačního činidla musí být striktně dodrženy.

Povšimněte si prosím, že všechny vstupní porty a cesty průtoku roztoku jsou vyobrazeny výše.

POZNÁMKA:

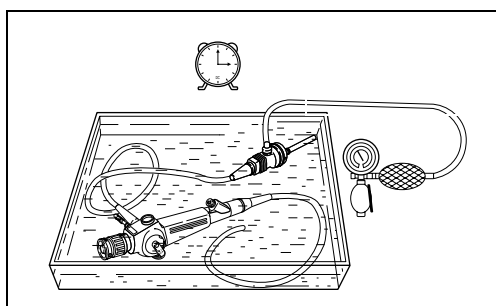
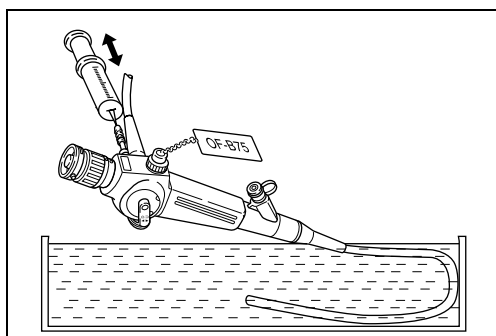
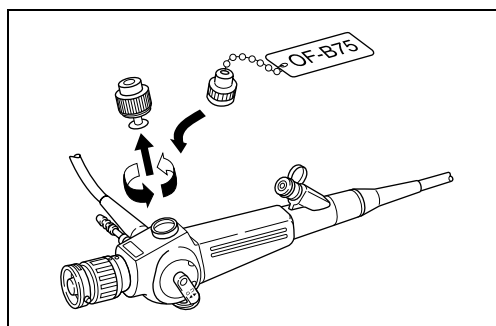
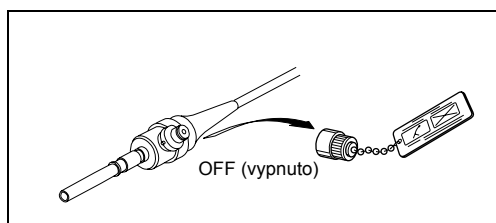
Před expozicí všech vnitřních kanálů enzymatickému detergentu a činidlu vyššího stupně dezinfekce / sterilizace je třeba kanály Pentax manuálně vyčistit čistícími kartáčky.

4-1-5 VYŠŠÍ STUPEŇ DEZINFEKCE

Před jakýmkoliv pokusem o dezinfekci endoskopu se nejprve musí dokončit úplný čisticí proces popsáný v tomto návodu.

Před vyšším stupněm dezinfekce by měl koncový uživatel potvrdit minimální efektivní koncentraci (MEC) opětovně používaného dezinfekčního činidla podle pokynů výrobce.

VAROVÁNÍ: (v USA nebo dalších zemích řídicích se předpisy FDA)
 Je nezbytně nutné, aby semikritická zařízení, včetně většiny flexibilních endoskopů, byla připravována přinejmenším vyšším stupněm dezinfekce používající tekuté sterilizační činidlo jako činidlo vyššího stupně dezinfekce. S výrobky Pentax by měly být používány pouze zařízení/systémy pro automatizovanou opakovanou přípravu endoskopu zákonně dostupné na trhu, jejichž specifikace byly ověřeny výrobcem AER a antimikrobiální činidla, která byla testována a u nichž Pentax potvrdil shodu.
 Všeobecně se doporučují "2%" a "3,2%" roztoky alkalického glutaraldehydu, které byly FDA schváleny pro vyšší stupeň dezinfekce a/nebo sterilizaci. Je třeba připomenout, že skutečný procentuální podíl účinné látky (glutaraldehydu) v těchto roztocích, jak je uvedeno na štítku přípravku, se může odchylovat od generických a tradičních termínů jako "2% glutaraldehyd" a/nebo "3,2% glutaraldehyd".
 Ohledně konkrétních značek kompatibilních dezinfekčních/sterilizačních činidel se prosím obraťte na svého místního zástupce nebo servisní zařízení Pentax. Další údaje o kontrole infekce naleznete na vnitřní přední straně obalu tohoto návodu



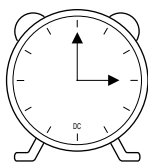
Před úplným ponořením do jakéhokoli dezinfekčního roztoku by měl být endoskop "testován na těsnost", jak je uvedeno v tomto návodu.

UPOZORNĚNÍ:
PŘED PONOŘENÍM:
 "Červená" odvětrávací krytka ETO pro sterilizaci ethylenoxidem se musí odebrat.

- 1) Adaptér pro dezinfekci nástrojového kanálu (model č. OF-B75) by měl být nainstalován jak ukazuje ilustrace.
- 2) Odsávací spojník umístěný na ovládacím prvku má standardní nasazovací spojník luer slip, k němuž lze připojit stříkačku (nebo jiné zařízení). Čerstvý (nebo znovu použitý aktivně efektivní) dezinfekční roztok by měl sloužit k proplachování nebo napouštění do celého odsávacího systému. Gumové vstupní těsnění musí být na svém místě v průběhu celého procesu.

VAROVÁNÍ:
 Během tohoto procesu zabraňte vniknutí vzduchu a zajistěte, že během proplachování neunikají z hrotu endoskopu žádné vzduchové bubliny (ani nevystupují z odsávacího spojníku, bude-li se používat aspirátor). Přítomnost vzduchových bublin by mohla zabránit styku dezinfekčního činidla s povrchem kanálu.

- 3) Po úplném ponoření celého endoskopu a naplnění odsávacího systému dezinfekčním roztokem je třeba odstranit model č. OF-B75 a gumové vstupní těsnění. Odstranění dílů a čisticích adaptérů z endoskopu eliminuje riziko, že skryté povrchy nebudou vystaveny působení kapalného chemického germicidu.



Dodržujte expoziční časy podle štítku na výrobku



VAROVÁNÍ:

Je nezbytně nutné, aby všechny vnitřní povrchy kanálů byly v kontaktu s dezinfekčním roztokem po dobu doporučenou výrobcem roztoku.

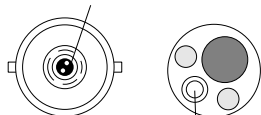
Další údaje o vnitřních kanálech naleznete na straně 21.

- 4) Při plném ponoření manipulujte s ventilovým mechanismem a vstříkněte dezinfekční činidlo stříkačkou do/skrz vyjímatelné díly endoskopu. Při ponoření také vstříkněte dezinfekční činidlo přes gumové vstupní těsnění. Tím se odstraní zachycené vzduchové bubliny, které by mohly zabránit kontaktu roztoku s povrchem dílů, a zajistí se lepší expozice povrchů působení germicidu. Díly komponent endoskopu by měly zůstat ve styku s dezinfekčním roztokem po dobu doporučenou výrobcem roztoku a schválenou uživatelem jako vhodnou pro dosažení požadovaného klinického účinku.
- 5) Poté, co byl endoskop a jeho součásti ve styku s dezinfekčním roztokem po vhodnou dobu, propláchněte odsávací systém vzduchem, abyste odstranili zbytky dezinfekčního činidla, a pak odstraňte endoskop a jeho díly z roztoku. Veškerý zbytkový dezinfekční roztok musí být důkladně spláchnut z endoskopu a jeho komponent čistou vodou.
- 6) Odstraňte adaptér pro dezinfekci nástrojového kanálu, díl č. OF-B75, znovu nainstalujte regulační odsávací ventil a gumové vstupní těsnění. Důkladně opláchněte všechny zevní povrchy endoskopu, které byly v kontaktu s dezinfekčním roztokem.
- 7) Připevněte endoskop k zevnímu zdroji sání a nasajte čistou vodu (200 ml nebo více) přes kanál endoskopu. Potom nasajte vzduch přes kanál pro odstranění zbytkové vody.

POZNÁMKA:

Ideálně by měly být všechny konečné oplachy provedeny sterilní vodou. Není-li použita sterilní voda, je třeba všechny kanály propláchnout 70 % alkoholem, po němž následuje profouknutí stlačeným vzduchem při tlaku nejvýše 165 kPa (1,69 kg/cm², 24 PSI) pro usnadnění sušení. Adaptéry pro čištění kanálů je třeba používat k oplachování alkoholem a pro nucené sušení vzduchem. Vnější povrchy endoskopů lze osušit jemným otřením sterilní gázou nebo bezvláknovou látkou napuštěnou v alkoholu. Bez ohledu na použitý kapalný chemický germicid (sterilizační nebo vyššího stupně dezinfekce) a/nebo kvalitu vody k oplachování, je zásadně nutný suchý nástroj ošetřený konečným alkoholovým oplachem následovaným nuceným ofukováním vzduchem, aby se zabránilo bakteriální kolonizaci a/nebo infekci související s mikroorganismy přenášenými vodou. Takové infekce s větší pravděpodobností vznikají v případě, kdy se používají mokré/kontaminované nástroje na pacientech, jejichž imunitní systémy jsou narušeny nebo potlačeny, nebo když se tato zařízení používají v anatomických oblastech považovaných za sterilní a/nebo citlivých vůči těmto organismům.

ČOČKA OKULÁRU



ČOČKA OBJEKTIVU

- 8) Měkkou gázou nebo podobným materiálem jemně vysušte všechny vnější povrchy fibroskopu. Při sušení nenapínejte zaváděcí hadici, protože by se mohl vnější kryt ohebné části nadměrně protáhnout. Osušte čočku okuláru, elektrické kontakty a čočku objektivu aplikátorem s vatou na hrotu.

4-1-6 DEZINFEKCE PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPONENT ENDOSKOPU

POZNÁMKA:

Ne všichni výrobci automatizovaných zařízení na opakovanou přípravu endoskopu (AER) vydávají konkrétní prohlášení ani neposkytují speciální pokyny pro opakovanou přípravu všech vyjímatelných dílů endoskopu, které jsou nezbytné pro bezpečný a efektivní provoz flexibilních endoskopů. Proto, pokud by pokyny výrobce AER nepopisovaly konkrétně opětovnou přípravu jakéhokoliv dílu endoskopu (odsávací ventil, vstupní těsnění, atd.) v AER, musí se tyto díly opětovně připravit manuálním způsobem, jak je uvedeno v návodu nebo štítku Pentax. Před použitím si ověřte u každého výrobce AER jejich konkrétní tvrzení ohledně opětovné přípravy jednotlivých dílů endoskopu.

VAROVÁNÍ:

Současné směrnice pro kontrolu infekce vyžadují, aby bioptické kleště a podobná endoskopická příslušenství, která vstupují do sterilní tkáně, cévního systému nebo prolamují slizniční bariéru, byly před každým použitím na pacientovi vysterilizovány. Doporučuje se, aby jakékoliv přídavné endoskopické zařízení, které se má použít v žlučovém traktu, bylo vystaveno odpovídajícímu sterilizačnímu procesu. U endoskopického příslušenství, které je v kontaktu s pacientem, postupujte podle konkrétních a podrobných návodů pro přípravu dodávaných s každým produktem.

Před jakýmkoliv pokusem o dezinfekci příslušenství, jako je proplachovací ventil, kartáčky, atd. se nejprve musí dokončit úplný čisticí proces pro příslušenství popsany v tomto návodu. Silně znečištěné díly, například mechanismy ventilů, vstupní těsnění, atd. je třeba vyčistit ultrazvukem před následným vyšším stupněm dezinfekce.

- 1) Celé příslušenství by se mělo ponořit do dezinfekčního roztoku.
- 2) Povrchy příslušenství by měly zůstat ve styku s dezinfekčním roztokem po dobu doporučenou výrobcem roztoku a akceptovanou uživatelem jako vhodnou. Pro lepší kontakt manipulujte s ventilovým mechanismem při vstřikování dezinfekčního činidla dovnitř nebo na jejich povrchy.
- 3) Po kontaktu s dezinfekčním roztokem po vhodnou dobu jej z roztoku vyjměte.
- 4) Opláchněte zbytkový dezinfekční roztok z příslušenství jeho ponořením do čisté vody.
- 5) Po důkladném opláchnutí je třeba příslušenství jemně osušit měkkou gázou nebo podobným materiálem. Pro urychlení sušení lze rovněž použít stlačený vzduch.

POZNÁMKA:

V ideálním případě je třeba provádět všechny konečné průplachy sterilní vodou nebo vodou zbavenou bakterií, jejíž mikrobiální kvalita byla potvrzena monitorováním. Po propláchnutí vodou je třeba všechny hadice endoskopického příslušenství propláchnout 70 % alkoholem, po němž následuje profukování stlačeným vzduchem při tlaku nejvýše 165 kPa (24 PSI) pro usnadnění sušení. Vnější povrchy lze osušit jemným otřením sterilní gázou nebo bezvláknovou látkou napuštěnou v alkoholu. Bez ohledu na kvalitu vody k oplachování je zásadně nutný suchý nástroj ošetřený konečným alkoholovým oplachem následovaným nuceným ofukováním vzduchem, aby se zabránilo bakteriální kolonizaci a/nebo infekci související s mikroorganismy přenášenými vodou. Takové infekce s větší pravděpodobností vznikají v případě, kdy se používají mokré/kontaminované nástroje na pacientech, jejichž imunitní systémy jsou narušeny nebo potlačeny, nebo když se tato zařízení používají v anatomických oblastech považovaných za sterilní a/nebo citlivých vůči těmto organismům.

4-1-7 STERILIZACE A VĚTRÁNÍ

Před jakýmkoliv pokusem o sterilizaci fibroskopu se nejprve musí dokončit úplný čisticí proces popsáný v tomto návodu.

UPOZORNĚNÍ:

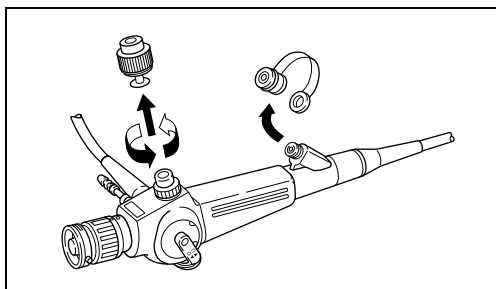
NIKDY nevkládejte fibroskop do parního autoklávu!!

Fibroskop NIKDY nevystavujte ultrazvukovým čisticím metodám!

A) Sterilizace plynným ethylenoxidem

Sterilizaci plynným ethylenoxidem (ETO) lze provádět na těchto endoskopech s tím, že se dodržují následující zvláštní pokyny, které se liší u jednotlivých endoskopů, aby se zajistil správný výkon přístroje. Dodržujte sterilizační pokyny výrobce a vždy použijte biologický indikátor.

- 1) Endoskop musí být nejprve důkladně očištěn a důkladně vysušen dle instrukcí v tomto manuálu a každý z dílů by měl být odstraněn (odsávací regulační ventil, gumové vstupní těsnění, atd.).



VAROVÁNÍ:

Pokud důkladně neосуšíte všechny povrchové plochy, mohlo by to způsobit neúplnou či neefektivní sterilizaci. Vlhkost by mohla zabránit styku plynného ETO se skutečně kontaminovanými povrchy.

UPOZORNĚNÍ:

Před umístěním endoskopu do plynového sterilizátoru a odvětrávací komory.

“Červená” odvětrávací krytka ETO pro sterilizaci ethylenoxidem musí být bezpečně připevněna.

POZNÁMKA:

Toto je opakem pokynů pro ponoření.

- 2) Pro sterilizaci plynným ethylenoxidem se navrhují následující parametry.

	20:80 ETO/CO2	10:90 ETO/HCFC
Teplota:	55 °C	55 °C
Relativní vlhkost:	50%	50%
Vakuum:	533 mm Hg ef.	533 mm Hg ef.
Tlak (počáteční):	69 kPa (0,70 kg/cm ² , 10 PSI)	97 kPa (0,98 kg/cm ² , 14 PSI)
Koncentrace ethylenoxidu:	450 mg/l	600 mg/l
Kondicování:	1 hodina	1 hodina
Doba expozice plynu:	5 hodin	5 hodin
Odvětrávání:	12 hodin při 55 °C	12 hodin při 55 °C

- 3) Po sterilizaci plyným ETO je nutná doba odvětrávání 72 hodin při pokojové teplotě.
- 4) Odvětrávací komora: Pro zkrácení doby odvětrávání na 12 hodin lze použít odvětrávací komoru s tím, že teplota nepřekročí 55 °C (131 °F).

UPOZORNĚNÍ:

Před umístěním těchto endoskopů do odvětrávací komory MUSÍ být pevně nasazen "červený" odvětrávací kryt pro sterilizaci plyným ETO.

B) Další sterilizační metody

Pro přípravu lékařských zařízení jsou k dispozici další typy čisticích a/nebo sterilizačních systémů/procesů. Avšak díky citlivosti na teplo a/nebo specifickým biokompatibilním materiálům použitým v konstrukci flexibilních endoskopů by některé z těchto, na trhu dostupných systémů/procesů/roztoků, mohly mít nepříznivý dopad na flexibilní endoskopy. Aby se zabránilo potenciálnímu poškození přístroje, ověřte si před použitím jakýchkoli produktů Pentax u svého u svého místního zástupce Pentax kompatibilitu takových přípravných systémů/roztoků.

4-1-8 STERILIZACE PŘÍSLUŠENSTVÍ A KOMPONENT ENDOSKOPU



VAROVÁNÍ:

Současné směrnice pro kontrolu infekce vyžadují, aby bioptické kleště a podobná příslušenství, které prolamují slizniční bariéru, byly před každým použitím na pacientovi vysterilizovány. U endoskopického příslušenství, které je v kontaktu s pacientem, postupujte podle konkrétních a podrobných návodů pro přípravu dodávaných s každým produktem. U endoskopického příslušenství, které je v kontaktu s pacientem, postupujte podle konkrétních a podrobných návodů pro přípravu dodávaných s každým produktem.

Před jakýmkoliv pokusem o sterilizaci příslušenství se nejprve musí dokončit úplný čistící proces popsáný v tomto návodu. Silně znečištěné díly, například mechanismy ventilů, vstupní těsnění, atd. je třeba vyčistit ultrazvukem před následnou sterilizací.

• **Sterilizace plynným ethylenoxidem**

- 1) U tohoto příslušenství lze provádět sterilizaci plynným ETO za předpokladu, že byly nejprve řádně očištěny a důkladně vysušeny.
- 2) Po sterilizaci plynným ethylenoxidem se vyžaduje odvětrání.

POZNÁMKA:

Při sterilizaci příslušenství PENTAX ethylenoxidem dodržujte stejné parametry jako u endoskopů PENTAX.

• **Parní sterilizace (autoklávem)**

POZNÁMKA:

Následujícího příslušenství je možné sterilizovat parou v autoklávu:

- Kleště PENTAX (s růžově zbarvenou rukojetí)
- Náustek PENTAX OF-Z5
- Čistící kartáček pro nástrojový kanál PENTAX
- Čistící kartáček pro ventilový válec odsávání PENTAX
- Odsávací ventil PENTAX OF-B136

- 1) Před parní sterilizací autoklávem by mělo být příslušenství, například bioptické kleště a náustky, důkladně očištěno pomocí metod manuálního a ultrazvukového čištění, jak jsou popsány v tomto návodu.
- 2) Parní sterilizaci v autoklávu lze poté provádět za následujících podmínek:

Typ sterilizátoru:	Předběžné vakuum
Teplota:	132 ~ 135 °C (270 ~ 275 °F)
Čas:	5 minut

UPOZORNĚNÍ:

Používejte pouze obalový materiál a konfiguraci balení, jak ji doporučuje výrobce sterilizátoru. Používejte vhodné indikátory tepelného procesu a/nebo biologické monitory, jak je doporučuje výrobce sterilizátoru.

POZNÁMKA:

Tyto parametry sterilizace platí pouze se sterilizačním vybavením, které je řádně udržováno a kalibrováno.

UPOZORNĚNÍ:

Nikdy nevkládejte endoskop do parního autoklávu, ani jej nevystavujte ultrazvukovým čistícím metodám!

4-2. PO PŘÍPRAVĚ

- 1) Po opětovné přípravě lze endoskop buď znovu použít nebo uskladnit. Při využívání chemicko-termických procesů pro přípravu endoskopů Pentax je třeba umožnit nástrojům, aby před použitím a/nebo další manipulací dosáhly pokojové teploty.
- 2) Před opětovným použitím se postarejte o to, aby byl nástroj řádně zkontrolován a plně připraven na další klinickou proceduru.
- 3) Před uskladněním dbejte na to, aby byly všechny vnitřní kanály, díly endoskopu, povrchy a příslušenství důkladně suché.
- 4) Aplikátor s vatou na hrotu navlhčenou v 70 % alkoholu lze použít pro pečlivé odstranění jakýchkoliv povlaků nebo zbytků z povrchů čočky, například z distální čočky objektivu.
- 5) Endoskop je třeba zavěsit do čisté, suché, dobře větrané skladovací skříně při pokojové teplotě. Zaváděcí hadici a kabel pro přívod světla je třeba při skladování zavěsit co nejrovněji a v této poloze jej i ponechat.

UPOZORNĚNÍ:

- Ujistěte se, že všechny odnímatelné díly jako je regulační ventil odsávání, gumové vstupní těsnění, atd. jsou odpojeny od endoskopu. Tím se umožní přístup pro cirkulaci vzduchu vnitřními kanály a zajistí se tak dokonalé vysušení.
- Nikdy neukládejte endoskop a příslušenství do přenosného kufříku, protože tento typ tmavého, vlhkého a nevětraného prostředí je příznivý pro kolonizaci bakteriemi, což zvyšuje riziko zkřížené kontaminace. Tyto kufříky jsou určeny k přepravě přístroje, nikoliv k jeho uchování.
- Nikdy neukládejte endoskop v oblastech s vysokou vlhkostí, vysokými teplotami nebo přímým působením slunečního světla či rentgenových paprsků.
- Endoskop neukládejte ve skříních, které mají jakékoliv ostré okraje, vyčnívající hřebíky/šrouby, apod. Ostré předměty mohou endoskop prorazit, poškrábat či jinak poškodit.

4-3. SERVIS



VAROVÁNÍ:

Opravy přístroje by mělo provádět pouze servisní zařízení autorizované společností Pentax. Pentax nepřebírá žádnou odpovědnost za jakékoliv poranění pacienta/uživatele, poškození přístroje nebo vadnou funkci či selhání přípravy kvůli opravám prováděným neautorizovaným personálem.

Předtím, než zašlete jakýkoliv přístroj Pentax k opravě, musí být pro zabránění infekce především vhodným způsobem znovu připraven/dekontaminován.

- 1) Všechny přístroje vyžadující opravu je třeba přepravovat v originálním přepravním kufříku s vhodným obalem spolu s poznámkami popisujícími poškození přístroje a reklamaci.
- 2) Je třeba připojit číslo objednávky opravy, kontaktní osobu a telefonní číslo osoby odpovědné za schválení oprav, a dále adresu pro zaslání.
- 3) "Červená" odvětrávací krytka ETO pro sterilizaci ethylenoxidem by měla být připevněna k nástroji, pokud bude probíhat dodávka letecky.
- 4) S endoskopem je rovněž třeba zaslat jakékoliv příslušenství, které má potenciálně vztah k poškození endoskopu nebo reklamaci.
- 5) Namáčecí krytky (jsou-li použity) by měly být také vráceny spolu s endoskopem pro kontrolu/potvrzení integrity jejich vodotěsného těsnění.
- 6) Při likvidaci endoskopů postupujte podle místních předpisů nebo předpisů dané země.



VAROVÁNÍ:

Nikdy toto zařízení neupouštějte na zem, ani ho nevystavujte nadměrným nárazům, protože by to mohlo ovlivnit jeho funkčnost a/nebo bezpečnost. V případě, že dojde ke špatnému zacházení se zařízením, nebo když upadne na zem, nepoužívejte ho. Vraťte ho autorizovanému servisnímu zařízení Pentax k prohlídce a opravě.

4-4. TIPY PRO PÉČI A ÚDRŽBU

Flexibilní endoskopy jsou již několik desítek let neocenitelným nástrojem ve výzbroji lékařské komunity pro úspěšné stanovení diagnózy a léčbu široké palety nemocí pacientů. Pravděpodobně díky jejich životnosti a progresivním změnám konstrukce v průběhu let, které jejich používání zjednodušily, se dnes flexibilní endoskopy považují za něco, co je samozřejmostí, a chybně se o nich soudí, že nejsou vysoce technologicky náročnými lékařskými přístroji.

Ve skutečnosti je současná generace flexibilních endoskopů mnohem propracovanější než kdy předtím, i když se snadněji klinicky používá. Aby se zajistilo, že jsou přístroje připraveny pacientům bezpečně sloužit, musí se dodržovat speciální pokyny při jejich přípravě. Speciální ošetřování a manipulaci je třeba nacvičovat, aby se zabránilo poruchám funkce přístroje a prodloužila se jeho spolehlivost při použití.

Břemeno odpovědnosti za zajištění bezpečných a spolehlivě funkčních přístrojů spočívá v rukou zdravotnického personálu, který má na starosti flexibilní endoskopy a provádí jejich přípravu.

Výrobci zařízení se na této odpovědnosti přirozeně podílí a vynakládají nesmírné úsilí při navrhování instrumentů, které lze připravovat a udržovat co nejjednodušším způsobem. Avšak vzhledem k povaze jejich používání a aplikaci musí flexibilní endoskopy podstupovat speciální čisticí postupy následované procesem dezinfekce nebo sterilizace po použití u každého jednotlivého pacienta.

Pro zdůraznění a zjednodušení toho, co se může zdát některým jako komplikované pokyny pro údržbu a přípravu, doporučuje Pentax uživatelům, aby se seznámili s následujícími návrhy a radami ohledně péče o své flexibilní endoskopy Pentax a jejich údržbu.

Tyto tipy, zejména ty, které se týkají přípravy endoskopu, nelze pokládat za “zkratkovité” a nejsou určeny jako náhrada úplných pokynů uvedených v tomto návodu.

- ** Nevkládejte endoskop do tekutin s příslušenstvím (kleště, injekční nebo aspirační jehly, atd.) ani s žádnými předměty, které mají ostré hrany a mohly by nedopatřením poškrábat nebo naříznout plášť distální ohebné části. (Následné ohýbání gumového pláště by nakonec roztáhlo poškrábanou gumu tak, že by došlo ke vzniku malých otvorů a netěsností.)
- ** Působení kompatibilního enzymatického detergentu je zásadně důležité pro důkladné vyčištění všech povrchů endoskopu. Oplachování a sušení po čištění je velmi důležité proto, aby nedošlo k rozředění dezinfekčního/sterilizačního činidla.
- ** Příslušenství k jednorázovému použití jsou určena k použití u jednoho pacienta nebo pouze jednou.
- ** Nevystavujte endoskop nebo příslušenství silným chemickým roztokům. Přísně dodržujte expoziční časy doporučené výrobcem kompatibilních roztoků.
- ** Vyvarujte se styku jakékoli ohebné části endoskopu s jakýmkoliv předměty s ostrými hranami (rámy postelí, rohy desky stolu, výlevky, příslušenství visící v úložných skříních, atd.) kdykoliv během manipulace, přípravy nebo skladování endoskopu.
- ** Vyvarujte se napínání gumového pouzdra ohebné části v distální části endoskopu. Během mechanického čištění endoskopu navlhčenou gázou nepoužívejte nadměrnou sílu. Jemné otírání by mělo být dostatečné pro odstranění hrubých zbytků tkání. Následné namočení v enzymatickém detergentu odstraní zbývající zbytky tkání.
- ** Dezinfekční a sterilizační činidla jsou svou podstatou toxické látky. Veškerý zbytkový roztok se musí důkladně opláchnout a osušit před použitím endoskopu u pacienta.

- ** Nepokoušejte se odstranit či odšroubovat díly endoskopu, které se odstraňovat nemají. Díly jako distální část videokonektoru a jakékoliv gumové kompenzátory napětí, at' už na zaváděcí hadici nebo na univerzálním kabelu, jsou důležité pro vodotěsnost přístroje. Odstranění či uvolnění těchto dílů a následné ponoření by mohlo vést k průniku tekutiny do endoskopu.
- ** Zkontrolujte, zda-li nejsou na površích automatizované čistící/přípravné jednotky ostré hrany, které by mohly přijít do styku s endoskopem. Některé jednotky mohou mít filtry a košíčky z drátěných mřížek a košíčky nebo vstupní/výstupní porty s ostrými hranami, které by mohly Váš endoskop poškodit.
- ** Zapamatujte si, že regulační odsávací ventily Pentax musí být zašroubovány do odpovídajících válců ovládacího prvku endoskopu, aby fungovaly správně. Toto je odlišnost od ventilu na částečné jedno použití od jiných výrobců s gumovou základnou, které nemají závit pro bezpečné připevnění.
- ** NEZAVÁDĚJTE vzduchové bubliny do vnitřních kanálů endoskopu během proplachování čistícími a/nebo dezinfekčními/sterilizačními roztoky, protože by tyto bubliny mohly narušovat účinnost dezinfekčního/sterilizačního procesu.
- ** Neukládejte endoskop a příslušenství do přenosného kufříku, protože tento typ tmavého, vlhkého a nevětraného prostředí je příznivý pro kolonizaci bakteriemi, což zvyšuje riziko zkřížené kontaminace.
- ** Před každým použitím, zkontrolujte stav všech příslušenství.
 - NEPOUŽÍVEJTE žádné příslušenství se zkroucenými nebo ohnutými flexibilními násadami.
 - NEPOUŽÍVEJTE kleště s nevyrovnanými čelistmi a/nebo ohnutými jehlami/trny.
 - NEPOUŽÍVEJTE aspirační nebo injekční jehly, které nejsou zatažitelné nebo jejichž ostré hroty nelze chránit.
 - NEPOUŽÍVEJTE čistící kartáčky bez hladkých nebo zakulacených distálních konců.
 - Použití jakéhokoliv ze shora uvedených příslušenství by mohlo vést k poškození kanálu a nákladným opravám.
- ** Ověření účinné koncentrace glutaraldehydu (pomocí testovacích proužků nebo podobných metod) se doporučuje pro zajištění síly glutaraldehydu k dosažení vyššího stupně dezinfekce.
- ** Při využívání chemicko-termických procesů pro přípravu endoskopů Pentax je třeba umožnit nástrojům, aby před použitím a/nebo další manipulací dosáhly pokojové teploty.

**VAROVÁNÍ:**

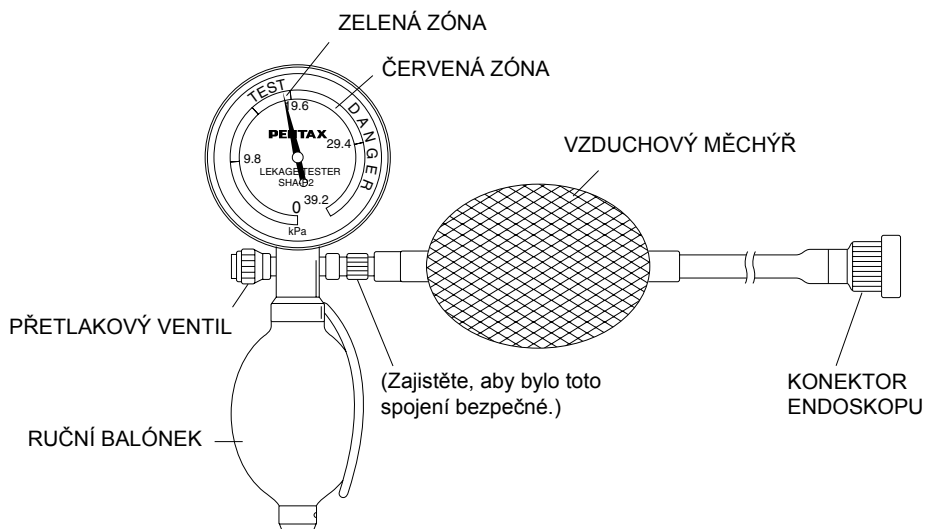
Opravy přístroje by mělo provádět pouze servisní zařízení autorizované společností Pentax. Pentax nepřebírá žádnou odpovědnost za jakékoliv poranění pacienta/uživatelé, poškození přístroje nebo vadnou funkci či selhání přípravy kvůli opravám prováděným neautorizovaným personálem.

**VAROVÁNÍ:**

Nikdy toto zařízení neupouštějte na zem, ani ho nevystavujte nadměrným nárazům, protože by to mohlo ovlivnit jeho funkčnost a/nebo bezpečnost. V případě, že dojde ke špatnému zacházení se zařízením, nebo když upadne na zem, nepoužívejte ho. Vraťte ho autorizovanému servisnímu zařízení Pentax k prohlídce a opravě.

POKYNY PRO ZKOUŠEČKU TĚSNOSTI

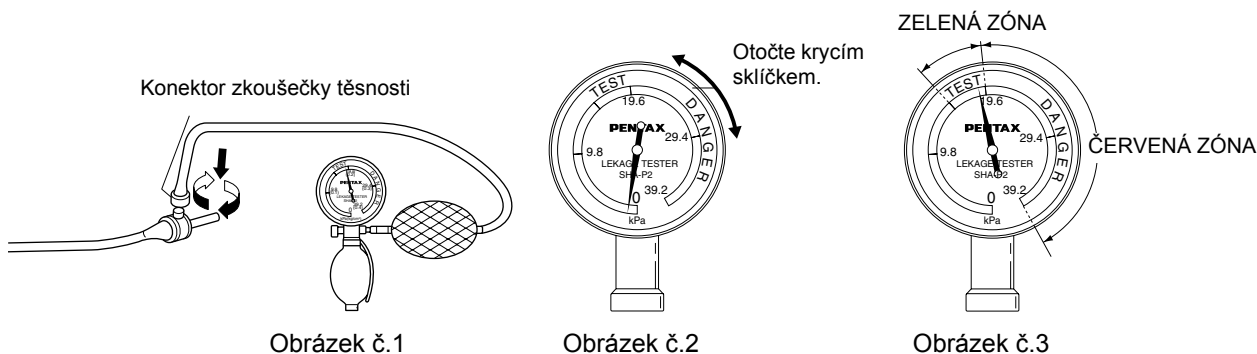
Pomocí zkoušečky těsnosti PENTAX můžete ve dvou (2) jednoduchých krocích zkontrolovat, zda jsou endoskopy PENTAX vodotěsné. Stlačený vzduch se dodává pomocí ručně poháněného balónku, čímž se odstraňuje potřeba jakéhokoli elektromechanického zařízení.



ZKOUŠKA ZA SUCHA, KROK I

PŘED PONOŘENÍM je třeba endoskopy PENTAX vyzkoušet na neporušenost jejich vodotěsné konstrukce (příklad: velká trhлина v nástrojovém kanálu). Všechny ventily, vstupní těsnění a další odnímatelné díly se musí před zkouškou těsnosti oddělit od endoskopu.

- 1) Upevněte konektor zkoušečky těsnosti k odvodu vzduchu na přívodu světla endoskopu. Konektor zkoušečky těsnosti a odvod vzduchu na přívodu světla endoskopu MUSÍ být před zapojením suchý. Správné spojení bude vyžadovat zarovnání čepu odvod vzduchu otvoru a otočení konektoru zkoušečky těsnosti ve směru chodu hodinových ručiček. (Obrázek č.1)



- 2) Otočte krycím sklíčkem manometru na "nulovou" hodnotu ukazatele tlaku. (Obrázek č.2)
- 3) Natlakujte endoskop mačkáním balónku rukou, dokud se ukazatel na manometru nedostane do ZELENÉ zóny.

POZNÁMKA:

V průběhu zkoušky těsnosti je třeba ohnout zaváděcí hadici endoskopu do různých poloh a distální ohebná část by měla být angulována ve všech směrech, aby se vyloučila přítomnost netěsnosti.

Hodnota tlaku nesmí dosáhnout do ČERVENÉ zóny, protože by to mohlo způsobit závažné poškození endoskopu. (Obrázek č.3)

- 4) Sledujte manometr, abyste se ujistili, že ukazatel zůstává v ZELENÉ zóně. Jestliže ukazatel rychle poklesne ze ZELENÉ zóny, může to být známkou velké netěsnosti.

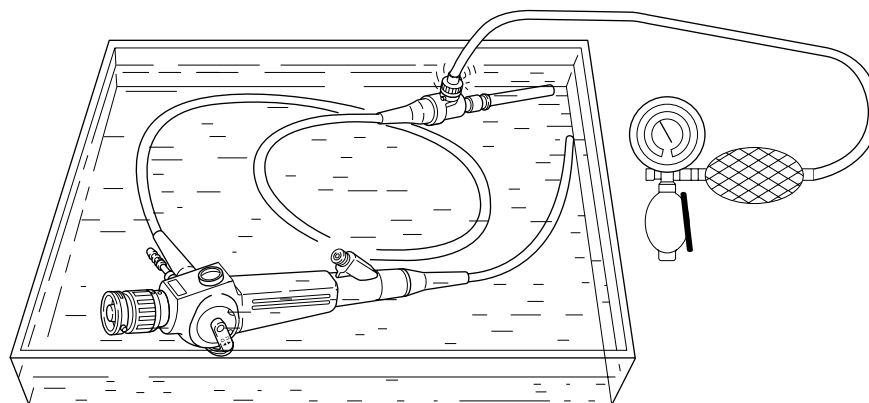
POZNÁMKA:

Dbějte na to, aby byl dotážen přetlakový ventil na rukojeti zkoušečky těsnosti. Celý přístroj nesmíte NIKDY PONOŘIT, jestliže ukazatel nezůstává v ZELENÉ zóně. Namísto toho se obraťte na servisní oddělení PENTAX.

ZKOUŠKA ZA MOKRA, KROK II

Poté, co potvrdíte nepřítomnost jakýchkoliv větších netěsností v kroku 1 zkoušek těsnosti, lze endoskopy PENTAX ponořit do tekutiny za účelem zkoušky neporušenosti jejich vodotěsné konstrukce.

- 1) Zkoušečku těsnosti připojte pevně k endoskopu a endoskop natlakujte tak, aby byl ukazatel manometru v ZELENÉ zóně a celý ho po odstranění VŠECH ventilů a vstupních těsnění ponořte do čisté vody. (Obrázek č.4)

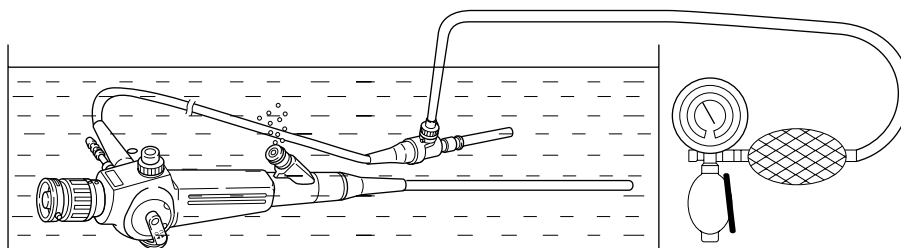


Obrázek č.4

POZNÁMKA:

Do vody se smí ponořit pouze konektor zkoušečky těsnosti a malá část její hadice. NIKDY neponořte celou zkoušečku těsnosti.

- 2) Endoskop pozorně sledujte, přičemž ohněte jeho distální konec. Na počátku může z prohloubených ploch endoskopu vystoupit několik bublin. To je normální. Jestliže se objevuje nepřetržitý proud bublin ze stejného místa, je to projevem netěsnosti. Okamžitě vyjměte endoskop z vody. (Obrázek č.5)
Endoskop pak NEPOUŽÍVEJTE.



Obrázek č.5

- 3) Po vyjmutí endoskopu z vody uvolněte tlak vzduchu otevřením přetlakového ventilu na rukojeti zkoušečky těsnosti. Poté, co manometr ukazuje "nulu", odpojte zkoušečku těsnosti od endoskopu.

POZNÁMKA:

NIKDY zkoušečku těsnosti nezapojujte ani neodpojujte pod vodou. To by způsobilo průnik vody do endoskopu a zkoušečky těsnosti.

- 4) Jestliže byla objevena netěsnost v kroku (2), důkladně přístroj osušte a obraťte se na své servisní centrum PENTAX.
- 5) Jestliže se v kroku (2) neobjeví netěsnost, můžete přistoupit k čištění a dezinfekci endoskopu, jak je uvedeno v uživatelském manuálu.

POZNÁMKA

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

		FB-8V	FB-10V	FB-15V	FB-18V	FB-19TV
Směr pohledu		Vpřed				
Zorné pole		100°	120°			
Hloubka pole		2 ~ 50 mm	3 ~ 50 mm			
Dioptrie		+2 ~ -8 dptr.				
Vychýlení hrotu	Nahoru	180°				
	Dolů	130°				
Rigidní distální průměr (Hrot)		ř 2,7 mm	ř 3,4 mm	ř 4,9 mm	ř 5,9 mm	ř 6,2 mm
Průměr zaváděcí hadice		ř 2,8 mm	ř 3,5 mm	ř 4,9 mm	ř 6,0 mm	ř 6,2 mm
Průměr nástrojového kanálu		ř 1,2 mm	ř 1,2 mm	ř 2,2 mm	ř 2,8 mm	ř 3,2 mm
Pracovní délka zaváděcí hadice		600 mm				
Celková délka		900 mm				
Provozní prostředí	Teplota prostředí	10 ~ 40 ° C				
	Relativní vlhkost	30 ~ 85%				
	Tlak vzduchu	700 ~ 1060 hPa				
Skladovací/trans portní prostředí	Teplota prostředí	-20 ~ 60 ° C				
	Relativní vlhkost	0 ~ 85%				
	Tlak vzduchu	700 ~ 1060 hPa				

POZNÁMKA: Technické specifikace podléhají změnám bez předchozího oznámení a bez jakéhokoliv závazku na straně výrobce.



0197

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

The CE mark guarantees that this product complies with the EU directive for safety requirements.

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

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

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

A marca CE garante que este produto cumpre as normas de segurança previstas pela Comunidade Europeia

CE-märkningen garanterar att denna produkt uppfyller EU-direktivens krav på säkerhet.

Het CE-teken garandeert dat dit product voldoet aan de binnen de EU vereiste veiligheidsbepalingen.

CE-merkintä on takeena siitä, että tämä tuote vastaa EU:ssa voimassa olevia ja direktiivin tarkoittamia turvallisuusmääräyksiä.

To σήμα CE εγγυάται ότι το προϊόν αυτό πληροί τους κανονισμούς ασφαλείας που απαιτούνται στην ΕΕ.

PRO EVROPSKÉ ZEMĚ

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, společnost PENTAX Corporation,
2-36-9, Maeno-cho, Itabashi-ku, 174-8639 Tokio, Japonsko,
prohlašujeme na naši výlučnou odpovědnost, že výrobek:

Název výrobku : BRONCHOFIBROSKOPY

Model číslo (S) : FB-8V, FB-10V, FB-15V, FB-18V, FB-19TV

je ve shodě s platnými ustanoveními směrnice o lékařských zařízeních 93/42/EHS.

Toto prohlášení se vydává na základě: Schválení systému kvality ES vydaného TÜV Rheinland č. 0197 v souladu s Přílohou II této směrnice.



PENTAX Europe GmbH

Dovozce do EEA
(Evropské ekonomické oblasti)

PENTAX Corporation

Výrobce

OZNÁMENÍ

Tyto přístroje se používají s lékařským zařízením třídy A (specifikováno EN55011) a jsou určeny pro nemocniční či zdravotnické instituce.

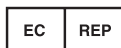
Při použití v klinických či obytných oblastech v blízkosti přijímačů TV nebo rádio signálu mohou být tyto přístroje rušeny.

Aby se zabránilo nežádoucím elektromagnetickým účinkům, NEPOUŽÍVEJTE tyto přístroje v blízkosti zařízení využívajícího vysokofrekvenční energii.

PENTAX Corporation
2-36-9, Maeno-cho, Itabashi-ku,
174-8639 Tokyo, Japonsko
Tel. : ++81-3-3960 5155
Fax : ++81-3-5392 6724



PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Strasse 104,
22527 Hamburg, Německo
Tel. : ++49-40-56 192 0
Fax : ++49-40-56 042 13



PENTAX U.K. Ltd
Pentax House, Heron Drive,
Langley SLOUGH SL3 8PN, Velká Británie
Tel. : ++44-1-75 37 92 792
Fax : ++44-1-75 37 92 794

PENTAX France S.A.S
12/14, Rue Jean Poulmarch,
95106 Argenteuil Cedex, Francie
Tel. : ++33-1-30 25 75 75
Fax : ++33-1-30 25 75 76

PENTAX Benelux
Spinveld 25,
4815 HR Breda, Nizozemí
Tel. : ++31-76-531 30 31
Fax : ++31-76-531 30 00

Technické údaje podléhají změnám bez
oznámení a bez jakéhokoliv závazku na
straně výrobce.

MTM 02/12/04/8605312

Vytištěno v Německu.

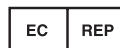
Vysvětlivky k symbolům použitým v návodu
k obsluze na zařízeních a obalech.



Symbol pro "VÝROBCE"



Symbol pro "DATUM VÝROBY"



Symbol pro "AUTORIZOVANÉHO
ZÁSTUPCE"

SN

Symbol pro "SÉRIOVÉ ČÍSLO"

V případě endoskopů je sériové číslo
buď na ovládacím tělese nebo konektoru
přívodu světla. Sériové číslo se vždy
skládá ze 6 číslic, kterým předchází
písmeno.



Symbol pro "KÓD SÉRIE"

Náš zástupce ve Vaší oblasti: