

VIDEOBRONCHOSKOPY

EB-1170K/1570K
EB-1970K/1970TK

Tento manuál popisuje doporučené postupy pro kontrolu a přípravu zařízení před jeho použitím. Pro čištění a údržbu zařízení po použití použijte prosím zvláštní manuál pro údržbu a přípravu.

DŮLEŽITÉ

Účel použití

Tyto videobronchoskopy jsou určeny k zobrazení na monitoru a k terapeutickému přístupu do dýchacích cest. Dýchací cesty zahrnují zejména tyto orgány, tkáně a dílčí systémy: nosní průchody, průdušnici a bronchiální strom za jejím větvením.

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

Nikdy tyto endoskopy nepoužívejte k jinému účelu, než pro který byly navrženy.

Videoendoskopy popisované v tomto manuálu mohou být použity pouze s videoprocesorem PENTAX, model EPK-1000.

Poznámky

Před použitím si přečtěte tento manuál a uchovejte si jej pro budoucí použití. Pokud si nepřečtete informace uvedené v tomto manuálu, stejně jako údaje vypracované pro pomocné endoskopické zařízení a příslušenství, a důkladně se s nimi neseznámíte, může dojít k závažnému poranění a infekci zkříženou kontaminací u pacienta a/nebo uživatele. Dále nedodržení pokynů uvedených v tomto návodu anebo v doprovodném manuálu pro přípravu a údržbu může vést k poškození anebo vadné funkci tohoto zařízení.

Každé zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění toho, že se na používání a 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. Známa rizika anebo potenciální poranění spojená s flexibilními endoskopickými postupy zahrnují zejména: perforaci, infekci, krvácení, popálení a úraz elektrickým proudem.

Tento manuál popisuje doporučené postupy pro kontrolu a přípravu zařízení před jeho použitím.

Nepopisuje, jak se má provádět daná procedura, ani se nepokouší učit začátečníka správnou techniku, ani žádné medicínské aspekty týkající se použití zařízení.

Pro přípravu a údržbu po použití použijte samostatný „Manuál pro přípravu a údržbu“.

Text uvedený v tomto manuálu je společný pro různé typy/modely endoskopů PENTAX a uživatelé musí pečlivě sledovat pouze ty odstavce a pokyny týkající se konkrétních přístrojových modelů uvedených na přední straně obalu.

Pokud budete mít jakékoli dotazy ohledně jakýchkoli informací v tomto manuálu nebo obavy týkající se bezpečnosti anebo použití tohoto zařízení, obraťte se na místního zástupce firmy PENTAX.

Prohlášení o sterilitě

Přístroje uvedené v této instruktážní brožuře jsou opakovatelně použitelné zdravotnické přístroje. Protože jsou baleny nesterilně, musí být PŘED prvním použitím ošetřeny vyšším stupněm dezinfekce nebo je třeba je vysterilizovat. Před každým dalším krokem musí být odpovídajícím způsobem očištěny a ošetřeny vyšším stupněm dezinfekce nebo sterilizovány.

Další informace popisující podrobně pokyny pro péči, čištění, dezinfekci a sterilizaci těchto endoskopů naleznete v příloženém Manuálu pro přípravu a údržbu PENTAX.

Konvence

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



VAROVÁNÍ:

Může vést k úmrtí či vážnému poranění.

POZOR:

Může vést k malému či středně závažnému poranění či poškození majetku.

POZNÁMKA:

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

Prohlášení o distribuci

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

OBSAH

1.	NOMENKLATURA A FUNKCE	4
1-1.	VIDEOBRONCHOSKOP	4
1-2.	PŘÍSLUŠENSTVÍ	6
1-3.	VIDEOPROCESOR	7
2.	PŘÍPRAVA A KONTROLA PRO POUŽITÍ	8
2-1.	KONTROLA VIDEOPROCESORU	8
2-2.	KONTROLA ENDOSKOPU	9
2-3.	PŘÍPRAVA TĚSNĚ PŘED ZAVEDENÍM ENDOSKOPU	14
3.	POKYNY K POUŽITÍ	15
3-1.	PŘED LÉČEBNÝM VÝKONEM	15
3-2.	ZAVEDENÍ A VYTAŽENÍ	15
3-3.	BIOPSIE	17
3-4.	ENDOSKOPICKÁ LASEROVÁ TERAPIE (KROMĚ EB-1170K)	18
3-5.	ELEKTROCHIRURGIE (KROMĚ EB-1170K)	19
4.	PÉČE PO POUŽITÍ	21
5.	ZKOUŠKA TĚSNOSTI	22
	SPECIFIKACE	27

1. NOMENKLATURA A FUNKCE

1-1. VIDEOBRONCHOSKOP

TLAČÍTKO 1

Zmáčknete pro zmrazení obrazu.

TLAČÍTKO 2

Zmáčknete pro aktivaci systému tisku kopie, který byl předtím vybrán ze dvou voleb, „FILE (soubor)“ a „HARD COPY (tisk kopie)“.

GUMOVÝ KOMPENZÁTOR NAPĚTÍ

ODSÁVACÍ SPOJNÍK

Pro připojení vnějšího odsávacího zdroje

TLAČÍTKO 3

Zmáčknete pro aktivaci videorekordéru pro záznam procedur.

TLAČÍTKO 4

Zmáčknete pro výběr metody měření světla, AVE/PEAK (průměr/špička).

GUMOVÉ VSTUPNÍ TĚSNĚNÍ

Umožňuje průchod příslušenství a zároveň brání úniku tekutin a vzduchu.

UNIVERZÁLNÍ KABEL

REGULAČNÍ VENTIL ODSÁVÁNÍ (OF-B179)

Stiskněte pro nasátí přes nástrojový kanál.

OVLÁDACÍ DÍL

NÁSTROJ VSTUP DO KANÁLU

OZNAČENÍ MODELU

GUMOVÝ KOMPENZÁTOR NAPĚTÍ

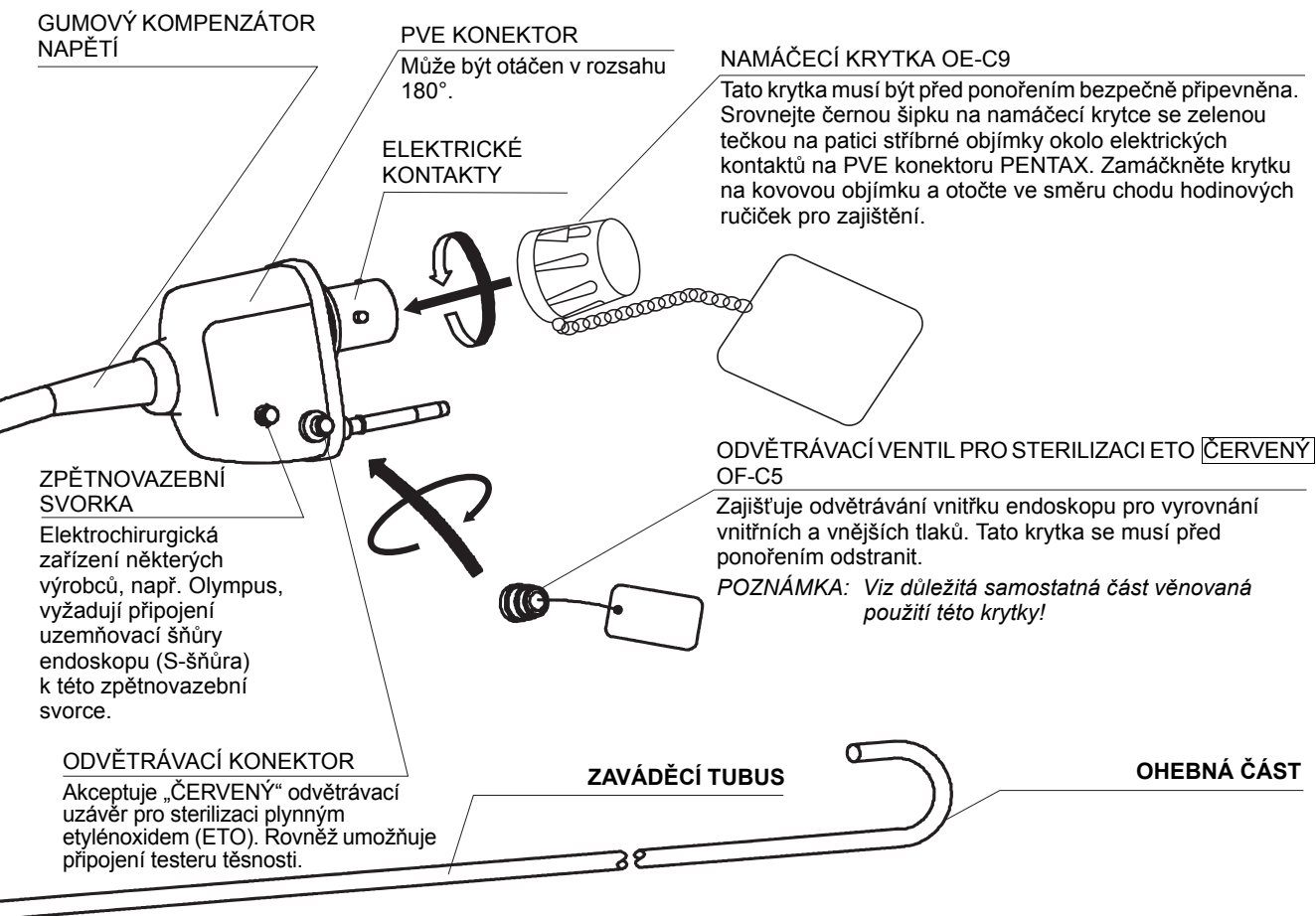
PÁKA OVLÁDÁNÍ VYCHÝLENÍ

Vychyluje distální konec

PÁKA ARETACE VYCHÝLENÍ

POZNÁMKA:

Funkci každého tlačítka lze změnit. Více detailů naleznete v manuálu k procesoru.



POZNÁMKA:

Zajistěte bezpečné připojení namáčecí krytky (správným otočením), aby se neuvolnila v průběhu přípravy. Nedostatečné připevnění namáčecí krytky může vést k poškození endoskopu.

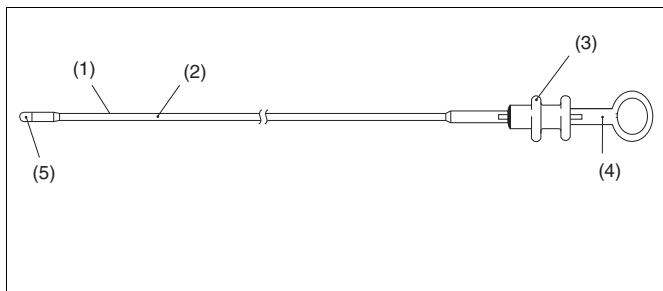
POZNÁMKA:

Aby nedošlo k poškození endoskopu, gumové kompenzátory napětí nepřekrucujte, netočte ani je nadměrně neohýbejte.

VAROVÁNÍ:

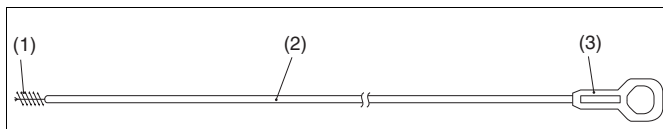
Bezprostředně po použití mohou být kovový hrot vodiče světla a elektrické kontakty/kolíky endoskopu HORKÉ. Aby nedošlo k popálení, nedotýkejte se těchto míst bezprostředně po použití. Pro bezpečnější manipulaci po výkonu uchopte za obal PVE konektoru.

1-2. PŘÍSLUŠENSTVÍ



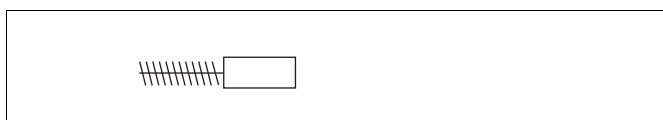
Obr. 1: Biotické kleště

- (1) Prodloužená ohebná část
- (2) Ohebná násada
- (3) Uchycení
- (4) Rukojeť
Růžová rukojeť označuje kleště, které lze sterilizovat v autoklávu.
- (5) Čelisti



Obr. 2: Čistící kartáček (CS3010S, CS6015ST, CS6002SN)

- (1) Bílá štětička
- (2) Ohebná násada
- (3) Rukojeť



Obr. 3: Čistící kartáček odsávacího válce (CS-C3S)

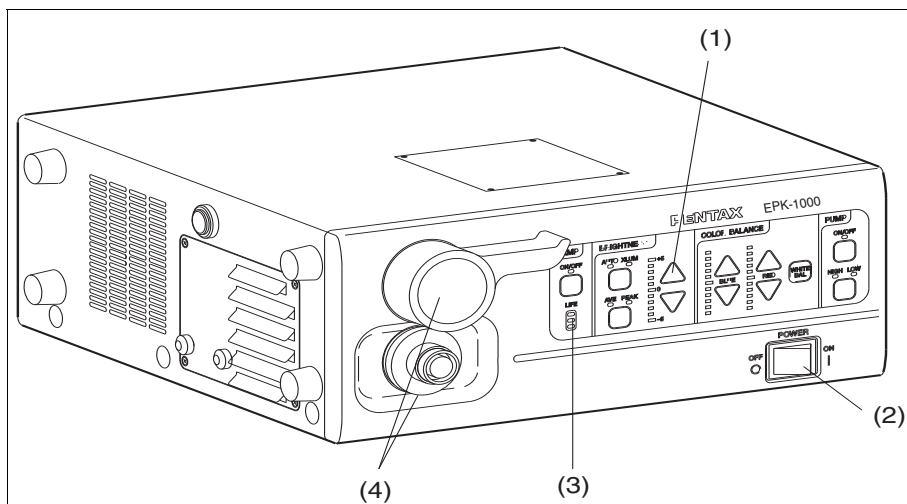
POZOR:

- Protože nástroje /příslušenství/ procházející nástrojovým kanálem endoskopů mohou mít vliv na funkci samotných endoskopů, důrazně se doporučuje, aby se s endoskopy PENTAX používaly pouze nástroje PENTAX. Jestliže je k dispozici unikátní či vysoce specializovaný nástroj dostupný z jiného zdroje, obraťte se prosím na PENTAX pro provedení testu shody před jeho použitím u endoskopu PENTAX.
- Maximální vnější průměr endoskopických přídatného nástroje /příslušenství/ musí být nejméně o 0,2 mm menší, než je specifikovaný průměr nástrojového kanálu u endoskopů PENTAX. Pracovní délka endoskopického přídatného nástroje musí být delší přibližně o 30 cm, než je pracovní délka endoskopu.

POZNÁMKA:

- Každé endoskopické příslušenství PENTAX může být volitelné dle národního a/nebo místního distributora PENTAX.
 - U endoskopických nástrojů, které jsou v kontaktu s pacientem, postupujte podle specifických a podrobných návodů pro používání, péči a údržbu, dodávaných s každým produktem.
 - Pro přesné potvrzení stavu nového zařízení příslušenství zkontrolujte označení/obal, který je součástí výrobku. Každý štítek/obal musí jasně identifikovat obsah jako sterilní nebo nesterilní.
-

1-3. VIDEOPROCESOR



- (1) Ovládače jasu
- (2) Hlavní vypínač
I: ON (zapnuto)
O: Off (vypnuto)
- (3) Vypínač X-Lum
- (4) Zásuvka rozhraní

Obr. 4: EPK-1000

POZNÁMKA:

- U těchto endoskopů se nepoužívá láhev na vodu ani vzduchová pumpa.
- Přečtěte si prosím příručku k procesoru.

VAROVÁNÍ:

- Životnost lampy použité s tímto zařízením je 400 hodin. Před použitím zkontrolujte indikátor životnosti lampy na předním panelu, abyste se ujistili, že je indikátor zelený nebo žlutý. Po 400 hodinách provozu indikátor zčervená a kvalita obrazu se zhorší. Nadměrné používání lampy přes 400 hodin (blížící se tisíci hodinám nebo více) by mohlo způsobit explozi lampy s následným poškozením videoprocessoru.
- Zdravotnické elektrické přístroje neinstalujte, nepracujte s nimi, ani je neskladujte v prašném prostředí. Akumulace prachu v těchto zařízeních může způsobit poruchu funkce, kouř nebo vzplanutí.

2. PŘÍPRAVA A KONTROLA PRO POUŽITÍ

Před použitím se musí endoskop, videoprocessor a endoskopické příslušenství pečlivě zkontrolovat, zda-li jsou čisté a správně fungují, aby se rozhodlo o jejich vhodnosti k použití pro pacienty.

2-1. KONTROLA VIDEOPROCESSORU

POZNÁMKA:

Tyto videoendoskopy jsou kompatibilní pouze s videoprocessorem PENTAX, model EPK-1000.

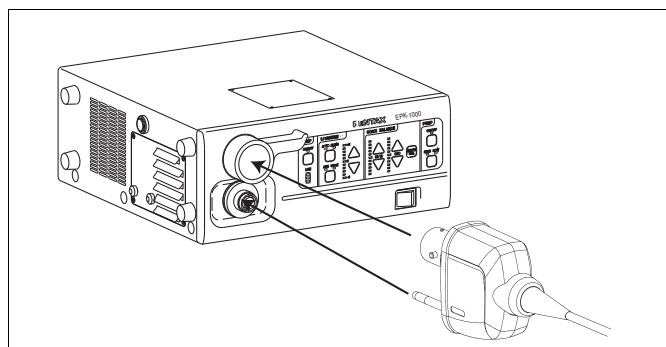
Kompletní pokyny naleznete v uživatelském manuálu ke specifickému modelu videoprocessoru PENTAX.

- 1) Připojte procesor do správně uzemněné zásuvky s hlavním vypínačem v poloze OFF (vypnuto).
- 2) Ujistěte se, že je PVE konektor PENTAX zarovnan se zásuvkou rozhraní na předním panelu procesoru.
➡ obr. 5
- 3) Připojte endoskop do zásuvky rozhraní na procesoru tak, jak je uvedeno na obrázku. Po zavedení otočte pákou zásuvky rozhraní ve směru chodu hodinových ručiček. ➡ obr. 5

POZNÁMKA:

Po připojení endoskopu k videoprocessoru EPK-1000 se vždy ujistěte, že je endoskop pevně připevněn k zásuvce endoskopu otočením aretační páky do pozice „uzamčeno“.

- 4) Zapněte procesor pro kontrolu správné funkce.
- 5) Vypněte vzduchovou pumpu, která se používá s bronchoskopem.
- 6) Rozsviňte lampu procesoru stisknutím příslušného vypínače. ➡ obr. 5
- 7) Ujistěte se, že z připojeného endoskopu vychází na distálním konci světlo. Lampa bude svítit po dobu několika sekund po stisknutí tlačítka lampy.
- 8) Zkontrolujte kvalitu endoskopického obrazu zobrazeného na monitoru.
- 9) Před každou procedurou zkontrolujte kvalitu endoskopického obrazu na monitoru. Potvrďte, že jsou funkce kvality obrazu, barvy a automatické úpravy jasu jsou akceptovatelné na základě instrukcí poskytovaných s videoprocessorem PENTAX.



Obr. 5: EPK-1000

2-2. KONTROLA ENDOSKOPU

POZOR:

Jestliže se má endoskop používat klinicky po prozkoušení individuálních funkcí bez další přípravy, je třeba dodržovat následující bezpečnostní opatření.

Během testů individuálních funkcí endoskopu používejte „čerstvou“ destilovanou nebo sterilní vodu, aby se zabránilo opětovné kontaminaci dříve připravených nástrojů mikroorganismy přenášenými vodou. Během kontroly nebo zkoušení endoskopu se nesmí použít voda z vodovodu, zejména ne taková, která zůstala po delší dobu stát v nezakryté nádobě.

Před zahájením kontroly jednotlivých funkcí je třeba otestovat vodotěsnost endoskopů PENTAX (např. trhlina v nástrojovém kanálu). Tento test je popsán v další části tohoto manuálu s názvem: „ZKOUŠKA TĚSNOSTI“.

1) Kontrola zaváděcího tubusu

- a) Zkontrolujte celý povrch zaváděcího tubusu, zda se na něm neobjevují neobvyklé změny, např. vroubky, známky rozdrčení, hrboly, deformace, nadměrný ohyb, výstupky, známky pokousání, odloupání vnějšího pláště, zářezy/otvory nebo jiné nepravidelnosti. Jakékoliv pomačkání nebo vroubky na ohebné části endoskopů mohou poškodit jejich vnitřní mechanismy.
 - b) Stejně tak zkontrolujte stav univerzálního kabelu, zda nevykazuje známky poškození, například deformace, známky rozdrčení, atd.
-

POZOR:

Aby se zabránilo dalšímu poškození endoskopu či případnému selhání během výkonu, endoskop s jakýmkoliv abnormalitami a známkami zevního poškození nepoužívejte.

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

VAROVÁNÍ:

Všechny přístroje 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 přístrojům, aby před použitím anebo další manipulací dosáhly pokojové teploty.

POZNÁMKA:

Distální konec endoskopu se musí chránit před poškozením nárazem. Ohebné části endoskopu nikdy nevystavuje působení nadměrné síly, například kroucení či silnému ohýbání.

POZNÁMKA:

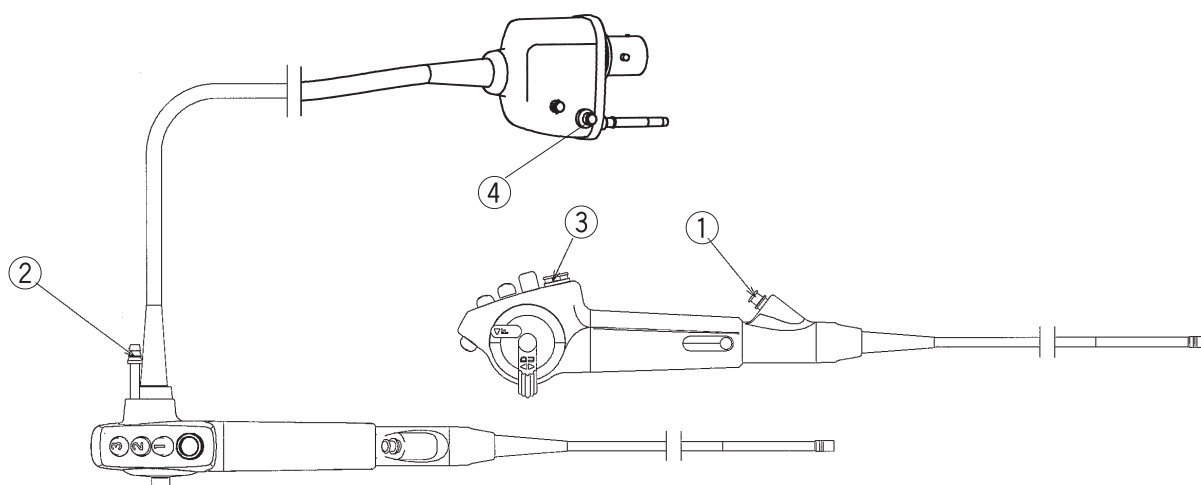
- *Distální konec a elektrické kontakty/kolíky konektoru PVE na endoskopu se musí chránit před poškozením nárazem. Ohebné části endoskopu nikdy nevystavuje působení nadměrné síly, například kroucení či silnému ohýbání.*
 - *Jak je uvedeno na jiných místech označení endoskopů PENTAX, kvalita endoskopického obrazu by měla být před použitím u pacienta zkontrolována.*
 - *Při kontrole před použitím se ujistěte, že jsou čočka distálního objektivu a osvětlovací krycí sklička čisté a že na těchto distálních površích nejsou žádné zbytky. Pokud tak neučiníte, NEBUDE obraz ostrý. Otřete je gázou nebo podobným materiálem navlhčeným v 70 % alkoholu.*
-

POZNÁMKA:

Flexibilní endoskopy a další důmyslné lékařské přístroje jsou vyrobeny ze speciálních materiálů, jedinečných dílů a složitých součástí s přísnou rozměrovou tolerancí. Pro zajištění vodotěsné integrity a funkčnosti těchto zařízení je nezbytná speciální technika montáže a aplikace specifických těsnicích hmot a/nebo lepidel. Je proto nutné, aby byly endoskopy kontrolovány a zajistilo se, že díly použité v jejich konstrukci nejsou uvolněné, nechybí nebo nejsou narušené, což by mohlo negativně ovlivnit funkčnost těchto zařízení. Narušené nebo uvolněné komponenty by mohly způsobit selhání zařízení, poškození endoskopu (průnikem tekutiny) anebo neúplnou dekontaminaci použitých nástrojů.

PENTAX doporučuje, aby se u endoskopů před použitím důkladně zkontrolovala jejich těsnost a aby byla provedena kontrola případného „uvolnění“ spojených komponent, včetně následujících dílů/oblastí:

- souprava vstupu do kanálu (bioptický vstupní port) (1)
- odsávací násadec/konektor (2)
- válec odsávacího ventilu (3)
- odvětrávací konektor (4)
- v podstatě jakýkoliv vstupní nebo výstupní port spojený s vnitřním kanálem nebo část endoskopu v nepřímém kontaktu s pacientem



Jednou z metod pro kontrolu uvolnění je lehké uchopení exponované části a pokus o opatrný pohyb touto částí v různých směrech.

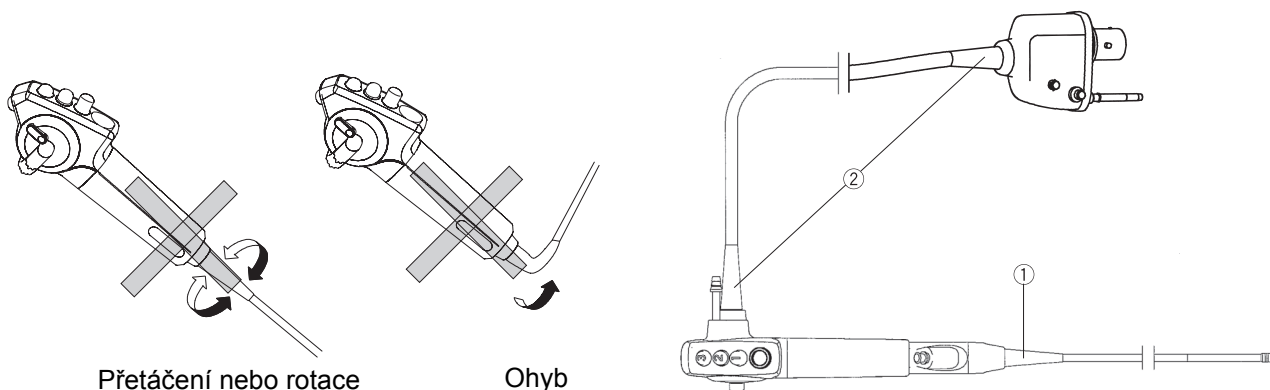
Pro ochranu prstů je doporučeno použití bezvláknové gázy při uchopení kovových dílů.

Pokud jakákoliv část nebo díl zůstávají uvolněné (přes pokus o utažení) a/nebo v případě indikace nebo podezření na abnormalitu nebo zjevnou známku poškození, NEPOKOUŠEJTE se endoskop používat.

Obrat'te se na místní servisní organizaci PENTAX.

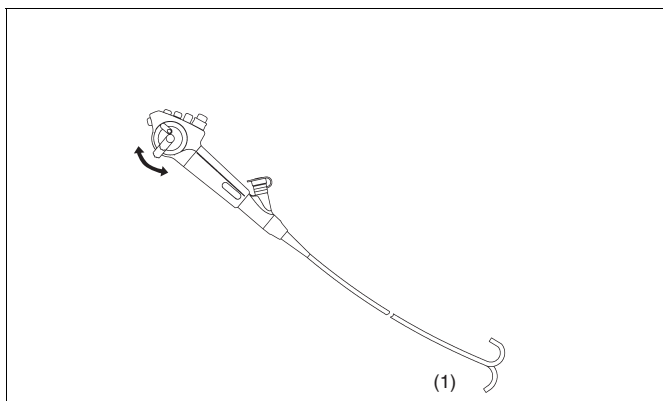
POZOR:

Aby nedošlo k poškození endoskopů, gumové kompenzátory napětí nepřekrucujte, netočte ani je nadměrně neohýbejte (1, 2) během kontroly, klinického použití, přípravy nebo manipulace. Postupujte velice opatrně zejména při manipulaci s kompenzátozem napětí zaváděcího tubusu (1). Při otírání zaváděcího tubusu a univerzálního kabelu použijte pomalý pohyb tam a zpět, kterým provedete otření. U těchto kompenzátozů napětí nebo u slabých tubusů/kabelů nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu nebo kroucení.



2) Kontrola ovládacích prvků vychýlení a aretace

- Pomalou pohybujte s pákou ovládnání vychýlení, abyste se ujistili, že se pohybuje hladce. Ujistěte se, že je možné provádět výchylky v plném a požadovaném rozsahu. ➡ obr. 6
- Aretní ovladače zcela zasuňte, abyste měli jistotu, že lze stabilizovat polohu vychýleného distálního konce.



Obr. 6

(1) Nahoru/dolů

POZOR:

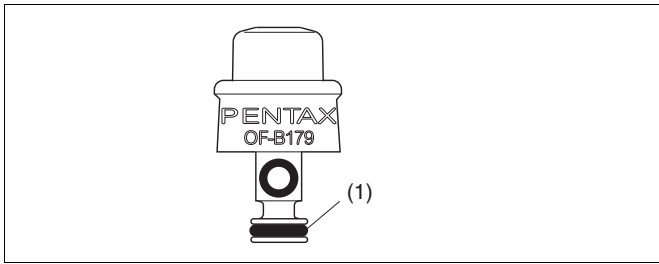
JAKÝKOLIV nedostatek v plynulém chodu ovládnání vychýlení může být časnou známkou vnitřního poškození anebo selhání části(i) angulačního systému endoskopu. Abyste zabránili možnosti dalšího poškození endoskopu nebo potenciální poruše funkce angulačního systému, endoskop **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud angulační mechanismus nepracuje správně.

Před použitím se ujistěte, zda se ovladač vychýlení hladce otáčí a nedochází k obrušování nebo nadměrnému tření v angulačním systému, a zda se distální ohebná část ohýbá volně a hladce. **NA OVLADAČ VYCHÝLENÍ NIKDY NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU!**

Když se u endoskopu objeví nadměrné „opotrebování knoflíku“ nebo ztratí-li se možnost angulace v jakémkoli směru, přístroj **NEPOUŽÍVEJTE**. Nadměrnou „vůli knoflíku“ lze definovat jako otáčení ovládacího knoflíku angulace v jakémkoliv jednotlivém směru o více než 30 stupňů bez odpovídajícího vychýlení distálního konce. Shora uvedené příklady jsou indikacemi, že je zapotřebí servisu, aby se zabránilo závažnějším problémům s ovládacím systémem angulace, a to 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 ovládací ventil sání (OF-B179). Odstraňte ventil z ovládacího dílu a ujistěte se, že těsnění (O-kroužky) není poškozeno ani opotřebováno.



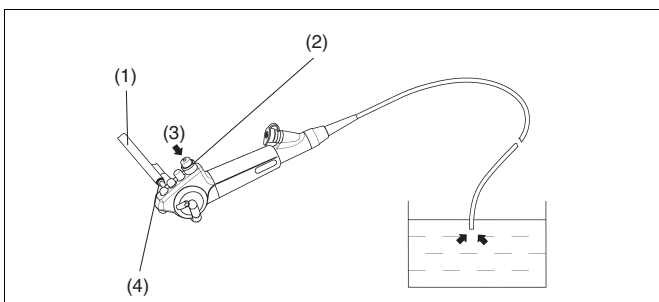
Obr. 7: OF-B179

(1) Těsnění OF-B181

VAROVÁNÍ:

Opotřebované nebo poškozené ventily a/nebo těsnění by se měly vyměnit za nové, které byly již vystaveny vyššímu stupni dezinfekce nebo sterilizaci před použitím (souprava těsnění, model OFB181, je volitelně k dispozici). Pokud se tak nestane, může dojít ke kontinuální aspiraci, která může za určitých klinických podmínek nasát tkáň do distálního otvoru kanálu na hrotu endoskopu a/nebo může způsobit ztrátu insuflovaného vzduchu přes odsávací systém. Narušení ventilu by mohlo také způsobit riziko refluxu neboli zpětného vniknutí tekutin z pacienta, což může představovat infekční rizika.

- b) Připojte trubice sání z externího zdroje sání k odsávacímu násadci umístěnému na ovládacím dílu. Umístěte distální hrot endoskopu do nádržky se sterilní vodou a stlačte ovládací ventil odsávání. Mělo by dojít k rychlému nasátí vody do sběrné nádržky odsávacího systému.



Obr. 8:

- (1) Odsávací trubice
(2) Regulační ventil odsávání
(3) Stiskněte
(4) Odsávací násadec

- c) Uvolněte ventil odsávání, abyste zjistili, zda se ventil volně vrací do své polohy OFF (neutrál) a zda ustává nasávání vody.
- d) Pokud ventil nepracuje správně, nepohybuje se hladce nebo máte pocit „přilepení“, ventil vyjměte a na těsnění /O-kroužek/ ventilového mechanismu PENTAX naneste malé množství silikonového oleje. NEPOUŽÍVEJTE nadměrné množství oleje, zamezte tvorbě „kuliček“, velkých kapek a/nebo vystříknutí oleje přímo na kovové drátky ventilů - místo toho nakápněte malou kapičku oleje na sterilní ukazováček v rukavici a opatrně zamíchejte pohybem mezi palcem a ukazováčkem. Poté vložte ventil s těsněním mezi palec a ukazováček a opatrně s ventilem otáčejte tak, aby se olej rovnoměrně nanasle na vnější okraje těsnění. Zkontrolujte nanesení oleje na těsnění (O-kroužek) a otřete přebytečný olej.

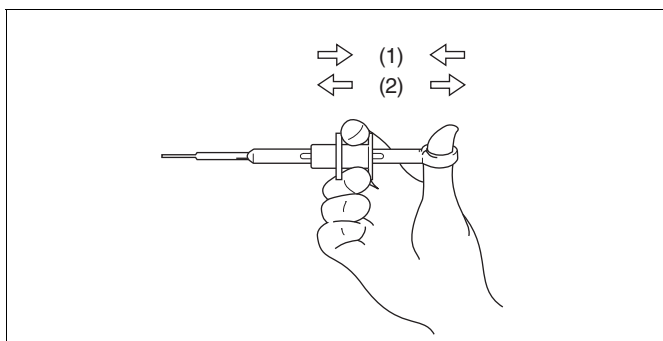
POZOR:

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 gumové vstupní těsnění v dobrém stavu, aby se zabránilo ztrátě sání a riziku zkřížené kontaminace koncového uživatele kvůli potenciálnímu refluxu (zpětné vniknutí) tekutin pacienta. Opotřebované těsnění způsobí únik a je nutné jej vyměnit. Aby se zajistila maximální funkčnost těchto těsnících mechanismů, zvažte u každého výkonu výměnu gumového 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 veškerých zbytků tkání. Všechny nečistoty se musí z kleští před použitím odstranit. **Používejte pouze sterilní kleště.**
 - Otevírání a uzavírání čelistí je třeba provádět ovládacím mechanismem na kleštích. Tento mechanismus musí pracovat volně.



- (1) Zavřít
(2) Otevřít

Obr. 9

- Uzavřete a zkontrolujte čelisti kleští, aby se zajistilo jejich správné vyrovnaní. Jestliže mají kleště bodec, bodec musí být rovný a nesmí vyčnívat z čelistí.

VAROVÁNÍ:

Použití kleští či nástrojů, které vykazují známky poškození nebo problémy při obsluze, musí být vyloučeno. Vadná funkce kleští nebo nástrojů by mohla během výkonu způsobit závažné poranění pacienta. Rovněž použití poškozených kleští nebo příslušenství může vést k závažnému a nákladnému poškození endoskopu.

- Nástroje se musí vkládat pomalu přes vstup do nástrojového kanálu s endoskopem v napřímené poloze. Neměli byste narazit na žádný odpor. Jestliže narazíte na odpor, nepokoušejte se dále zavádět nástroje, pracovní kanál může být poškozen a endoskop se nesmí používat. Obrat' se na servisní organizaci PENTAX.

POZOR:

Snadnost nebo obtížnost průchodu nástrojů endoskopickým kanálem mohou ovlivňovat různé faktory:

- Vnější průměr nástrojů ve srovnání s vnitřním průměrem kanálu
- Neohebné (rigidní) části nástrojů
- Zakřivení nebo ohnutí (poloměr ohybu) v kanále, přes který prochází příslušenství
- Poškozené nástroje

Vzhledem k faktorům uvedeným výše je důležité před každou procedurou zkontrolovat dané nástroje určené k použití během provádění klinické procedury. Tato kontrola před použitím umožní nepřerušované a rychlejší vyšetření.

Pro potvrzení nepřítomnosti závažnějšího poškození kanálu, které by mělo vliv na vodotěsnou konstrukci endoskopu, proveďte odpovídající kontrolu těsnosti endoskopu dle pokynů společnosti PENTAX.

VAROVÁNÍ:

Všechny nástroje přicházející do styku s pacientem musí být důkladně vyčištěny a vystaveny odpovídajícímu vyššímu stupni dezinfekce nebo sterilizačnímu procesu předtím, než budou poprvé použity, a následně po každém klinickém použití.

POZOR:

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

Pokud se u těchto endoskopů používají tekutiny, přečtěte si pečlivě všechny pokyny uvedené v návodu k použití tekutin, dodržujte je a věnujte zvláštní pozornost jakýmkoliv reakcím s materiály, které se nacházejí v předpokládané cestě toku tekutiny. Jen uživatel může určit, zda jsou tekutiny vhodné pro použití u pacienta.

2-3. PŘÍPRAVA TĚSNĚ PŘED ZAVEDENÍM ENDOSKOPU

VAROVÁNÍ:

Před prvním použitím je třeba každý endoskop řádně dezinfikovat nebo sterilizovat. Endoskop je třeba řádně vyčistit a dezinfikovat nebo sterilizovat po každém předchozím použití a po návratu z oprav/servisu. Detailní pokyny pro přípravu výrobků PENTAX naleznete v průvodním manuálu.

VAROVÁNÍ:

*Platné směrnice pro kontrolu infekce vyžadují, aby endoskopy a jejich příslušenství přicházející do styku s pacientem byly buď sterilizovány nebo alespoň podrobeny vyššímu stupni dezinfekce. Příslušenství, které **VSTUPUJE DO STERILNÍ TKÁNĚ nebo CÉVNÍHO SYSTÉMU**, musí být před použitím na pacientovi sterilizováno. Pouze uživatel může určit, zda se přístroj podrobil příslušným postupům kontroly infekce před každým klinickým použitím.*

- 1) Jestliže byl endoskop připraven v poslední době, byl řádným způsobem připraven a skladován a podrobil se všem kontrolám před použitím, přístroj by měl být připraven k použití. V případě potřeby lze zaváděcí tubus endoskopu jemně otřít gázou navlhčenou v 70 % alkoholu.
 - 2) Pomocí aplikátoru s vatou na hrotu navlhčenou v alkoholu jemně vyčistíte čočky objektivu a vodiče světla. Přes gázu nebo jiný aplikátor lze rovněž nanést čistič čoček (prostředek proti zamlžování).
 - 3) Zkontrolujte endoskopický obraz a potvrďte, že má dostatečnou kvalitu pro klinické použití. Informace o kontrole kvality obrazu naleznete také v uživatelském manuálu k videoprocesoru PENTAX.
 - 4) Před transorální zavedením endoskopu umístěte do úst pacienta náustek, aby byl endoskop během procedury chráněn před poškozením. Pokud tak neučiníte, může dojít k poškrábání, natržení anebo rozdrčení zaváděcí části endoskopu. (**Jestliže se bude endoskop zavádět transorálně**).
 - 5) Na zaváděcí tubus naneste ve vodě rozpustný lubrikant medicínské jakosti. Nepoužívejte lubrikanty s obsahem minerálních olejů.
-
-

POZNÁMKA:

Čočka objektivu a vodiče světla nesmí přijít do styku s lubrikantem a velkým množstvím čisticího prostředku 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 upadne-li na zem, už ho nepoužívejte. 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 vlastnosti tohoto přístroje a kteří jsou obeznámeni se správnými endoskopickými technikami.

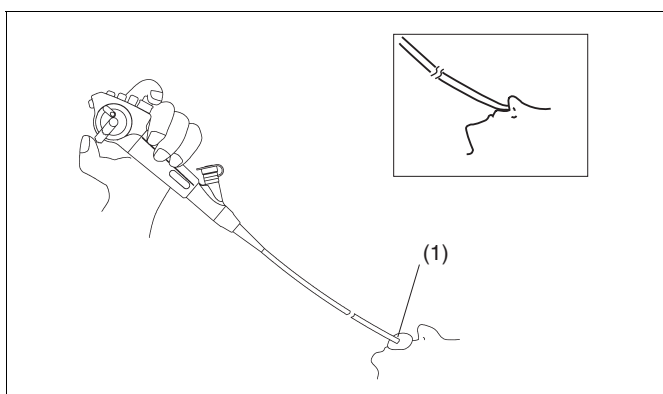
Během výkonu noste vždy ochranné pomůcky, jako jsou chirurgické rukavice, plášť, obličejové masky, atd., aby se minimalizovalo riziko zkřížené kontaminace.

3-1. PŘED LÉČEBNÝM VÝKONEM

Pacienta je třeba připravit podle Vašeho obvyklého režimu pro endoskopii.

3-2. ZAVEDENÍ A VYTAŽENÍ

- 1) Endoskop zavádějte pomalu za přímé vizuální kontroly.



(1) Náustek

Obr. 10

- 2) **(TRANSORÁLNĚ ZAVÁDĚNÉ ENDOSKOPY)**

Jakmile projde distální konec endoskopu hltanem, pacient musí jemně skousnout náustek, aby jej udržel během výkonu v dané poloze.

- 3) Nastavte intenzitu videoprocessoru 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 blízkého stacionárního prohlížení a zbytečně dlouhého použití.

- 4) Pro polohování endoskopu by se měly používat ovladače vychýlení. Vychýlení distálního konce by se mělo provádět pod přímým dohledem jemným a promyšleným způsobem.

POZOR:

JAKÝKOLIV nedostatek v plynulém chodu ovládní vychýlení může být časnou známkou vnitřního poškození anebo selhání části(i) angulačního systému endoskopu. Abyste zabránili možnosti potenciální poruchy funkce angulačního systému, endoskop **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud angulační mechanismus nepracuje řádně.

Zajistěte, aby se ovladač vychýlení mohl hladce otáčet, aby nedocházelo k obrušování nebo nadměrnému tření v angulačním systému a aby se distální ohebná část ohýbala volně a hladce.

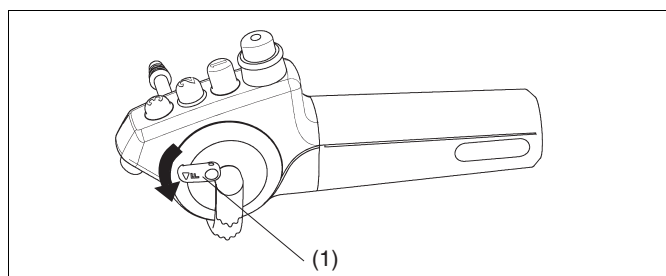
NA OVLADAČ VYCHÝLENÍ NIKDY NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU!

Jestliže během výkonu dojde ke ztrátě funkce angulace v jakémkoliv směru, například při „protržení kabelů“ (prasklý drát kladky, prasklý úhlový vodič, atd.), **NEPOKRAČUJTE** v používání nástroje a neotáčejte ovládacími prvky vychýlení. Jestliže z jakéhokoliv důvodu dojde k poruše angulačního systému, výkon zastavte, uvolněte aretační páku a endoskop pod přímou vizuální kontrolou opatrně vytáhněte.

Shora uvedené příklady jdou 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.

- 5) Je-li v plicích přítomen bronchiální sekret nebo jiné zbytky tkání, které znesnadňují pozorování, mělo by se provést odsátí.
- 6) Zachycení obrazu, tiskovou dokumentaci, videozáznam, atd. je možné provádět podle potřeby.
- 7) Při pokusu o vytažení endoskopu vraťte aretační páku vychýlení do volné polohy. Endoskop vždy vytahujte za přímé zrakové kontroly.
- 8) Nakonec odstraňte náustek, je-li přítomen.



- (1) Aretační páka vychýlení
Volná poloha (aretace uvolněna)

Obr. 11

VAROVÁNÍ:

Jestliže dojde z jakéhokoliv důvodu ke ztrátě obrazu kvůli výpadku proudu, poruše lampy či procesoru, atd., je třeba aretační páku vychýlení uvolnit, distální konec endoskopu **vyrovnat** do neutrální polohy a zaváděcí tubus opatrně a pomalu vytáhnout z pacienta.

3-3. BIOPSIE

POZOR:

Endoskopické přídavné nástroje mohou být používány s flexibilními endoskopy PENTAX. Je třeba si uvědomit, že při použití nástrojů, zejména produktů jiných výrobců než PENTAX v nástrojovém nebo odsávacím kanálu endoskopu, je nutná zvláštní péče a opatrnost. Toto platí zejména při pokusu o zavádění nástrojů přes úzké kanály při ohnutí s těsným poloměrem ohybu.

Upozorňujeme, že existuje možnost poškození endoskopu a/nebo nástroje v případě, že se při zavádění (nebo vytahování) nástroje použije nadměrná síla. Aby se předešlo poškození zařízení nebo jeho selhání, dodržujte prosím následující opatření:

- Při zavádění přes nástrojový kanál nikdy nepoužívejte příliš velký tlak nebo nadměrnou sílu.
- Nikdy se nepokoušejte násilím zavádět endoskopické nástroje, jako jsou bioptické kleště, přes plně ohnutou distální ohebnou část.
- Před použitím nástrojů od jiného výrobce (jiného než PENTAX) kontaktujte PENTAX, abyste si ověřili, že byla zkontrolována kompatibilita zařízení.

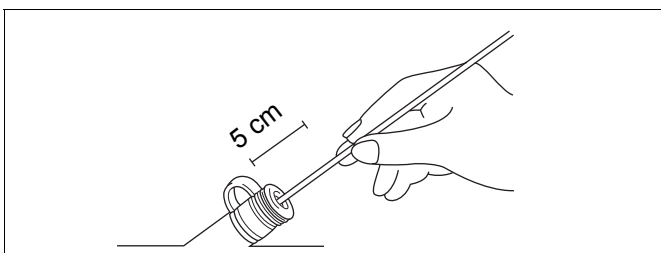
Nedodržení těchto doporučení může způsobit poškození nebo selhání endoskopu a/nebo příslušenství, mezi které mimo jiné patří:

- Propíchnutí a netěsnost kanálu
 - Vniknutí tekutiny
 - Prasknutí vlákna
 - Selhání jiné vnitřní komponenty
-

POZOR:

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

- 1) Kleště zavádějte šterbinou ve vstupním gumovém těsnění. Dbejte na to, abyste drželi rukojeť kleští takovým způsobem, který zajistí zcela uzavřenou polohu čelistí kleští během zavádění.



Obr. 12

POZNÁMKA:

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

POZNÁMKA:

Pokud při zavádění nástrojů narazíte na odpor, zavádění ZASTAVTE! Je-li odpor na distálním konci endoskopu, lehce nástroj vytáhněte, zmenšete ohnutí (v distální ohebné části) a pak pomalu a opatrně postupujte s nástrojem za přímé vizuální kontroly.

- 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 naberte vzorek do čelistí. Po celou dobu postupu udržujte vizuální kontrolu nad přídavným zařízením.
 - 4) Kleště se zavřenými čelistmi pomalu vytahujte.
-

POZNÁMKA:

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

3-4. ENDOSKOPICKÁ LASEROVÁ TERAPIE (KROMĚ EB-1170K)

Laserové zařízení smí používat pouze lékaři, kteří důkladně prostudovali všechny vlastnosti tohoto zařízení a kteří jsou obeznámeni se správnými technikami endoskopické laserové terapie. Uživatel si musí důkladně přečíst a sledovat všechny instrukce v provozním manuálu k laserovému zařízení. Laserové zařízení by mělo být pečlivě a důkladně zkontrolováno a zkalibrováno. Pouze uživatel může určit, zda je stav laserového zařízení vhodný pro danou proceduru.

VAROVÁNÍ:

Endoskopy PENTAX popsané v tomto manuálu jsou kompatibilní pouze s Nd:YAG laserem a diodovým laserem (vlnová délka 800 nm ~ 1000 nm). Tyto endoskopy nepoužívejte s jinými typy laserů, např. s laserovými systémy KTP, He-Cd nebo Excimer. Mohlo by to způsobit závažné poranění pacienta.

- 1) Obsluha a asistent(i) by měli nosit chirurgické rukavice, aby se zabránilo popáleninám při používání laserových zařízení.
- 2) Laserovou sondu je třeba zavádět endoskopem stejným způsobem, jak je popsáno u bioptických kleští v části 3-3.
- 3) Pozice aktivní části laserové sondy by měla být vždy dobře viditelná před aktivací laserového zařízení.
- 4) Je nutné vědět, že během použití laseru může kvalitu obrazu videoendoskopu ovlivnit mnoho faktorů. Intenzita cílového paprsku, nastavení laseru na vysoký výkon, malá vzdálenost laserových vláken od distálního konce endoskopu a nadměrné pálení tkání mohou nežádoucím způsobem ovlivňovat kvalitu obrazu. Pro dosažení optimálních výsledků se doporučuje, aby bylo nastavení výkonu cílového paprsku a laseru upraveno na minimální úroveň schopnou dosáhnout požadovaný klinický účinek.
- 5) Postupujte dle standardního nemocničního protokolu týkajícího se bezpečného použití laserů, včetně použití bezpečnostních brýlí.

VAROVÁNÍ:

Před aktivací laseru se ujistěte, že laserová vlákna vystupují z distálního otvoru kanálu endoskopu.

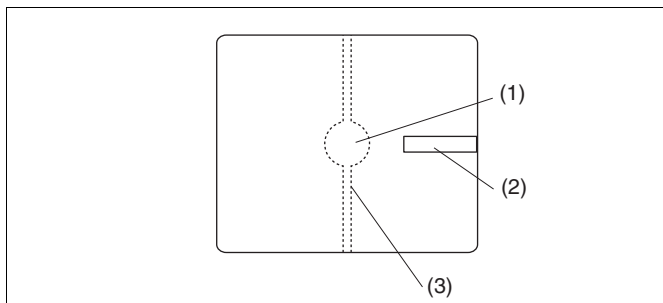
VAROVÁNÍ:

Při jakékoliv endoskopické laserové terapii nikdy nepodávejte kyslík.

POZNÁMKA:

Je normální, že se paprsek zobrazuje na obrazu videoendoskopu bíle.

- 6) Pokud se distální hrot endoskopu přiblíží více než 20 mm k povrchu ozařované tkáně, může cílový paprsek vytvořit „šmouhu“ na obrazu, jak je znázorněno vlevo. Pokud je šmouha příliš velká a zkresluje zorné pole, intenzita paprsku se musí snížit.



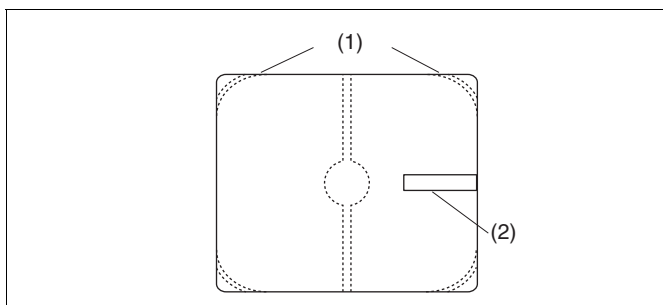
(1) Ozářená oblast

(2) Sonda

(3) Šmouha

Obr. 13

- 7) Při aktivaci laseru na vysoký výkon (okolo 100 W pro Yag laser a 60 W pro diodový laser.) anebo v případě, že se distální konec endoskopu dostane na vzdálenost 10 mm od ozařované oblasti, v rozích obrazu se může objevit záře, jak ukazuje obrázek níže.



- (1) Záře
(2) Sonda

Obr. 14

POZNÁMKA:

Referenční hodnoty 100 W nebo 60 W **NEJSOU** doporučeným nastavením výkonu pro pulmonální aplikace. Pouze zdravotník může určit odpovídající nastavení laseru, které je nutné pro dosažení požadovaného klinického účinku.

VAROVÁNÍ:

Aktivace laseru na vysoký výkon může způsobit poranění pacienta nebo tepelné poškození distálního konce endoskopu. Vyhněte se použití vysokého výkonu.

3-5. ELEKTROCHIRURGIE (KROMĚ EB-1170K)

Tradičně se elektrochirurgické zařízení používalo jako důležitá a efektivní léčebná metoda použitelná ve flexibilních endoskopech, a to zejména v gastrointestinálním traktu. Nedávné pokroky v provedení bronchoskopů, včetně použití izolačních materiálů přicházejících do kontaktu s pacientem, umožňují nyní použití bronchoskopických elektrochirurgických zařízení.

VAROVÁNÍ:

Další údaje naleznete v návodu k obsluze k elektrochirurgickému zařízení. Elektrochirurgické systémy mohou být typu „floating“ (typ BF a CF) nebo typu „non-floating“ (typ B). Aby nedošlo k popálení pacienta a uživatele, použijte 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“ (typ B). Elektrochirurgický generátor a veškeré elektrochirurgické příslušenství by mělo být pečlivě a důkladně zkontrolováno. Pouze uživatel může rozhodnout, zda 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.

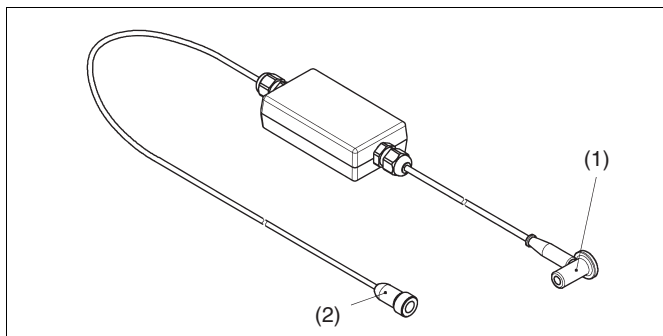
VAROVÁNÍ:

Aby nedošlo k popálení pacienta a uživatele, postupujte před přivedením 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“ (typ B).
- 2) Noste gumové rukavice a obličejové masky.
- 3) Poloha cílové oblasti, izolovaná distální část a aktivní část elektrochirurgického přídavného zařízení by měla být během výkonu viditelná.
- 4) Při jakékoli endoskopické elektrochirurgické proceduře nedodávejte současně kyslík.
- 5) Aktivní část elektrochirurgického příslušenství se nesmí dotýkat okolní tkáně přímo ani prostřednictvím tekutin.
- 6) Vrchol léze se nesmí 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 nastavení výkonu vysokofrekvenčního výstupu, které je vhodné pro konkrétní zamýšlený postup, abyste se vyvarovali tepelné invazi tkáně nebo nedostatečné koagulaci s následným nadměrným krvácením.
- 10) Používejte pouze izolovaná příslušenství, abyste se vyvarovali riziku tepelného poranění.
Při provádění endoskopického elektrochirurgického výkonu nikdy nepoužívejte neizolovaná zařízení.

POZNÁMKA:

Je třeba respektovat, že elektrochirurgické příslušenství využívající vysokofrekvenční proud může interferovat s normálním endoskopickým obrazem a tato interference není známkou chybné funkce videoendoskopického systému. Firma PENTAX vyvinula zemnicí kabel, model OL-Z3, který je určen ke snížení možného vysokofrekvenčního rušení a elektrického rušení, které se může objevit na endoskopickém obrazu při použití elektrochirurgických pomůcek. Ujistěte se, že je kabel OL-Z3 připojen mezi endoskop a videoprocesor v souladu s popisem v pokynech dodávaných s OL-Z3.



- (1) Do videoprocesoru
- (2) Do endoskopu

Obr. 15

4. PÉČE PO POUŽITÍ

Následující kroky shrnují základní doporučené manuální přípravné postupy pro endoskopy PENTAX uvedené na předním obalu tohoto návodu k obsluze. Více podrobností naleznete na samostatném doprovodném manuálu pro přípravu/údržbu endoskopů PENTAX.

- 1) Okamžitě po výkonu očistěte/otřete veškeré zbytky tkání ze zaváděcí ho tubusu pomocí roztoku detergentu.
- 2) Opakovaně střídejte aspiraci detergentu a vzduchu přes bioptický/odsávací kanál, je-li to vhodné.
- 3) Namočte oddělitelné součásti (odsávací/proplachovací ventil, atd.) do roztoku detergentu.
- 4) Pripevněte namáčecí krytku (ujistěte se, že je odvětrávací ventil pro sterilizaci etylénoxidem odstraněn).
- 5) PŘED ponořením endoskopu do tekutiny proveďte zkoušku těsnosti.
- 6) Ponořte celý endoskop do roztoku detergentu.
- 7) Očistěte všechny oddělitelné součásti v roztoku detergentu.
- 8) Pomocí dodávaných čistících kartáčků a/nebo kartáčkových vodičů očistěte všechny vhodné oblasti.
- 9) Pomocí dodávaných adaptérů na čištění kanálů a injekční stříkačky propláchněte detergentem všechny kanály.
- 10) Vyjměte endoskop z detergentu.
- 11) Endoskop a všechny vnitřní kanály opláchněte čistou vodou, abyste odstranili zbytky tkání a detergentu.
- 12) Vyčistěte všechny vnitřní kanály a osušte vnější povrch endoskopu.
- 13) Ponořte endoskop a další komponenty do dezinfekčního roztoku.
- 14) Použitím dodávaných adaptérů na čištění kanálů a injekční stříkačkou propláchněte dezinfekčním činidlem všechny kanály.
- 15) Vytáhněte endoskop z dezinfekčního činidla.
- 16) Kanály profoukněte vzduchem a očistěte je od dezinfekčního činidla.
- 17) Endoskop a kanály opláchněte čistou vodou. Vyčistěte kanály.
- 18) Použijte alkoholový oplach a následně stlačený vzduch pro důkladné osušení všech povrchů.
- 19) Při využívání chemicko-termických procesů pro přípravu endoskopů PENTAX je třeba umožnit přístrojům, aby před použitím anebo další manipulací dosáhly pokojové teploty.
- 20) Je-li nutná sterilizace, tak kromě jakýchkoli doplňkových informací týkajících se PENTAX kompatibilních přípravných činidel, nahlédněte do doprovodného manuálu pro přípravu/údržbu endoskopů PENTAX.



VAROVÁNÍ:

*Opravy přístroje by měla provádět pouze autorizovaná servisní organizace PENTAX. PENTAX nepřebírá žádnou odpovědnost za jakékoliv poranění pacienta/uživatele, poškození přístroje nebo vadnou funkci či **SELHÁNÍ V PŘÍPRAVĚ** kvůli opravám prováděným neautorizovaným personálem PENTAX.*

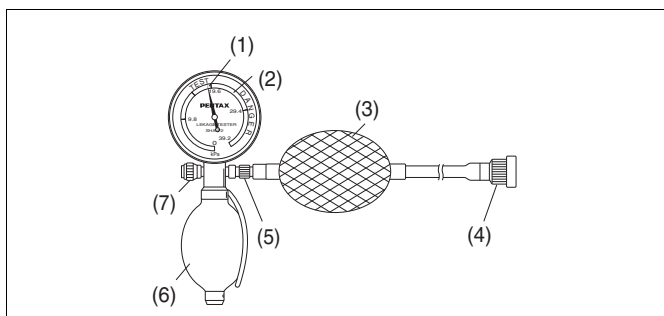


VAROVÁNÍ:

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 upadne-li na zem, už ho nepoužívejte. Vraťte ho autorizovanému servisnímu zařízení PENTAX k prohlídce a opravě.

5. ZKOUŠKA TĚSNOSTI

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



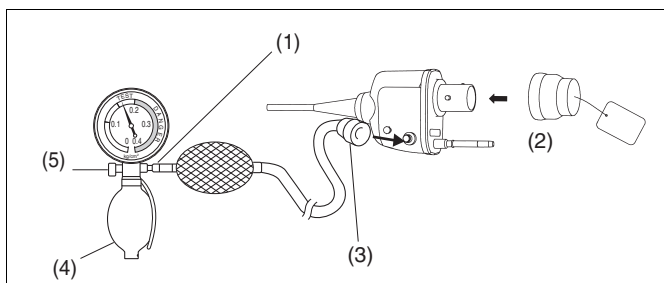
Obr. 16

- (1) Zelená zóna
- (2) Červená zóna
- (3) Vzduchový balónek
- (4) Konektor testeru těsnosti
- (5) (Zajistěte, aby bylo toto spojení bezpečné).
- (6) Tonometr
- (7) Přetlakový ventil

SUCHÝ TEST, KROK I

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

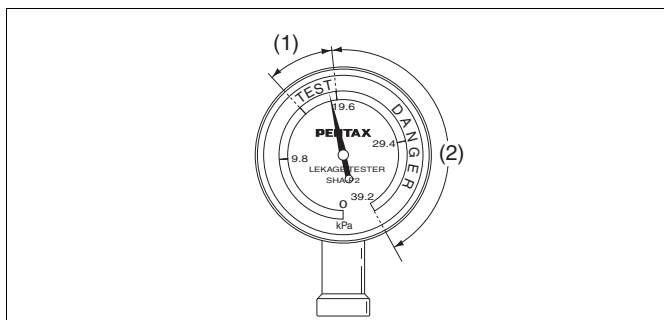
- 1) Upevněte konektor testeru těsnosti k odvodu vzdušného otvoru na přívodu světla endoskopu. PVE namáčecí krytka by měla být pevně připojena na elektrických kontaktech. Konektor testeru těsnosti a odvodu vzdušného otvoru na přívodu světla endoskopu MUSÍ být před zapojením suchý. Správné zapojení bude vyžadovat zarovnání čepu odvodu vzdušného otvoru a otočení konektoru testeru těsnosti ve směru chodu hodinových ručiček.



Obr. 17

- (1) (Zajistěte, aby bylo toto spojení bezpečné).
- (2) PVE namáčecí krytka
- (3) Konektor testeru těsnosti
- (4) Tonometr
- (5) Přetlakový ventil

- 2) Otočte krycím sklíčkem manometru na „nulovou“ hodnotu ukazatele tlaku.
- 3) Natlakujte endoskop mechanicky tonometrem, dokud se ukazatel na manometru nedostane do ZELENÉ zóny.
Hodnota tlaku se NESMÍ dostat do ČERVENÉ zóny, protože by to mohlo způsobit závažné poškození endoskopu.



Obr. 18

- (1) Zelená zóna
- (2) Červená zóna

POZNÁMKA:

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

- 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:

Dbejte na to, aby byl dotažen přetlakový ventil na rukojeti testeru těsnosti. Celý přístroj nesmíte PONOŘIT, jestliže ukazatel nezůstává v ZELENÉ zóně. Místo toho se obraťte na servisní organizaci PENTAX.

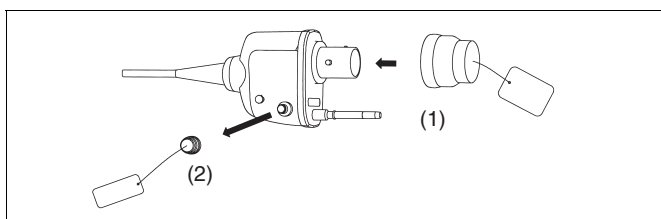
MOKRÝ TEST, KROK II

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

POZOR:

PŘED PONOŘENÍM:

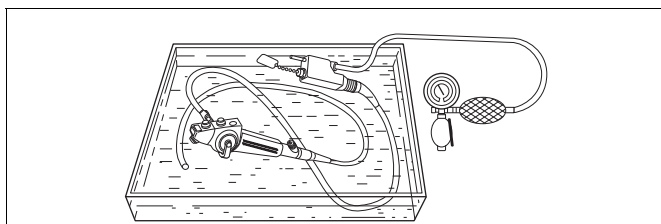
- a) „Červená“ odvětrávací krytka pro sterilizaci etylénoxidem se musí odstranit.
b) PVE namáčecí krytka by měla být pevně připojena na elektrických kontaktech.
-



- (1) PVE namáčecí krytka
(2) Krytka ETO

Obr. 19

- 1) Je-li tester těsnosti pevně připojen k endoskopu a endoskop je pod tlakem s ukazatelem manometru v zelené zóně a PVE namáčecí krytka je pevně připevněna na elektrických kontaktech, připojte univerzální kabel k endoskopu a po odstranění všech ventilů a vstupních těsnění můžete celý endoskop ponořit do čisté vody.



Obr. 20

POZNÁMKA:

Do vody se smí ponořit pouze konektor testeru těsnosti a malá část jeho hadice. NIKDY neponořte celý tester těsnosti.

- 2) Přístroj pozorně sledujte, přičemž v plném rozsahu ohnete distální konec endoskopu. Na počátku může z prohloubených ploch endoskopu vystoupit několik bublin. Jedná se o normální jev. Můžete přistoupit k čištění a buď k dezinfekci nebo sterilizaci endoskopu, jak je popsáno v doprovodném manuálu pro přípravu/údržbu. Jestliže se objevuje nepřetržitý proud bublin ze stejného místa, jedná se o projev netěsnosti. Okamžitě vyjměte endoskop z vody. Endoskop NEPOUŽÍVEJTE.

- 3) Po vyjmutí endoskopu z vody uvolněte tlak vzduchu otevřením přetlakového ventilu na rukojeti testeru těsnosti. Poté, co manometr ukazuje „nulu“, odpojte tester těsnosti od endoskopu. Jestliže byla objevena netěsnost v kroku (2), důkladně přístroj osušte a obraťte se na místní servisní centrum PENTAX.
-

POZNÁMKA:

Tester těsnosti NIKDY nezapojte ani neodpojte pod vodou. Způsobilo by to vniknutí vody do endoskopu a testeru těsnosti.

POZNÁMKA

POZNÁMKA



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 tarkoitamia turvallisuusmääryksiä.
Το σήμα CE εγγυάται ότι το προϊόν αυτό πληροί τους κανονισμούς ασφαλείας που απαιτούνται στην ΕΕ.
A CE jel garantálja, hogy a jelen termék megfelel az érvényes EU biztonsági előírásoknak.
Znak CE stanowi gwarancję, że wyrób spełnia wymagania przepisów bezpieczeństwa obowiązujących w Unii Europejskiej.
Označení CE zaručuje, že tento výrobek splňuje požadavky na bezpečnost kladené směrnicí EU.
Znak CE zagotavlja, da ta proizvod, po varnostnih zahtevah, ustreza direktivam EU.
CE ženkla garantuoja, kad šis produktas atitinka ES saugumo reikalavimu direktyvas.
Zíme CE garantě, ka šis produkt atbilst ES direktīvas prasībām par drošību.
Symbol CE zaručuje, že tento výrobok je v súlade so smernicou EU o požiadavkách na bezpečnosť.
Знак CE гарантирует, что данный продукт соответствует директиве ЕС по требованиям к безопасности.

SPECIFIKACE

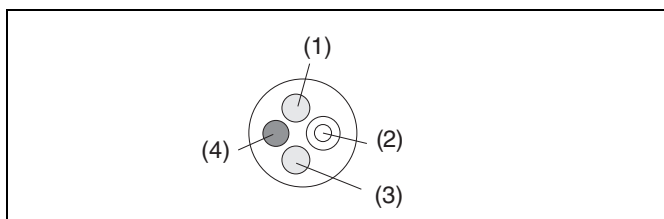
		EB-1170K	EB-1570K	EB-1970K	EB-1970TK
Směr pohledu		Vpřed			
Zorné pole		120°			
Hloubka pole		3 ~ 50 mm			
Vychýlení distálního hrotu	Nahoru	210°		180°	
	Dolů	130°			
Rigidní distální šířka		ø 3,8 mm	ø 5,5 mm	ø 6,3 mm	ø 6,2 mm
Šířka distálního konce		ø 3,8 mm	ø 5,5 mm	ø 6,3 mm	ø 6,2 mm
Šířka zaváděcího tubusu		ø 3,7 mm	ø 5,1 mm	ø 6,2 mm	ø 6,3 mm
Maximální šířka zaváděcí části		ø 4,8 mm	ø 6,35 mm	ø 7,35 mm	ø 7,25 mm
*Minimální šířka nástrojového kanálu		ø 1,2 mm	ø 2,0 mm	ø 2,8 mm	ø 3,2 mm
Pracovní délka zaváděcího tubusu		600 mm			
Celková délka		860 mm			
Provozní prostředí	Teplota prostředí	10 ~ 40 °C			
	Relativní vlhkost	30 ~ 85 %			
	Tlak vzduchu	700 ~ 1060 hPa			
Prostředí pro skladování	Teplota prostředí	-20 ~ 60 °C			
	Relativní vlhkost	0 ~ 85 %			
	Tlak vzduchu	700 ~ 1060 hPa			
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem		Typ BF			

** Neexistuje žádná záruka, že přístroje zvolené výhradně použitím této minimální šířky nástrojového kanálu budou kompatibilní při kombinování.*

POZNÁMKA:

Specifikace podléhají změnám bez předchozího oznámení a bez jakéhokoliv závazku na straně výrobce.

Distální konec



- (1) Vodič světla
- (2) Čočka objektivu
- (3) Vodič světla
- (4) Nástrojový kanál

Obr. 21: EB-1170K/1570K/1970K/1970TK

PRO EVROPSKÉ ZEMĚ

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, společnost HOYA Corporation,
2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8525, Japonsko,
prohlašujeme na naši výlučnou odpovědnost, že výrobek:

Název výrobku : VIDEOBRONCHOSKOP

Číslo(a) modelu : EB-1170K, EB-1570K, EB-1970K, EB-1970TK

je ve shodě s platnými ustanoveními směrnice o zdravotnických 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

Zástupce pro Evropu

HOYA Corporation

Výrobce

OZNÁMENÍ

Tyto přístroje se používají se zdravotnickým zařízením třídy B (specifikováno v EN55011) a jsou určeny pro nemocniční či zdravotnické instituce.

Současně jsou tyto endoskopy a kompatibilní snímací jednotka v souladu s EN 60601-1-2 (2001) pro Evropu a s IEC 60601-1-2 (2001) pro ostatní země.

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

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

HOYA Corporation

2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8525, Japonsko

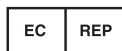


HOYA Corporation PENTAX Tokyo Office

2-36-9 Maeno-cho, Itabashi-ku,
Tokyo 174-8639, 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

112, quai de Bezons
B.P. 204
95106 ARGENTEUIL CEDEX, Francie
Tel.: ++33-1-30 25 75 75
Fax: ++33-1-30 25 75 76

PENTAX Nederland B.V.

Lage Mosten 35,
4822 NK Breda
Tel.: ++31-76-531 30 31
Fax: ++31-76-531 30 00

PENTAX Italia S.r.l.

Via Dione Cassio, 15
20138 MILANO, Itálie
Tel.: ++39-02-509958.1
Fax: ++39-02-50995860

SISTEMAS INTEGRALES DE MEDICINA, S.A.

C/Mario Cabré, 13
28030 MADRID, Španělsko
Tel.: ++34-91 301 62 40
Fax: ++34-91 751 31 15

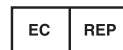
Vysvětlivky k symbolům použitým v návodu
k obsluze na zařízeních a obalech.



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.

LOT

Symbol pro „KÓD SÉRIE“

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

LCPM 03/01/09/8617712

Vytištěno v Německu.

Náš zástupce ve Vaší oblasti: