

GASTROINTESTINÁLNÍ VIDEOENDOSKOPY

**EG-290Kp, EC-380MKp,
EC-380MK2p
EC-380FKp
EC-380FK2p
EC-380LKp**

DŮLEŽITÉ

Způsob použití (Gastroskop)

Videogastroskopy jsou určeny k zajištění optického zobrazení na monitoru a k terapeutickému přístupu do horní části gastrointestinálního traktu. Horní část gastrointestinálního traktu zahrnuje zejména tyto orgány, tkáně a dílčí systémy: jícen, žaludek, duodenum a tenké střevo.

Přístroj se zavádí perorálně, když se u populace dospělých a pediatrických pacientů objeví indikace odpovídající požadavkům pro tento postup. Nikdy endoskop nepoužívejte pro jiný účel, než pro který byl navržen.

Videoendoskop popisovaný v tomto manuálu může být použit pouze s videoprocесory PENTAX, model EPK-100p, EPK-700 a EPK-1000.

Způsob použití (Kolonoskopy)

Videokolonoskopy jsou určeny k zajištění optického zobrazení na monitoru a k terapeutickému přístupu do dolní části gastrointestinálního traktu. Dolní část gastrointestinálního traktu zahrnuje zejména tyto orgány, tkáně a dílčí systémy: tlusté střevo.

Tyto nástroje se zavádí rektálně, když se u populace dospělých a pediatrických pacientů objeví indikace odpovídající požadavkům pro tento postup.

Nikdy tyto endoskopy nepoužívejte pro jiný účel, než pro který byly navrženy.

Videoendoskopy popisované v tomto manuálu mohou být použity pouze s videoprocесory PENTAX, model EPK-100p, EPK-700 a EPK-1000.

Poznámky

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

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

Každé zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění toho, že se na používání a opakované přípravě těchto zdravotnických přístrojů 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.

Současné směrnice pro kontrolu infekce požadují, aby gastrointestinální endoskopy a další semikritické zdravotnické přístroje, které normálně přichází do styku s intaktními sliznicemi, například v gastrointestinálním traktu, byly před použitím u pacienta ošetřeny nejméně vyšším stupněm dezinfekce. Pouze uživatel může určit, zda přístroj prošel příslušnými postupy kontroly infekce před každým klinickým použitím. Je třeba upozornit, že postupy kontroly infekce zahrnují mnoho složitých a často kontroverzních záležitostí, které se trvale vyvíjí. PENTAX důrazně doporučuje, aby se uživatel trvale informoval o nejnovějších státních a místních předpisech a podporuje uživatele ve sledování pokynů pro kontrolu infekce vypracovaných různými organizacemi pro odborné pracovníky ve zdravotnictví.

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 typů uvedených na přední straně obalu.

Pokud budete mít jakékoliv dotazy ohledně informací v tomto manuálu nebo obavy týkající se bezpečnosti anebo použití těchto přístrojů, obraťte se na svého 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 následným použitím musí být odpovídajícím způsobem očištěny a ošetřeny vyšším stupněm dezinfekce nebo sterilizovány.

Konvence

V tomto manuálu 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.

Distribuční prohlášení

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

OBSAH

| | | |
|-------|---|----|
| 1. | NOMENKLATURA A FUNKCE | 2 |
| 1-1. | VIDEOENDOSKOP | 2 |
| 1-2. | PŘÍSLUŠENSTVÍ | 4 |
| 1-3. | VIDEOPROCESOR | 5 |
| 2. | PŘÍPRAVA A KONTROLA PRO POUŽITÍ | 6 |
| 2-1. | KONTROLA VIDEOPROCESORU | 6 |
| 2-2. | KONTROLA ENDOSKOPU | 7 |
| 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. | LASER | 18 |
| 3-5. | ELEKTROCHIRURGIE | 20 |
| 4. | PÉČE PO POUŽITÍ | 22 |
| 4-1. | ENDOSKOPY | 24 |
| 4-1-1 | VNITŘNÍ KANÁLY | 24 |
| 4-1-2 | PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ | 27 |
| 4-1-3 | TEST TĚSNOSTI | 27 |
| 4-1-4 | ČIŠTĚNÍ | 29 |
| 4-1-5 | VYŠŠÍ STUPEŇ DEZINFEKCE | 34 |
| 4-1-6 | STERILIZACE | 36 |
| 4-2. | ENDOSKOPICKÉ NÁSTROJE A ENDOSKOPICKÉ SOUČÁSTI | 38 |
| 4-2-1 | ČIŠTĚNÍ | 38 |
| 4-2-2 | DEZINFEKCE | 40 |
| 4-2-3 | STERILIZACE | 41 |
| 4-3. | SOUPRAVA S LAHVÍ NA VODU | 42 |
| 5. | PO PŘÍPRAVĚ | 44 |
| 5-1. | SERVIS | 44 |
| 5-2. | TIPY PRO PÉČI A ÚDRŽBU | 45 |

1. NOMENKLATURA A FUNKCE

1-1. VIDEOENDOSKOP

VZDUCHOVÝ/VODNÍ VENTIL OF-B121

Zakrytí otvoru na vrcholu ventilu způsobí přívod vzduchu pod tlakem. Zakrytí otvoru a úplné stlačení ventilu způsobí přívod vody pod tlakem.

ODSÁVACÍ VENTIL (díl č. OF-B120)

Zmáčknete pro odstranění tekutin nebo vzduchu přes nástrojový kanál.

TLAČÍTKO „F“ (ZASTAVENÍ)

Zmáčknete pro zastavení obrazu.

TLAČÍTKO „C“ (KOPIE)

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

OZNAČENÍ TYPU

ARETACE VYCHÝLENÍ NAHORU/DOLŮ

Když je tato páka v poloze „F“ a otáčí se ve směru chodu hodinových ručiček, ohebná část se pohybuje volně. Když se otáčí proti směru chodu hodinových ručiček, ohýbací část se stále více stabilizuje.

TLAČÍTKO ROZŠÍŘENÍ

Stiskněte pro aktivaci videorekordéru pro záznam procedury.

GUMOVÉ VSTUPNÍ TĚSNĚNÍ

Umožňuje průchod příslušenství a zároveň brání úniku tekutin a vzduchu.

VSTUP DO KANÁLU

Pro zavádění bioptických kleští a dalších nástrojů.




OVLÁDACÍ DÍL

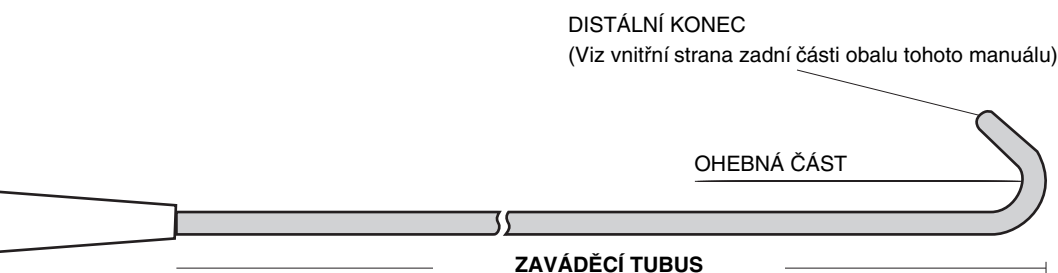
ARETACE VYCHÝLENÍ VPRAVO/VLEVO OVLÁDACÍ KNOFLÍK

OVLÁDACÍ TLAČÍTKO VYCHÝLENÍ NAHORU/DOLŮ

ARETACE VYCHÝLENÍ VPRAVO/VLEVO Funkce podobné aretaci nahoru/dolů:

UNIVERZÁLNÍ KABEL

| | EPK-700 | EPK-1000/100p |
|--|---------------|---------------|
| TLAČÍTKO  | Zastavit | Zastavit |
| TLAČÍTKO  | Tisk kopie | Tisk kopie |
| TLAČÍTKO  | Videorekordér | Rozšířit |



SVORKA ZPĚTNÉ UZEMNĚNÍ

Elektrochirurgické jednotky určitých výrobců, jako například starší modely Olympus, vyžadují připojení uzemňovacího kabelu endoskopu (S-šňůra) k této svorce.

VZDUCHOVÝ/VODNÍ PORT

Pro připojení napájecí trubice ze soupravy s láhví na vodu.

PVE KONEKTOR

Může být rotován v rozsahu 180°.

ODSÁVACÍ NÁSADEC

Pro připojení vnějšího odsávacího zdroje

ODVĚTRÁVACÍ KONEKTOR

Umožňuje našroubování „ČERVENÝ“ odvětrávací čepičky pro sterilizaci ETO. Rovněž umožňuje připojení testeru těsnosti.

ODVĚTRÁVACÍ VENTIL PRO STERILIZACI ETO ČERVENÝ 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!

PVE NAMÁČECÍ KRYTKA OE-C9

Tento uzávěr musí být před ponořením bezpečně připevněn.

ELEKTRICKÉ KONTAKTY

VEDENÍ SVĚTLA

Přenáší světlo ze světelného zdroje do distálního konce endoskopu.

▲ VAROVÁNÍ:

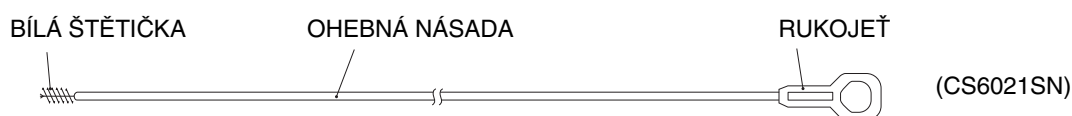
Bezprostředně po použití mohou být kovový hrot vodiče světla a elektrické kontakty/kolíky endoskopu HORKÉ. Aby se zabránilo popálení, nedotýkejte se těchto ploch bezprostředně po použití. Pro bezpečnější manipulaci po výkonu uchopte obal PVE konektoru.

POZNÁMKA:

Ujistěte se, že byla namáčecí krytka pevně upevněna (správným otočením), aby se krytka neuvolnila v průběhu přípravy. Nedostatečné připevnění namáčecí krytky může vést k poškození endoskopu.

1-2. PŘÍSLUŠENSTVÍ

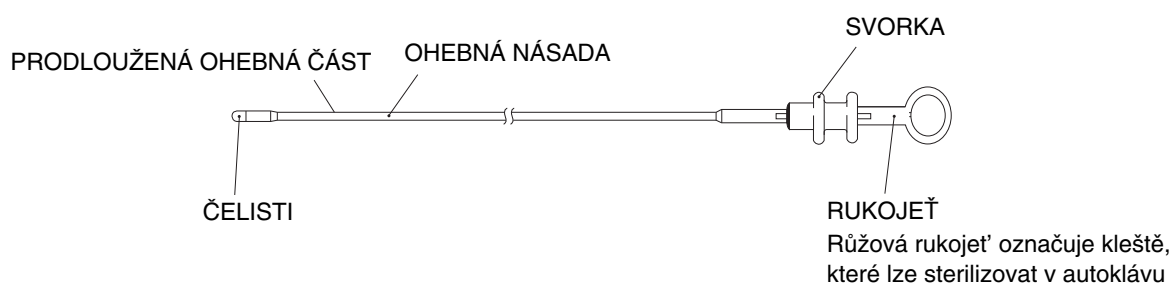
- 1) Čisticí kartáček pro nástrojový kanál



- 2) Čisticí kartáček pro ventilový válec odsávání vzduch/voda



- 3) Bioptické kleště



POZNÁMKA:

Každé endoskopické příslušenství PENTAX může být volitelné dle národního anebo místního distributora společnosti PENTAX.

UPOZORNĚNÍ:

Protože nástroje procházející nástrojovým kanálem endoskopu mohou mít vliv na chování samotného endoskopu, důrazně se doporučuje aby se s endoskopy PENTAX používaly nástroje PENTAX. Jestliže je třeba použít unikátní či vysoce specializované nástroje dostupné z jiného zdroje, obraťte se prosím na PENTAX pro provedení testu shody před jeho použitím s endoskopem PENTAX.

POZNÁMKA:

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

POZNÁMKA:

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

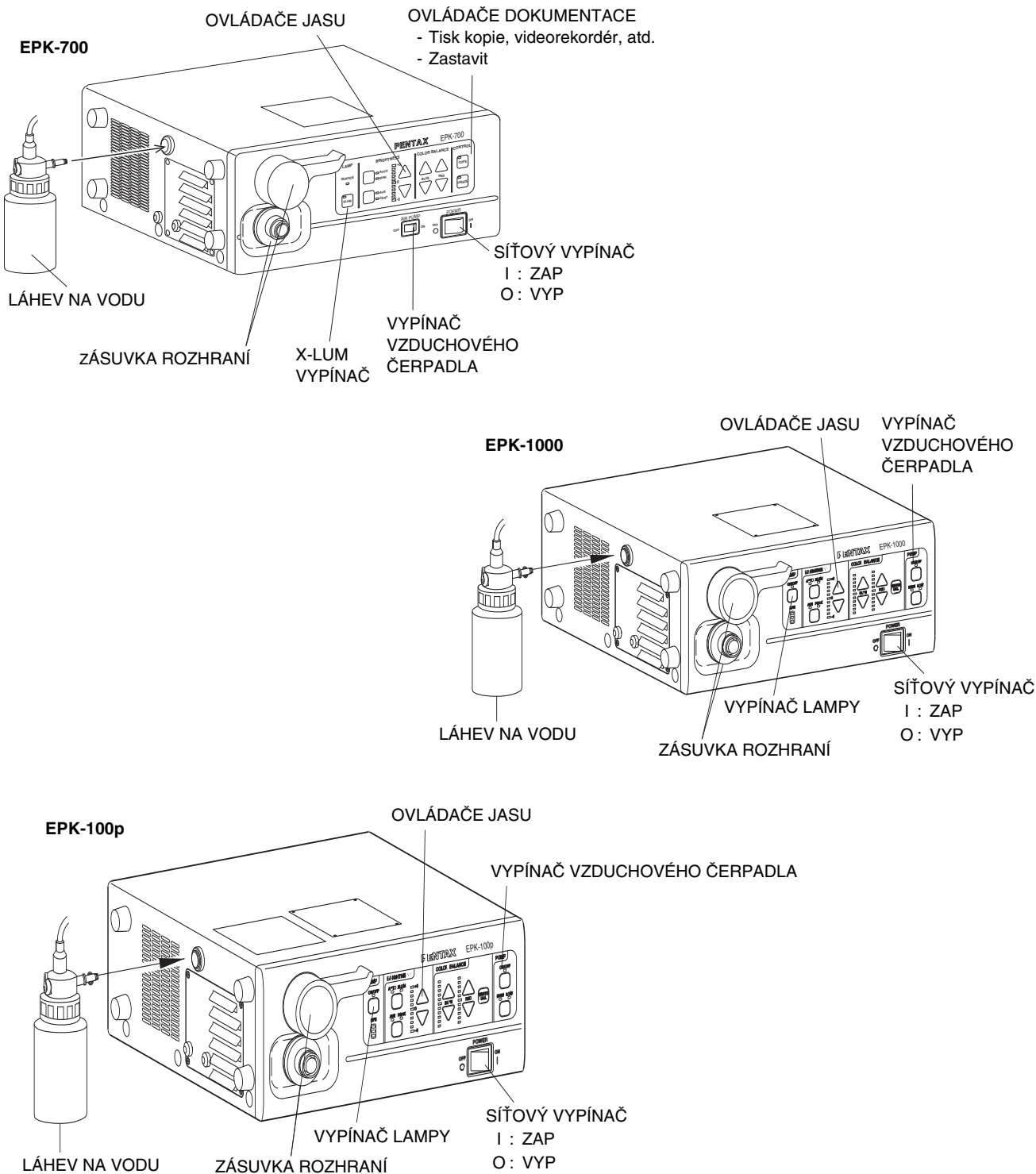
1-3. VIDEOPROCESOR

UPOZORNĚNÍ:

Další údaje naleznete v návodu dodávaném s procesorem.

POZNÁMKA:

Nepoužívejte nový uzávěr láhve na vodu PENTAX OS-H4 se starou nádobou/lahví na vodu OS-H2. Přesto, že se může zdát, že se uzávěr na láhev hodí, může dojít k úniku vzduchu a následně k nedostatečnému tlaku a průtoku vzduchu a vody během endoskopického výkonu. Jak uzávěr láhve na vodu PENTAX, tak láhev (nádobu) jsou označeny názvem příslušného typu. Dbejte na to, aby se uzávěr OS-H4 používal pouze s nádobou/lahví na vodu OS-H4. Uzávěr láhve nadměrně neutahujte. Nadměrné utahování může vést k rozlomení uzávěru láhve.



2. PŘÍPRAVA A KONTROLA PRO POUŽITÍ

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

POZNÁMKA:

Videoendoskopy PENTAX popisované v tomto manuálu mohou být použity pouze s kompatibilními videoprocessory PENTAX, model EPK-100p, EPK-700 a EPK-1000.

2-1. KONTROLA VIDEOPROCESSORU

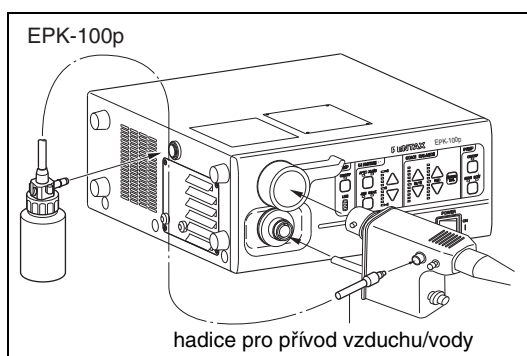
Ohledně kompletních instrukcí odkazujeme na manuál uživatele specifického modelu videoprocessoru PENTAX.

- 1) Připojte soupravu s láhví na vodu naplněnou do 2/3 sterilní vodou k příslušnému místu na levé straně videoprocessoru.

▲ VAROVÁNÍ:

NEDOPORUČUJEME přidávat odpěňovací činidla do zdroje vody. Díky svým vlastnostem ulpívají tato silikonová činidla pevně na površích. Pokud nebudou velmi důkladně opláchnuty, mohla by se vytvořit „bariéra“, která by snížila efektivnost procesu dezinfekce/sterilizace. Navíc by opakované používání takových odpěňovacích látek mohlo nakonec vést k nahromadění zbytkového silikonu a vadné funkci zařízení, například ucpání vzduchových anebo vodních kanálů.

- 2) Nastavte drenážní páku na soupravě s lahví pro vodu do svislé polohy označené A/W (vzduch/voda).
- 3) Připojte procesor do správně uzemněné zásuvky s hlavním vypínačem v poloze OFF (vypnuto).



- 4) Ujistěte se, že je PVE konektor PENTAX zarovnan se zásuvkou rozhraní na předním panelu procesoru.
- 5) Připojte endoskop do zásuvky rozhraní na procesoru tak, jak je uvedeno na obrázku. Po zavedení otočte pákou zásuvky rozhraní ve směru chodu hodinových ručiček.

UPOZORNĚNÍ

Pokud tak neučiníte, mohlo by dojít k „selhání komunikace“ mezi endoskopem a procesorem a ztrátě automatického ovládání intenzity světla systému a nadměrnému vyzařování světla z endoskopu. Nadměrná intenzita světla pak může zvýšit množství dodávané tepelné energie a způsobovat zahřívání hrotu endoskopu, zejména osvětlovacího (LCB) krycího sklíčka anebo předmětů v kontaktu s distálním krycím sklíčkem.

- 6) Připojte hadici pro přívod vzduchu/vody od soupravy s lahví na vodu k portu vzduch/voda na straně konektoru PVE.
- 7) Zapněte procesor a vzduchovou pumpu a zkontrolujte, zda správně fungují.
- 8) Před každou procedurou zkontrolujte kvalitu endoskopického obrazu na monitoru. Potvrďte, že funkce kvality obrazu, barvy, automatická úprava jasu jsou v souladu s pokyny poskytovanými s videoprocessorem PENTAX.

POZNÁMKA:

Jak je uvedeno na jiných místech dokumentace endoskopů PENTAX, kvalita endoskopického obrazu by měla být před použitím u pacienta zkontrolována.

2-2. KONTROLA ENDOSKOPU

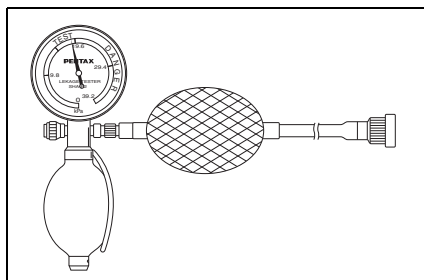
UPOZORNĚNÍ:

Jestliže se má endoskop používat klinicky po prozkoušení individuálních funkcí endoskopu (sání, dodávka vzduchu/vody, „water jet“ systém, atd.) 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 nástrojů 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 těsnost endoskopů PENTAX (například: trhlina v nástrojovém kanálu). Tento test je popsán v další části tohoto návodu nazvané: „Kontrola těsnosti.“



Zkoušečka 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, odloupení vnějšího pláště, zářezy/otvory nebo jiné nepravidelnosti. Jakékoliv rozdrčení nebo vroubky na ohebné části endoskopů mohou poškodit vnitřní mechanismy endoskopů.
 - b) Podobně zkontrolujte stav univerzálního kabelu, zda na něm nejsou známky poškození, například deformace, známky rozdrčení, atd.

UPOZORNĚNÍ:

Aby se zabránilo dalšímu poškození endoskopu nebo možnému poruše funkce během výkonu, nepoužívejte žádný endoskop s jakýmkoliv abnormalitami a známkami zevního poškození.

- 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 nástroje musí být připraveny před prvním použitím, po jakýchkoliv opravách/servisu a před každým použitím u pacienta. Při využívání chemicko-termických procesů pro přípravu endoskopu je třeba zajistit, aby před použitím anebo další manipulací dosáhl pokojové teploty.

POZNÁMKA:

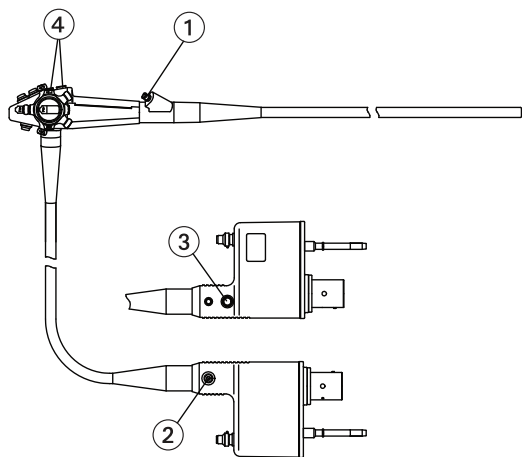
- Distální konec endoskopu se musí chránit před poškozením nárazem. Nikdy nevystavuje ohebné části endoskopu působení nadměrné síly, například kroucení či silnému ohýbání.
- Při kontrole před použitím se ujistěte, že jsou čočka distálního objektivu a osvětlovací (LCB) krycí sklička čisté a že na těchto površích nejsou žádné zbytky. Pokud tak neučiníte, NEBUDE obraz ostrý. Otřete gázou nebo podobným materiálem navlhčeným do roztoku detergentu.
- Jak je uvedeno na jiných místech označení endoskopů PENTAX, kvalita endoskopického obrazu by měla být před použitím u pacienta zkontrolována.
- Ideálně by všichni pacienti měli být předem dobře připraveni k maximalizaci zobrazení zamýšlených cílových oblastí. Materiály pacienta a řezy by se měly odstranit z oblasti pozorování, aby se zamezilo případnému rozmazání endoskopického obrazu anebo zastření zobrazovacího systému.
- Před výkonem odstraňte drť a sekrety z oblasti pozorování co nejvíce je to možné.
- Používání vedení světla s přichycenou tkáňovou drtí může vést ke vzniku páry, protože je drť působením tepla zbavována vlhkostí. Pokud je nalezena pára na vodiči světla během procedury, okamžitě ji zastavte a endoskop opatrně z pacienta vyjměte.

POZNÁMKA:

Flexibilní endoskopy a další důmyslné lékařské přístroje jsou vyrobeny ze speciálních materiálů, jedinečných dílů a složitých součástí rozměrovou tolerancí. Pro zajištění vodotěsné integrity a funkčnosti těchto zařízení je nezbytná speciální technika montáže a aplikace specifických těsnících hmot anebo lepidel. Je proto nutné, aby byly endoskopy kontrolovány, aby bylo zajištěno, 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 tekutiny) anebo neúplnou dekontaminaci použitých nástrojů.

PENTAX doporučuje, aby byly endoskopy před použitím důkladně zkontrolovány na jejich těsnost a aby byla provedena kontrola jakéhokoliv „uvolnění“ spojených komponent, včetně následujících dílů/oblastí:

- souprava vstupu do kanálu (bioptický vstupní port) (①)
- odsávací násadec / konektor (②)
- vstupní port pro vzduch nebo vodu (④)
- jakýkoliv ventilový válec (⑤)
- v podstatě jakýkoliv vstupní nebo výstupní port spojený s vnitřním kanálem, část endoskopu v nepřímém kontaktu s pacientem

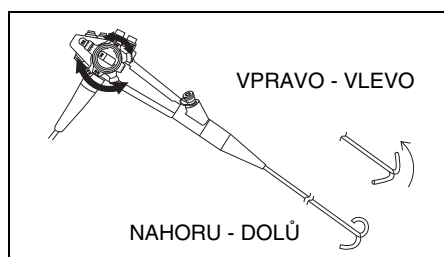
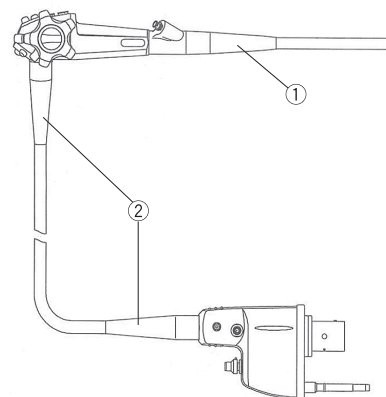
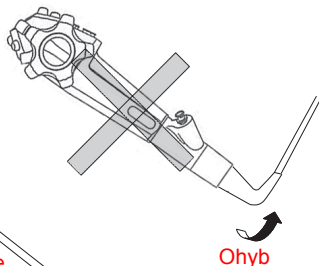
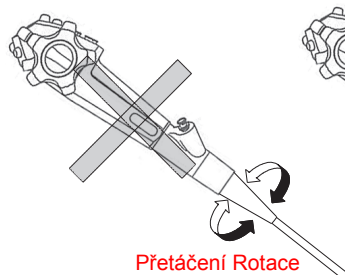


Jednou z metod pro kontrolu uvolnění je lehké uchopení exponované části a pokus o opatrný pohyb touto částí v různých směrech. Pro ochranu prstů je doporučeno použití bezvláknové látky při uchopení kovových dílů.

Pokud jakákoliv část nebo díl zůstávají uvolněné (přes pokus o utažení) anebo v případě indikace nebo podezření na abnormalitu nebo zjevnou známku poškození, NEPOKOUŠEJTE se endoskop používat. Obráťte se na místní servisní organizaci PENTAX.

UPOZORNĚNÍ:

Aby nedošlo k poškození endoskopů, nekroutěte, neotáčejte, ani nadměrně neohýbejte gumový kompenzátor napětí (①, ②) během kontroly před použitím, během klinického použití, přípravy nebo jakékoli manipulace. Při otírání zaváděcího tubusu a univerzálního kabelu použijte pomalý pohyb tam a zpět, kterým provedete otření. U těchto kompenzátorů napětí nebo u slabých tubusů/kabelů nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu nebo kroucení.



- 2) Kontrola ovládacích a aretačních prvků vychýlení
 - a) Pomalu otáčejte knoflíky pro ovládání nahoru/dolů a vpravo/vlevo, abyste se přesvědčili, že hladce fungují. Ujistěte se, že je možné provádět vychýlky v plném a požadovaném rozsahu.
 - b) Zapojte aretační prvky vychýlky, abyste měli jistotu, že lze stabilizovat polohu vychýleného hrotu.

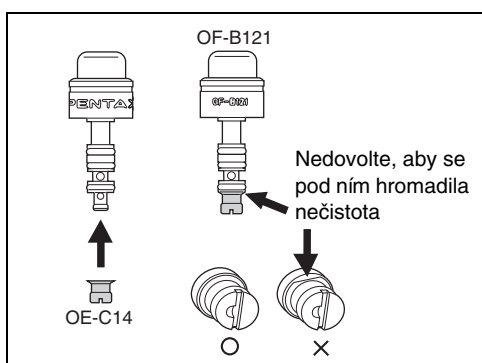
POZNÁMKA:

Aretační prvky vychýlení jsou ovládány třením a stupeň tření lze nastavit. Stupeň aretačního tření závisí na otočné poloze páky.

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 NEPOUŽÍVEJTE 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 přívodu vzduchu/vody

- Před použitím je třeba zkontrolovat přívodní ventil vzduchu/vody (OF-B121). Sejměte ventil z ovládacího prvku a dbejte na to, aby byl ke dnu kovové ho lůžka ventilu řádně připevněn černý gumový uzavírací ventil (OE-C14) v dobrém stavu.
- Jestliže gumový uzavírací ventil chybí nebo není řádně upevněn, dejte ho do správné polohy tím, že jím několikrát otočíte na lůžku ventilu voda/vzduch. Správná poloha je taková, kdy mezi pryžovým uzavíracím ventilem a kovovou hřídelí ventilu voda/vzduch není žádná tolerance (mezera).

▲ VAROVÁNÍ:

Opotřebovaný nebo poškozený uzavírací ventil by měl být vyměněn za nový, který byl již vystaven vyššímu stupni dezinfekce nebo sterilizace (souprava uzavíracího ventilu, model OE-C15, je volitelně k dispozici). Při opakovaném použití vždy zajistěte, že byl uzavírací ventil již znovu připraven. Poškozený, opotřebovaný či chybějící uzavírací ventil by mohl vyvolat nepřetržitý průtok vzduchu nebo nadměrné nafouknutí vzduchem a způsobit možné poranění pacienta, například pneumatickou perforaci. Pokud nebude uzavírací ventil řádně upevněn, mohl by během endoskopického výkonu odpadnout, což by způsobilo potenciální poranění pacienta.

UPOZORNĚNÍ:

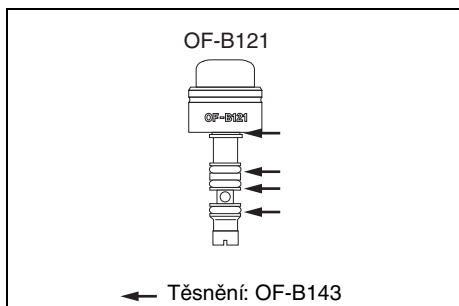
Existují-li pochybnosti o vhodnosti gumového uzavíracího ventilu pro použití, vyměňte ho před každou procedurou za nově připravený ventil. Souprava 10 kusů uzavíracího ventilu OE-C14 je k dispozici v jednom balení jako model OE-C15.

- Pro potvrzení, že je uzavírací ventil správně upevněn, proveďte vizuální kontrolu uzavíracího ventilu a nainstalujte ventil vzduch/voda do válce vzduch/voda na ovládacím tělese. Přikročte ke zkoušce funkce dodávání vzduchu.
- Připojte endoskop k videoprocessoru. Nastavte vzduchové čerpadlo na „ON“ pro dosažení požadovaného tlaku.
Vložte distální hrot endoskopu do sterilní vody a ujistěte se, že z distální vzduchové trysky nevystupují žádné vzduchové bubliny.

▲ VAROVÁNÍ:

Jestliže se během testu objeví vzduchové bubliny, **MUSÍ SE VYMĚNIT** gumový uzavírací ventil. Opakujte testovací postup s novým uzavíracím ventilem (OE-C14).

| | | | |
|----------|---|---|---|
| Činnost |  |  |  |
| Výsledek | - | Napájení vzduchem | Vstřikování vody |



- e) Pro kontrolu dodávky vzduchu zakryjte otvor v horní části ventilu vzduch/voda a potvrďte, že vzduch volně protéká vzduchovou/vodní tryskou v distálním hrotu endoskopu.
- f) Stisknutím vzduchového/vodního napájecího ventilu se aktivuje systém dodávky vody. Voda by na distálním hrotu endoskopu měla vytékat ze vzduchové/vodní trysky stálým proudem. (Na počátku pokusu to může trvat několik sekund.)
POUŽÍVEJTE POUZE STERILNÍ VODU.
- g) Uvolněte vzduchový/vodní ventil, abyste zjistili, zda se ventil volně vrací do své polohy OFF (neutrál) a zda dodávka vody (a vzduchu) ustává.
- h) **Pokud vzduchový/vodní ventil nefunguje správně, hladce se nepohybuje nebo „lepi“, ventil vyjměte a na všechna těsnění naneste velmi malé množství silikonového oleje. Nepoužívejte nadměrné množství oleje, zamezte tvorbě „kuliček“, velkých kapek a/nebo vystříknutí oleje přímo na kovové drůtky 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 otáčejte ventilem tak, aby se olej rovnoměrně nanесl na vnější okraje každého těsnění („O“ kroužku). Ujistěte se, že jste olej nanесли na všechna těsnění a otřete přebytečný olej. Nenanášejte nadměrné množství oleje. Mohlo by při tom dojít k nechtěnému posunutí oleje uvnitř kanálů nebo jiných míst, která nejsou určena k mazání.**

POZNÁMKA:

Nadměrné množství silikonového oleje (lubrikantu) se musí odstranit, aby se zabránilo ucpání vnitřních vzduchových či vodních kanálů/trysek a potenciálnímu zhoršení endoskopického obrazu jasného za normálních podmínek.

- i) Jestliže vzduch a/nebo voda neprotékají správně, NIKDY se nepokoušejte pročistit vzduchové či vodní trysky jehlou nebo jakýmkoli jiným ostrým předmětem. Namísto toho postupujte následovně.
- ① Odpojte endoskop od videoprocessoru.
 - ② Odstraňte vzduchový/vodní napájecí ventil.
 - ③ Pomocí aplikátoru s vatou na hrotu a alkoholem důkladně vyčistěte lůžko ventilu v ovládacím tělese pro odstranění jakýchkoliv zbytků tkání. NEPOKOUŠEJTE SE zasunout aplikátor do malých otvorů v lůžku ventilu, protože by se vata či aplikátor mohly v těchto otvorech vzpříčit a způsobit zablokování kanálu.
 - ④ • Dle instrukcí v části tohoto manuálu týkajících se čištění vzduchového a vodního kanálu detergentem proveďte proplach obou kanálů detergentem.
Potom profoukněte kanál opakovaně vzduchem pro odstranění reziduálního roztoku.
 - Odstraňte adaptéry a nainstalujte plnicí ventil pro vzduch a vodu.
(Alternativa) Ponecháním vzduchového/vodního ventilu v lůžku namísto adaptéru je možné nasměrovat tekutinu (nebo vzduch) pod tlakem nezávisle do jednotlivých kanálů pro odstranění zbytků tkání z kanálů a/nebo silněji propláchnout roztokem jeden z kanálů pro vzduch nebo vodu. O toto byste se neměli pokoušet v případě, že je vzduchový nebo vodní kanál/tryska kompletně ucpána nebo zablokována.

POZNÁMKA:

Pokud zjistíte, že kanál je zablokovaný linky, vyhněte se použití nadměrného tlaku, abyste zabránili poškození endoskopu.

- ⑤ Prozkoušejte normální dodávku vzduchu a vody. Může být nezbytné zopakovat shora uvedený postup, pokud nebude nedále k dispozici normální dodávka vzduchu a vody.

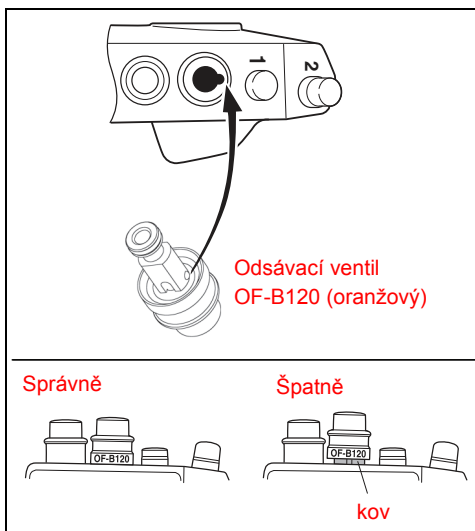
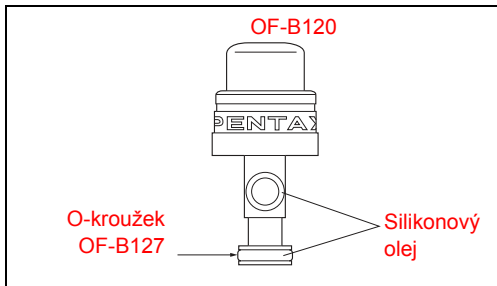
POZNÁMKA:

Při pokusu o odblokování ucpaného kanálu **NEPOUŽÍVEJTE** nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít k poškození kanálu a/nebo kartáčku. Když máte podezření na poškození kanálu, je třeba provést test těsnosti endoskopu.

Jestliže budou opakované pokusy o propláchnutí vzduchového/vodního systému neúspěšné, nepokoušejte se endoskop používat na pacientovi. Obrat'te se na servisní organizaci PENTAX.

POZNÁMKA:

Před klinickým použitím je důležité, aby byl celý systém vzduchového kanálu suchý. Nedokonalé vysušení vzduchového systému by mohlo vést k nejasnému či zamřazenému obrazu způsobenému velmi jemnými kapkami, které se rozestřou přes nebo na čočku objektivu na distálním konci endoskopu.



4) Kontrola odsávacího mechanismu

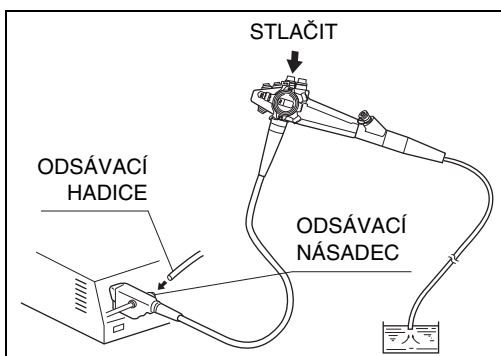
- Před použitím je třeba zkontrolovat ovládací ventil sání (OF-B120). Pro lepší identifikaci je umístěn oranžově zbarvený indikátor na vrcholu ventilového mechanismu OF-B120. Odstraňte ventil z ovládacího dílu a ujistěte se, že gumové části nejsou poškozeny nebo opotřebený.
- Umístěte ventil OF-B120 tak, aby se malý kovový výčnělek při základně dřívku ventilu vyrovnal s výřezem na válci odsávacího ventilu, který je také zbarven oranžově. Instalujte ventil do odsávacího válce jemným zatlačením ventilu do válce. Nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu pro zatlačení ventilu do odsávacího válce.

▲ VAROVÁNÍ:

Nesprávně nainstalované ventily nemusí fungovat tak, jak bylo původně zamýšleno. Takové ventily se nemusí vracet do své neutrální (uvolněné) pozice a/nebo způsobují trvalé odsávání. Kontinuální odsávání může způsobit ztrátu vzduchu/tekutiny, obtíže při udržení správné insuflace a/nebo nechtěné nasání tkáně do distálního otvoru nástrojového kanálu.

▲ VAROVÁNÍ:

Opotřebovaný nebo poškozený ventil anebo těsnění by měl být nahrazen novým. Celý ventilový mechanismus by měl být vystaven vyššímu stupni dezinfekce nebo sterilizaci před použitím (soustava těsnění, model OF-B127, 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 anebo může způsobit ztrátu insuflovaného vzduchu přes odsávací systém. Narušení ventilu by mohlo také způsobit riziko refluxu nebo zpětného vniknutí tekutin z pacienta, což představuje infekční riziko.



- Připojte odsávací trubice z externího odsávacího zdroje k odsávacímu násadci umístěnému na PVE konektoru na konci univerzálního kabelu. Umístěte distální konec endoskopu do nádrčky se sterilní vodou a stlačte ovládací ventil odsávání. Mělo by dojít k rychlému nasátí vody do sběrné nádrčky odsávacího systému.
- Uvolněte ventil odsávání, abyste zjistili, zda se ventil volně vrací do své polohy OFF a zda ustává nasávání vody.

UPOZORNĚNÍ:

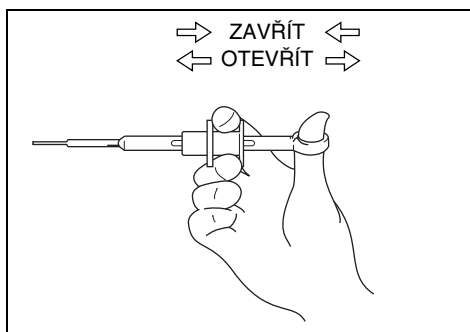
Jestliže se má přístroj používat bezprostředně po kontrole, použijte pouze „čerstvou“ destilovanou či sterilní vodu. Aby se zabránilo opětovné kontaminaci dříve připraveného endoskopu, nepoužívejte volně stojící/či nezakrytou vodu z vodovodu.

POZNÁMKA:

Na vstupu do nástrojového kanálu musí být gumové vstupní těsnění v dobrém stavu, aby se zabránilo ztrátě sání a riziku křížové kontaminace koncového uživatele potenciálním refluxem (zpětné vniknutí) tekutin pacienta. Opotřebovaná těsnění způsobí únik a je nutné je vyměnit. Aby se zajistila maximální výkonnost těchto těsnících mechanismů, zvažte u každého výkonu výměnu gumového vstupního těsnění za nové, zcela připravené těsnění.

- e) Pokud se odsávací ventil nepohybuje hladce nebo „lepi“, vyjměte ho z odsávacího válce na ovládacím prvku endoskopu. Naneste malé množství silikonového lubrikačního oleje, OF-Z11, na gumovou část a gumové těsnění. 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 otáčejte ventilem tak, aby se olej rovnoměrně nanasle na vnější okraje těsnění („O“ kroužku). Přebytkový lubrikant odstraňte/otřete měkkou gázou. Nepoužívejte nadměrné množství silikonového oleje.

5) Kontrola bioptických kleští a nástrojového kanálu



- a) Dbejte na to, aby nedošlo ke zkroucení ohebné násady bioptických kleští.
- b) Čelisti kleští musí být zbaveny jakýchkoliv zbytků tkání. Jakékoliv nečistoty se musí z kleští před jejich použitím odstranit. Používejte pouze sterilní kleště.
- c) Otvírání a uzavírání čelistí je třeba provádět manipulačním mechanismem na kleštích. Tento mechanismus musí pracovat volně.
- d) 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 nástrojů, které vykazují jakoukoliv známku poškození nebo obtíže při obsluze, musí být vyloučeno. Jakákoliv vadná funkce kleští nebo nástrojů by mohla během výkonu způsobit závažné poranění pacienta. Rovněž použití poškozených kleští nebo nástrojů může vést k závažnému a nákladnému poškození endoskopu.

- e) Jakékoliv nástroje 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 nástroj zavádět dál. Nástrojový kanál může být poškozen a endoskop by neměl být dál používán. Obrat' se na servisní organizaci 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.

UPOZORNĚNÍ:

Nástrojový kanál a systém kanálů pro vzduch a vodu jsou vyrobeny z nerezavějící oceli, polyfenylén oxidu a polymerů obsahujících fluor. Když se s tímto endoskopem používají jakékoliv tekutiny, přečtěte si prosím pečlivě 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.

POZNÁMKA:

Příslušenství u konkrétního endoskopu se vždy musí prohlédnout a zkontrolovat před každou procedurou.

▲ VAROVÁNÍ:

NEPOUŽÍVEJTE klinicky endoskop, jestliže existuje podezření výskytu jakýchkoli neobvyklých jevů nebo abnormalit. Pokud budete mít jakékoliv pochybnosti ohledně vhodnosti použití kteréhokoli z dílů endoskopů, vyměňte jej za nový, zcela znovu připravený. Závada na přístroji může způsobit poškození endoskopu a/nebo ohrozit bezpečnost pacienta nebo uživatele.

2-3. PŘÍPRAVA TĚSNĚ PŘED ZAVEDENÍM ENDOSKOPU

▲ VAROVÁNÍ:

Před prvním použitím je třeba každý endoskop řádně dezinfikovat a sterilizovat. Endoskop je třeba řádně vyčistit, dezinfikovat nebo sterilizovat po jakémkoliv předchozím použití a po návratu z jakýchkoliv oprav/servisu.
Odkazujeme na doprovodný manuál popisující detailně instrukce pro přípravu PENTAX.

▲ 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. Příslušenství, které VSTUPUJE DO STERILNÍ TKÁŇE nebo CÉVNÍHO SYSTÉMU, musí být před použitím na pacientovi sterilizováno. Doporučuje se, aby jakékoliv přídatné zařízení, které se má použít v žlučovém traktu, bylo vystaveno odpovídajícímu sterilizačnímu procesu. Pouze uživatel může určit, zda přístroj prošel příslušnými postupy kontroly infekce před každým klinickým použitím.

- 1) Zaváděcí hadici jemně otřete gázou navlhčenou v 70% alkoholu.
- 2) Jemně očistíte čočku objektivu aplikátorem s vatou na hrotu navlhčenou v 70 % alkoholu. Gázou nebo jiným aplikátorem lze rovněž nanést čistič čoček (čínidlo proti zamlžování).
- 3) Zkontrolujte endoskopický obraz a potvrďte, že má dostatečnou kvalitu pro klinické použití. Pro kontrolu kvality obrazu odkazujeme také na uživatelský manuál dodávaný s videoprocesorem PENTAX.
- 4) **(PERORÁLNĚ ZAVÁDĚNÉ ENDOSKOPY)**
Před transorální zavedení 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.
Umístěte náustek na zaváděcí hadici pro její ochranu před zavedením endoskopu.
- 5) Na zaváděcí tubus naneste ve vodě rozpustný lubrikant, který je vhodný pro použití ve zdravotnictví. Nepoužívejte lubrikanty založené na minerálních olejích.

POZNÁMKA:

- Čočka objektivu a vodič světla nesmí přijít do styku s lubrikantem a velkým množstvím čisticího prostředku na čočky.
- Před procedurou odstraňte drt' a sekrety z oblasti pozorování co nejvíce je to možné.

▲ 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 organizaci PENTAX k prohlídce a opravě.

3. POKYNY K POUŽITÍ

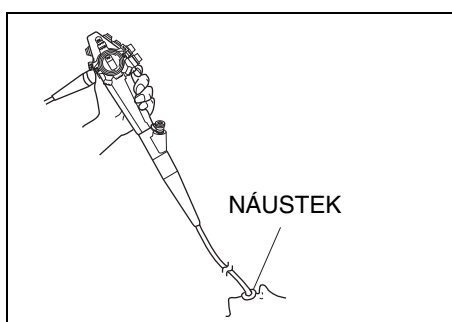
▲ VAROVÁNÍ:

Tento přístroj smí používat pouze lékaři, kteří důkladně prostudovali všechny vlastnosti tohoto přístroje a kteří jsou obeznámeni se správnou technikou endoskopie. Během výkonu noste vždy ochranné pomůcky, jako jsou rukavice, plášť, obličejové masky, atd., aby se minimalizovalo riziko křížové 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.
- 2) **(PERORÁLNĚ ZAVÁDĚNÉ ENDOSKOPY)**
Jakmile projde distální konec endoskopu hltanem, měl by pacient 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 detailního stacionárního prohlížení a zbytečně prodlouženého použití.

4) Pro polohování endoskopu by se měly používat ovládací prvky vychýlení. Vychýlení distálního konce 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, 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) Zavádění vzduchu lze kontrolovat kombinovaným použitím vzduchového ventilu nebo ventilu CO₂ pro zvýšení množství zavedeného vzduchu a kontrolou odsávání pro snížení objemu zavedeného vzduchu. Uživatel se může rozhodnout použít přívod CO₂ namísto přívodu vzduchu prostřednictvím plynového adaptéru CO₂ (OF-G11) v kombinaci se speciálním ventilem CO₂/voda.

POZNÁMKA:

Dávejte pozor, abyste neaplikovali příliš mnoho vzduchu.

▲ VAROVÁNÍ:

*Je třeba vzít v úvahu, že u zařízení různých výrobců (procesor a/nebo typ endoskopu) mohou existovat odchylky v průtoku vzduchu (tlak a objem) při insuflaci vzduchu do těla pacienta. Proto je důležité pečlivě sledovat pacienta po celou dobu a **odsávat** přebytečný vzduch, aby se zabránilo nadměrné insuflaci vzduchu do těla pacienta a potenciální pneumatické perforaci.*

- 6) Postupy zahrnující nedostatečně připravené pacienty se musí vyloučit, protože přebytečný materiál pacienta může negativně ovlivnit některé funkce kanálů endoskopu a také schopnost zachovat jasné endoskopické zobrazení.
- 7) Nástrojovým/odsávacím kanálem a odsávacím regulačním ventilem lze nasát části sliznice a/nebo jiný materiál pacienta pro zlepšení obrazu. Během aspirace udržujte jasné zobrazení, zamezte dlouhému odsávání a používejte minimální úroveň podtlaku požadovaného pro provedení klinického postupu.

▲ VAROVÁNÍ:

Neaplikujte nadměrný podtlak (nastavení vysokého sání) a/nebo dlouhý kontakt distálního otvoru nástrojového kanálu (hrot endoskopu) vůči povrchu sliznice, abyste zamezili tvorbě „polypů způsobených odsáváním“, krvácení a/nebo jiného poranění pacienta. Během aspirace udržujte endoskopické zobrazení anatomie pacienta co nejjasnější a udržujte určitou vzdálenost od hrotu endoskopu ke tkáni, aby nedošlo k nasátí sliznice na/do otvoru distálního kanálu.

POZNÁMKA:

Používání vodiče světla s přichycenou tkáňovou drtí může vést ke vzniku páry, protože je drt' působením tepla zbavována vlhkostí. Pokud je nalezena pára na vodiči světla během procedury, okamžitě ji zastavte a endoskop opatrně z pacienta vyjměte.

- 8) Čočku objektivu lze čistit během výkonu střídavým použitím ovládacích ventilů vzduchu/vody a odsávání.

POZNÁMKA:

*Pokud by se obtížně čistila čočka objektivu od zbytků tkání, můžete **dočasně** použít nastavení VYSOKÉHO tlaku vzduchu na procesoru a současně stisknout ovládací ventily vzduchu/vody a odsávání. Předtím, než přikročíte k výkonu, vraťte nastavení tlaku vzduchu na původní volbu.*

- 9) Zachycení obrazu, tiskovou dokumentaci, videozáznam, atd. je možné provádět podle potřeby.
- 10) Před vytažením endoskopu je třeba zachycený vzduch odsát, aby se snížilo nepohodlí pacienta.
- 11) Při pokusu o vytažení endoskopu vraťte aretační páky vychýlení do volné polohy. Endoskop vždy vytahujte za přímé zrakové kontroly.

ARETACE VYCHÝLENÍ

NAHORU/DOLŮ

volná poloha

(aretační páky uvolněna)

VPRAVO/VLEVO

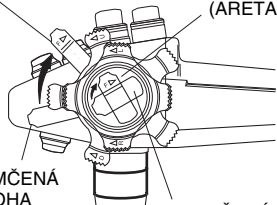
ARETACE VYCHÝLENÍ

VOLNÁ POLOHA

(ARETACE UVOLNĚNA)

UZAMČENÁ
POLOHA

UZAMČENÁ POLOHA

**▲ VAROVÁNÍ:**

*Jestliže se obraz z jakéhokoli důvodu ztratí kvůli výpadku proudu, poruše lampy či procesoru, atd., je třeba aretační páky vychýlení uvolnit, distální konec endoskopu **vyrovnat** do neutrální polohy a zaváděcí tubus opatrně a pomalu vytáhnout z pacienta.*

3-3. BIOPSIE

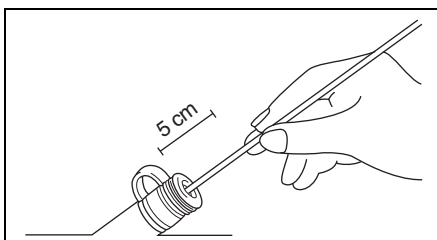
UPOZORNĚNÍ:

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

▲ VAROVÁNÍ:

Z bezpečnostních důvodů vždy vkládejte a postupujte s příslušenstvím ve standardním nezvětšeném režimu. Zvětšení redukuje hloubku zorného pole, což způsobuje obtíže udržet jasný pohled na příslušenství.

- 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.

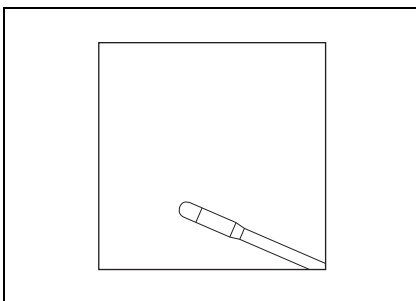


POZNÁMKA:

Když čelisti poprvé prochází vstupním těsněním, můžete dočasně pocít'ovat 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 přídatného 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 přídatným zařízením.
- 4) Pomalu kleště se zavřenými čelistmi vytahujte.

POZNÁMKA:

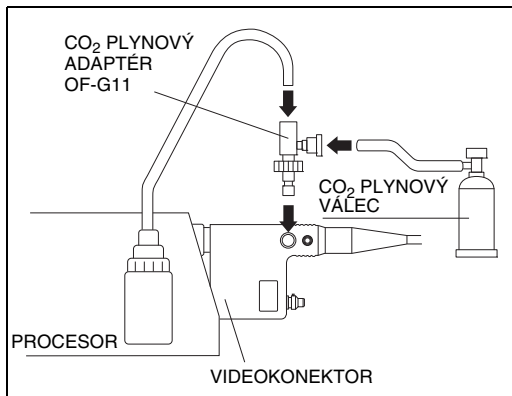
Protože nástroje procházející nástrojovým kanálem endoskopu mohou mít vliv na chování samotného endoskopu, důrazně se doporučuje, aby se s endoskopy PENTAX používaly pouze nástroje PENTAX. Jestliže je třeba použít unikátní či vysoce specializované nástroje dostupné z jiného zdroje, obraťte se prosím na PENTAX pro provedení testu shody před jejich použitím s endoskopem PENTAX.

3-4. LASER

Laserové zařízení smí používat pouze lékaři, kteří důkladně prostudovali všechny vlastnosti tohoto zařízení a kteří jsou obeznámeni se správnou technikou endoskopické laserové terapie. Uživatel si musí důkladně přečíst a sledovat všechny instrukce v operačním manuálu dodávaném s laserovým zařízením. Laserové zařízení by mělo být pečlivě a důkladně zkontrolováno a kalibrováno. Pouze uživatel může stanovit, zda je stav laserového zařízení vhodný pro 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 jako jsou laserové systémy KTP, He-Cd nebo Excimer. Mohlo by to způsobit závažné poranění pacienta.



- 1) Uživatel má možnost použít pro insuflaci neexplozivní plyn. Neexplozivní plyn ze zdroje s regulovaným tlakem a kontrolovaným průtokem lze připojit k dodávanému či volitelně dostupnému plynovému adaptéru, model OF-G11, jak je uvedeno na obrázku.

POZNÁMKA:

Nikdy k endoskopu PENTAX nepřipojujte neregulovaný zdroj plynu.

- 2) Plynový adaptér, který lze připevnit k portu pro vzduch/vodu na PVE konektoru má zásuvku typu luer pro připojení trubic z externího zdroje neexplozivního plynu. Jakmile se připojí napájecí hadice pro vzduch/vodu ze soupravy s nádobou na vodu PENTAX k plynovému adaptéru a vypne se vzduchové čerpadlo na videoprocessoru, je možné dodávat neexplozivní plyn.

POZNÁMKA:

Nastavte tlak na hodnotu nižší než 49 kPa (0,5 kg/cm², 7,1 PSI) a průtok na přibližnou hodnotu 1 litr/min.

UPOZORNĚNÍ:

Otevřete ventil na tlakové nádobě s CO₂ pouze PO vypnutí vypínače čerpadla na procesoru. Pokud tak neučiníte, bude procesor vystaven nadměrnému tlaku a může dojít k poškození vzduchového čerpadla.

- 3) Tok plynu z trysky na distálním konci endoskopu lze zkontrolovat umístěním distálního konce endoskopu pod vodu a zakrytím otvoru na horní straně CO₂/vodního ventilu. Rychlost průtoku plynu by neměla být vyšší než rychlost dodávání vzduchu, je-li zakrytý vzduchový ventil na ovládací hlavici endoskopu.
- 4) Stisknutím CO₂/vodního ventilu se aktivuje systém dodávky vody.
- 5) Obsluha a asistent(i) by měli nosit chirurgické rukavice, aby se zabránilo popáleninám při používání laserových zařízení.

POZNÁMKA:

Je třeba mít na paměti, že po dobu, kdy je OTEVŘEN ventil na tlakové nádobě s CO₂ a otvor v horní části napájecího vzduchového/vodního ventilu zakryt NENÍ, bude do místnosti přes vzduchový/vodní ventil neustále unikat plyný CO₂. Pro snížení nadměrných koncentrací CO₂ se proto doporučuje uzavřít ventil tlakové nádoby s plyným CO₂, pracovat v dobře větrané místnosti a používat přívod vzduchu, kdykoliv je to možné během vyšetření, která trvají dlouho nebo probíhají ve velmi uzavřených prostorách. Jako alternativu lze použít plyný/vodní ventil model OF-B130 dodávaný jako doplněk namísto standardního vzduchového/vodního ventilu. OB-B130 je uzavřený dvoustupňový ventilový mechanismus. Stisknutím prvního stupně dodáváte plyný CO₂ a plným stlačením druhého stupně aktivujete dodávku vody. Při použití ventilu OF-B130 nedochází k žádnému upouštění plyného CO₂ do místnosti. Po použití plyného CO₂ nahradte OF-B130 vzduchový/vodním ventilem OF-B121.

POZNÁMKA:

Můžete se rozhodnout ponechat adaptér OF-G11 připojený k endoskopu během běžné insuflace vzduchu pomocí standardního vzduchového/vodního ventilu. Musí se však zakrýt boční port lueru OF-G11.

Podobně se pro normální dodávání vody musí zapnout vzduchové čerpadlo a na adaptéru OF-G11 se musí upevnit plastový kryt luer lock.

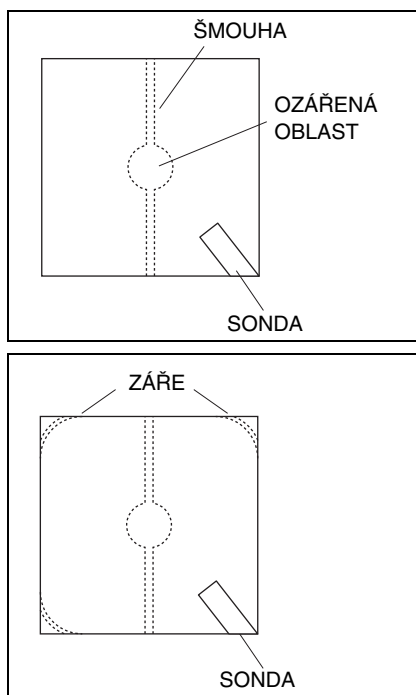
- 6) Laserové sondy je třeba zavádět endoskopem stejným způsobem, jak je popsáno u bioptických kleští v části 3-3.
- 7) Pozice aktivní části laserové sondy by měla být vždy dobře viditelná předtím, než se provede aktivace laserového zařízení.
- 8) Je nutné vzít v úvahu, že v průběhu použití laseru může kvalitu obrazu videoendoskopu ovlivnit mnoho faktorů. Intenzita cílového paprsku, nastavení laseru na vysoký výkon, malá vzdálenost laserových vláken od hrotu endoskopu a nadměrné pálení tkání mohou všechny nežádoucím způsobem ovlivňovat kvalitu obrazu. Pro optimální výsledky se doporučuje, aby bylo nastavení výkonu cílového paprsku a laseru upraveno na minimální úroveň schopnou dosáhnout požadovaný klinický účinek.
- 9) 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. Pokud tak neučiníte, mohlo by dojít k poškození endoskopu a možnému vzplanutí/ožehu endoskopu.

POZNÁMKA:

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



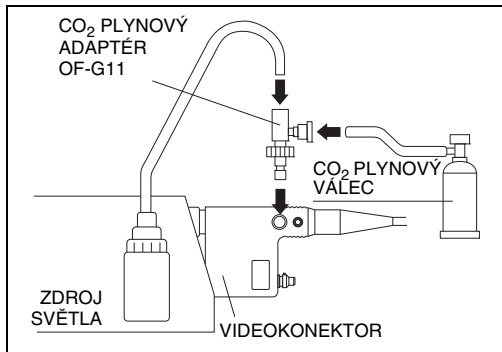
- 10) Pokud se distální konec endoskopu přiblíží více než 20 mm k povrchu ozařované tkáně, může cílový paprsek vytvořit „šmouhu“ na obrazu tak, jak je vyobrazeno vlevo. Pokud je šmouha příliš velká a zkrsluje zorné pole, měla by být intenzita paprsku snížena.
- 11) Při aktivaci laseru na vysoký výkon (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, může se v rozích obrazu objevit záře, jak ukazuje obrázek vlevo.

▲ VAROVÁNÍ:

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

▲ 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 ESU (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.

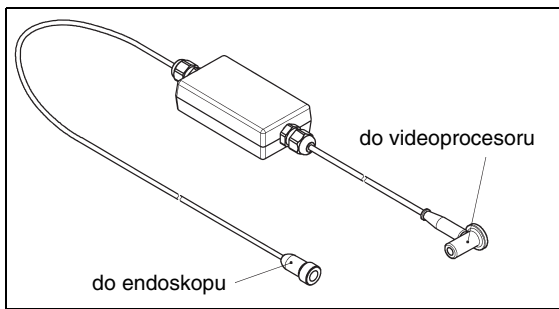


- 1) Uživatel má možnost použít pro insuflaci neexplozivní plyn. Neexplozivní plyn ze zdroje s regulovaným tlakem a kontrolovaným průtokem lze připojit k dodávanému či doplňkově dostupnému plynovému adaptéru, model OF-G11, jak je popsáno u laseru v části 3-4.
- 2) Elektrochirurgické příslušenství je 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 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 pryžové rukavice a masky na obličej.
- 3) Poloha cílové oblasti, izolovaná distální část a aktivní část elektrochirurgického přídavného zařízení by měly být během výkonu viditelné.
- 4) Aktivní část elektrochirurgického příslušenství se nesmí dotýkat okolní tkáně přímo ani prostřednictvím tekutin.
- 5) Vrchol žádné léze, například polypu, se nesmí dotýkat okolní tkáně přímo ani prostřednictvím tekutin.
- 6) Lékaři a pomocný personál by se měli při dodávce vysokofrekvenční energie vyhnout kontaktu s pacientem.
- 7) Elektrochirurgická energie by měla být dodávána po co nejkratší dobu, která je nezbytná pro uskutečnění požadovaného klinického účinku.
- 8) Zvolte nastavení výkonu vysokofrekvenčního výstupu, který je vhodný pro konkrétní zamýšlený postup, abyste se vyvarovali tepelné invazi tkáně nebo nedostatečné koagulaci, což způsobuje nadměrné krvácení.
- 9) Používejte pouze izolovaná příslušenství, abyste se vyvarovali riziku tepelného poranění. Při provádění endoskopického elektrochirurgického výkonu nikdy nepoužívejte neizolovaná zařízení.



POZNÁMKA: (V kombinaci s videoprocесorem PENTAX, model EPK-1000/EPK-100p)

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 možné RF interference 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 videoprocessor v souladu s popisem v pokynech dodávaných s OL-Z3.

4. PÉČE PO POUŽITÍ

DŮLEŽITÉ POKYNY

Čištění dezinfekce-sterilizace: Endoskopy PENTAX

Pro zachování maximálního výkonu a dlouhodobé životnosti endoskopu je mimořádně důležitá řádná péče po každém výkonu. Bezprostředně po dokončení výkonu je třeba endoskop a jeho součásti důkladně a pečlivě vyčistit. Pokud zůstane endoskop a jeho komponenty nevyčištěny po nějakou dobu po použití, může zaschlá krev, hlen, kontrastní materiál nebo jiné zbytky tkání pacienta způsobit poškození přístroje (součásti) nebo mohou narušit schopnost uživatele, aby endoskop nebo součást znovu řádně připravil.

POZNÁMKA:

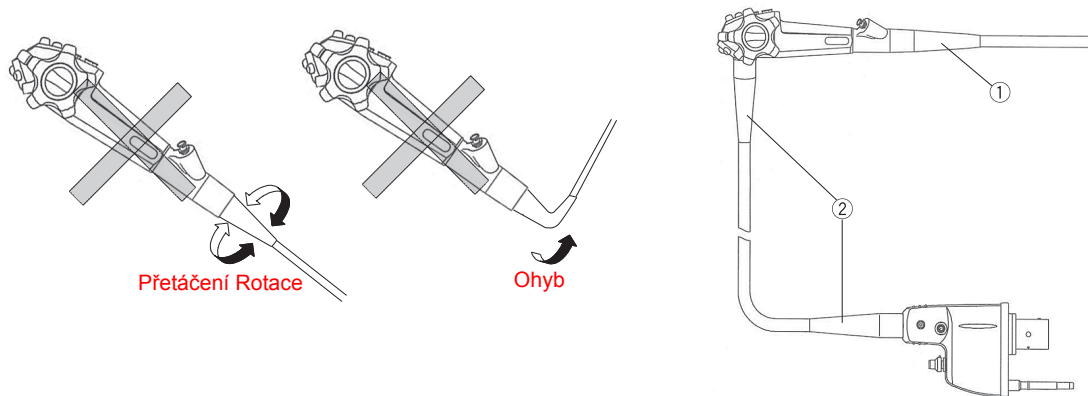
Tento návod k obsluze obsahuje podrobná doporučení pro ruční opětovnou přípravu endoskopů PENTAX pomocí čisticích a dezinfekčních adaptérů dodávaných společností PENTAX. Automatizovaná zařízení pro opětovnou přípravu endoskopů (AER) / promývací dezinfektory (WD) mohou posloužit jako nástroje pro opětovnou přípravu flexibilních endoskopů včetně přístrojů PENTAX. Nicméně je třeba používat pouze ta automatizovaná zařízení (AER) pro opětovnou přípravu endoskopů/promývací dezinfektory (WD), jejichž výrobci poskytnou pokyny pro konkrétní zařízení a mají validační údaje, které podporují každé tvrzení AER/WD ohledně modelů nástrojů značky PENTAX.

Je třeba konzultovat výrobce AER/WD ohledně jejich konkrétních tvrzení, zejména:

- a) schopnosti AER/WD poskytnout vyčištěný a vyšším stupněm dezinfekce ošetřený (nebo sterilizovaný) endoskop a díly endoskopu (například ventily),*
- 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 koncového sušicího cyklu, který odstraňuje většinu vody/tekutiny z kanálů endoskopu,*
- e) postupů údržby pro výměnu vodního filtru anebo dekontaminaci filtračního systému, aby se zajistil požadavek na mikrobiální kvalitu vody atd.,*
- f) shodu s místními předpisy anebo směrnici.*

UPOZORNĚNÍ:

Aby nedošlo k poškození endoskopů, nekruťte, neotáčejte, ani nadměrně neohýbejte gumový kompenzátor napětí (①, ②) během kontroly před použitím, během klinického použití, přípravy nebo jakékoli manipulace. Při otírání zaváděcího tubusu a univerzálního kabelu použijte pomalý pohyb tam a zpět, kterým provedete otření. U těchto kompenzátorů napětí nebo u slabých tubusů/kabelů nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu nebo kroucení.



POZNÁMKA

Instrukce pro manuální přípravu endoskopu PENTAX obsažené v tomto manuálu jsou v souladu s návody pro přípravu vyvinutými profesionálními zdravotnickými organizacemi (např. ESGE, SGNA, ASGE, APIC) anebo národními schvalovacími komisemi (včetně ASTM).

Souhrn instrukcí k přípravě zařízení PENTAX

Instrukce k přípravě zařízení PENTAX je možné rozdělit do sedmi základních kroků.

- | | |
|---|-------------------|
| 1) Vnitřní kanály | Část 4-1-1 |
| 2) Předběžné čištění (ve vyšetřovací místnosti) | Část 4-1-2 |
| 3) Test těsnosti (v určené dekontaminační oblasti) | Část 4-1-3 |
| 4) Čištění (v určené dekontaminační oblasti) | Část 4-1-4 |
| 5) Vyšší stupeň dezinfekce nebo sterilizace (v určené dekontaminační oblasti) | Část 4-1-5, 4-1-6 |
| 6) Endoskopické nástroje a endoskopické součásti | Část 4-2 |
| 7) Po přípravě | Část 5 |

4-1. ENDOSKOPY

4-1-1 VNITŘNÍ KANÁLY

Následující schémata vnitřního uspořádání slouží jako pomůcka uživatelům k lepšímu pochopení propracované konstrukce endoskopů PENTAX. Znalost různých vnitřních kanálů a tubic v přístroji a jejich vzájemné vztahy umožňuje pečovat o endoskop s vyšší kvalitou a znovu jej snadněji sestavit.

Návrhu endoskopů a jejich čisticím/dezinfekčním dílům bylo věnováno hodně času a úsilí předtím, než bylo možné efektivní a hospodárné využití ručních metod či automatizovaných procesů u každého pacienta.

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 těchto plánech vnitřního uspořádání, čisticí systém PENTAX podporuje efektivní jednosměrný průtok roztoku počínaje připojením videokonektoru, přes vedení v univerzálním kabelu do ventilových válců v kontrolním tělese a odtud pak přes kanály v zaváděcím tubusu až po výstup hubicemi nebo otvory kanálu na distálním konci endoskopu.

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

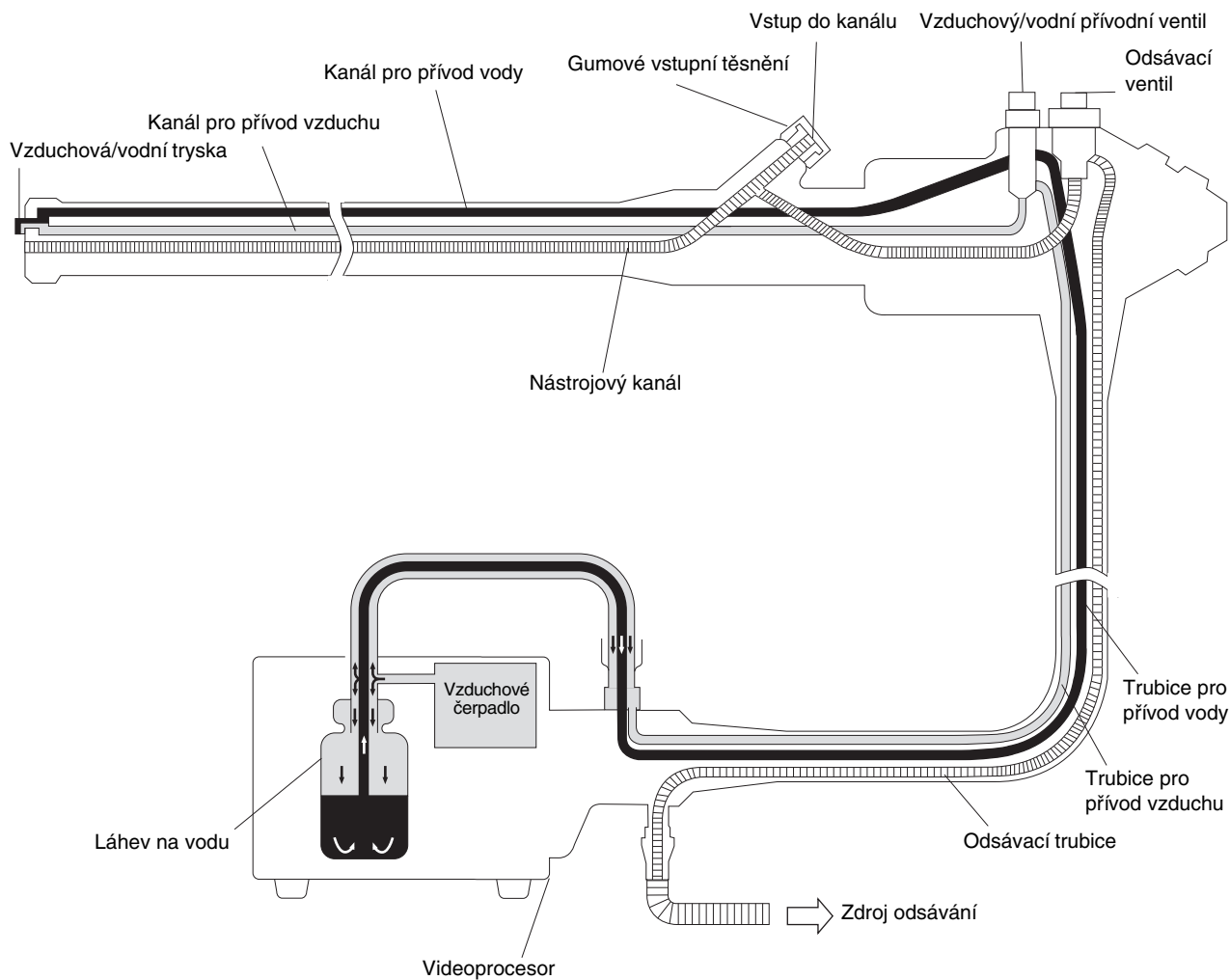
▲ VAROVÁNÍ: (v USA nebo dalších zemích řídících se předpisy FDA)

Je nezbytně nutné, aby flexibilní endoskopy a další semikritická zařízení byla připravována přinejmenším vyšším stupněm dezinfekce používající sterilizačních/dezinfekčních činidel zákonně dostupných na trhu. 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/nebo 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“.

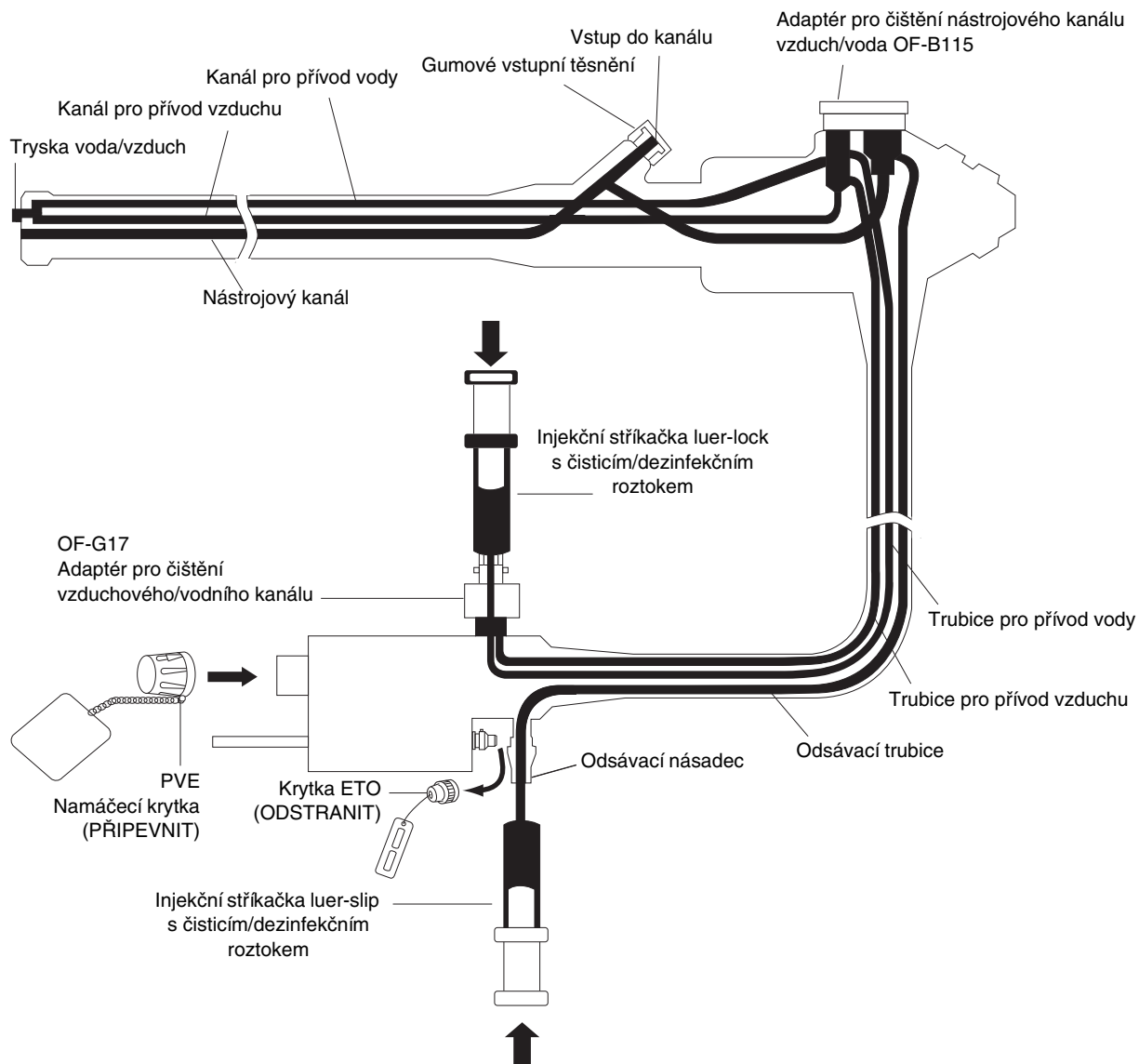
Ohledně konkrétních značek kompatibilních dezinfekčních/sterilizačních činidel se prosím obraťte na svého místního prodejce nebo servisního zařízení PENTAX. Další údaje o kontrole infekce naleznete na vnitřní přední straně obalu tohoto manuálu.

(1) VNITŘNÍ KANÁL



Shora uvedený obrázek ukazuje skutečný průběh vzduchu, vody, sání a proudu „water jet“ videoendoskopy PENTAX s jedním bioptickým/nástrojovým kanálem s dopřednou optikou.

(2) SYSTÉM PRO OPĚTOVNOU PŘÍPRAVU



UPOZORNĚNÍ:

PŘED PONOŘENÍM:

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

Pro přípravu jednokanálového videoendoskopu PENTAX se musí všechny vnitřní kanály společně s vnějšími povrchy nástroje a díly endoskopu (vzduchový/vodní ventil, odsávací ventil, atd.) nejprve vystavit působení detergentu a pak činnidlu 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 toku roztoku jsou vyobrazeny výše.

POZNÁMKA:

Před expozicí všech vnitřních kanálů detergentu a činnidlu vyššího stupně dezinfekce (nebo sterilizace) je třeba všechny kanály, které je možné čistit kartáčkem, manuálně vyčistit čistícími kartáčky.

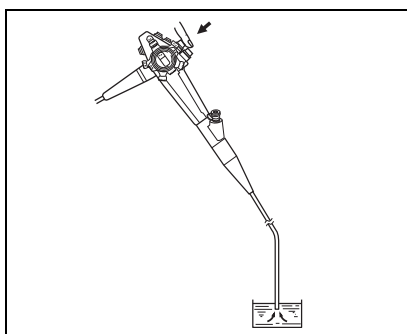
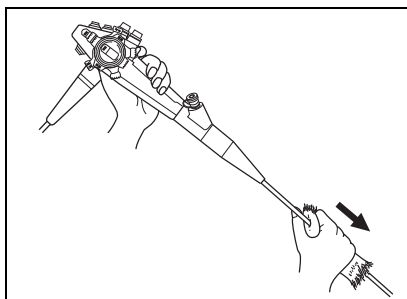
4-1-2 PŘEDBĚŽNÉ ČIŠTĚNÍ

▲ **VAROVÁNÍ:** *Důležitost pečlivého mechanického čištění endoskopu a jeho vyměnitelných dílů nelze dostatečně zdůraznit.*

Před dezinfekcí či sterilizací se musí všechny nástroje a díly 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, obličejové masky, atd., aby se minimalizovalo riziko křížové kontaminace.



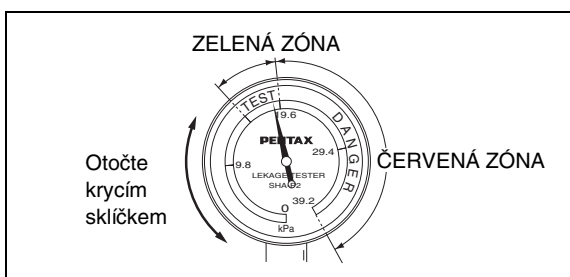
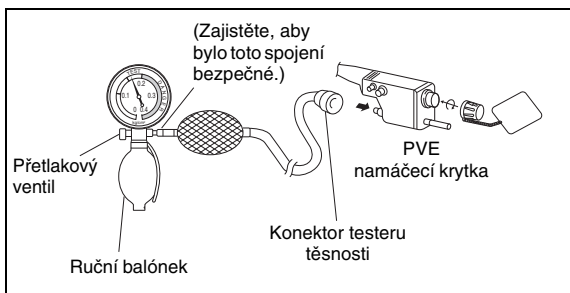
- 1) Okamžitě po vyjmutí endoskopu z pacienta jemně otřete všechny zbytky tkání ze zaváděcí hadice gázou nebo podobným materiálem navlhčeným v roztoku detergentu.
- 2) Umístěte distální konec endoskopu do roztoku detergentu a nasávejte kanálem po 5~10 sekund. Střídejte nasávání roztoku a vzduchu několikrát po sobě, aby došlo k míchání pro lepší předběžné čištění.
- 3) Nastavte páku na láhvi pro vodu do drenážní polohy. Zapněte vzduchové čerpadlo videoprocessoru a případně nastavte NEJVYŠŠÍ hodnotu tlaku, stiskněte vzduchový/vodní ventil endoskopu, dokud nevyteče veškerá voda. Střídavě zakrývejte otvor ve ventilu a silně ho stlačujte, aby se odstranily hleny, zbytky tkání, atd., které mohly proniknout do vzduchových a vodních trysek.
- 4) Umístěte vyjímatelné díly endoskopu do roztoku detergentu k předmáčení.

4-1-3 TEST TĚSNOSTI

Pomocí testeru 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.

SUCHÝ TEST, KROK I

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



- 1) Upevněte konektor zkoušečky těsnosti k odvzdušňovacímu konektoru na přívodu světla endoskopu. PVE namáčecí krytka by měla být pevně připojena na elektrických kontaktech. Konektor testeru těsnosti a odvzdušňovací konektor na přívodu světla endoskopu MUSÍ být před zapojením suché. Správné spojení bude vyžadovat zarovnání čepu odvzdušňovacího konektoru a otočení konektoru zkoušečky těsnosti ve směru chodu hodinových ručiček.
- 2) Otočte krycím sklíčkem manometru na „nulovou“ hodnotu ukazatele tlaku.
- 3) Natlakujte endoskop mačkáním balónku rukou, dokud se ukazatel na manometru nedostane do ZELENÉ zóny. Hodnota tlaku NESMÍ dosáhnout do ČERVENÉ zóny, protože by to mohlo způsobit závažné poškození endoskopu.

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 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.

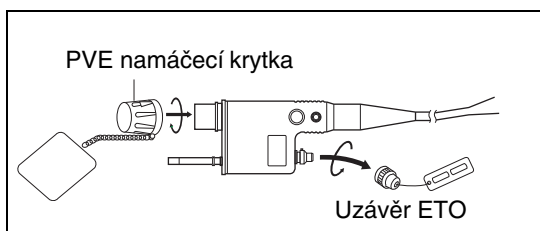
POZNÁMKA:

Dbejte na to, aby byl dotažen přetlakový ventil na rukojeti testeru těsnosti.

Celý přístroj nesmíte PONOŘIT, jestliže ukazatel nezůstává v ZELENÉ zóně. Namísto toho se obraťte na servisní oddělení PENTAX.

MOKRÝ TEST, KROK II

Poté, co vyloučíte jakékoliv větších netěsnosti v kroku I testu těsnosti, lze endoskopy PENTAX ponořit do tekutiny za účelem zkoušky neporušenosti jejich vodotěsné konstrukce.

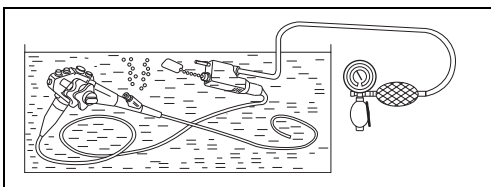
**UPOZORNĚNÍ:****PŘED PONOŘENÍM:**

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

- 1) Je-li tester těsnosti pevně připojena 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 můžete po odstranění všech ventilů a vstupních těsnění celý endoskop ponořit do čisté vody.

POZNÁMKA:

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



- 2) Endoskop pozorně sledujte, přičemž v plném rozsahu 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. Sondu NEPOUŽÍVEJTE.

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

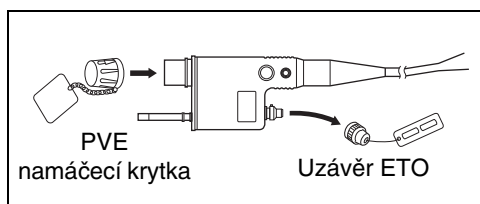
POZNÁMKA:

NIKDY tester těsnosti nezapojte ani neodpojte pod vodou. To by způsobilo průnik vody do endoskopu a testeru těsnosti.

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

4-1-4 ČIŠTĚNÍ

- 1) Připravte nádobu s teplou vodou a slabým detergentem podle pokynů výrobce detergentu. Roztoky musí být tvořeny detergenty nebo jinými čistícími činidly speciálně formulovanými k čištění flexibilních endoskopů. Ohledně konkrétních značek kompatibilních roztoků se prosím obraťte na svého místního prodejce nebo servisní organizaci PENTAX.



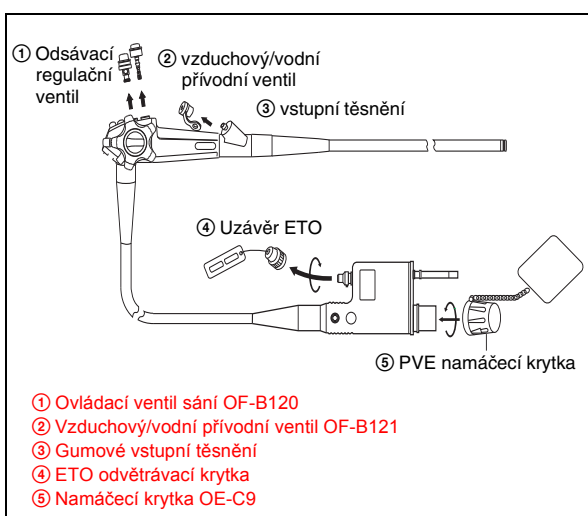
UPOZORNĚNÍ:

PŘED PONOŘENÍM:

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

VAROVÁNÍ:

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



UPOZORNĚNÍ:

Použití 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.

- 2) Ponořte endoskop a jeho díly do čerstvého roztoku detergentu. Pak důkladně (ale jemně) omyjte celý povrch endoskopu a jeho součástí. Ujistěte se, že byly prohloubeniny, jako například otvory kanálu, lůžka ventilů, atd., vyčištěny dodávaným nebo podobným čistícím kartáčkem.

UPOZORNĚNÍ:

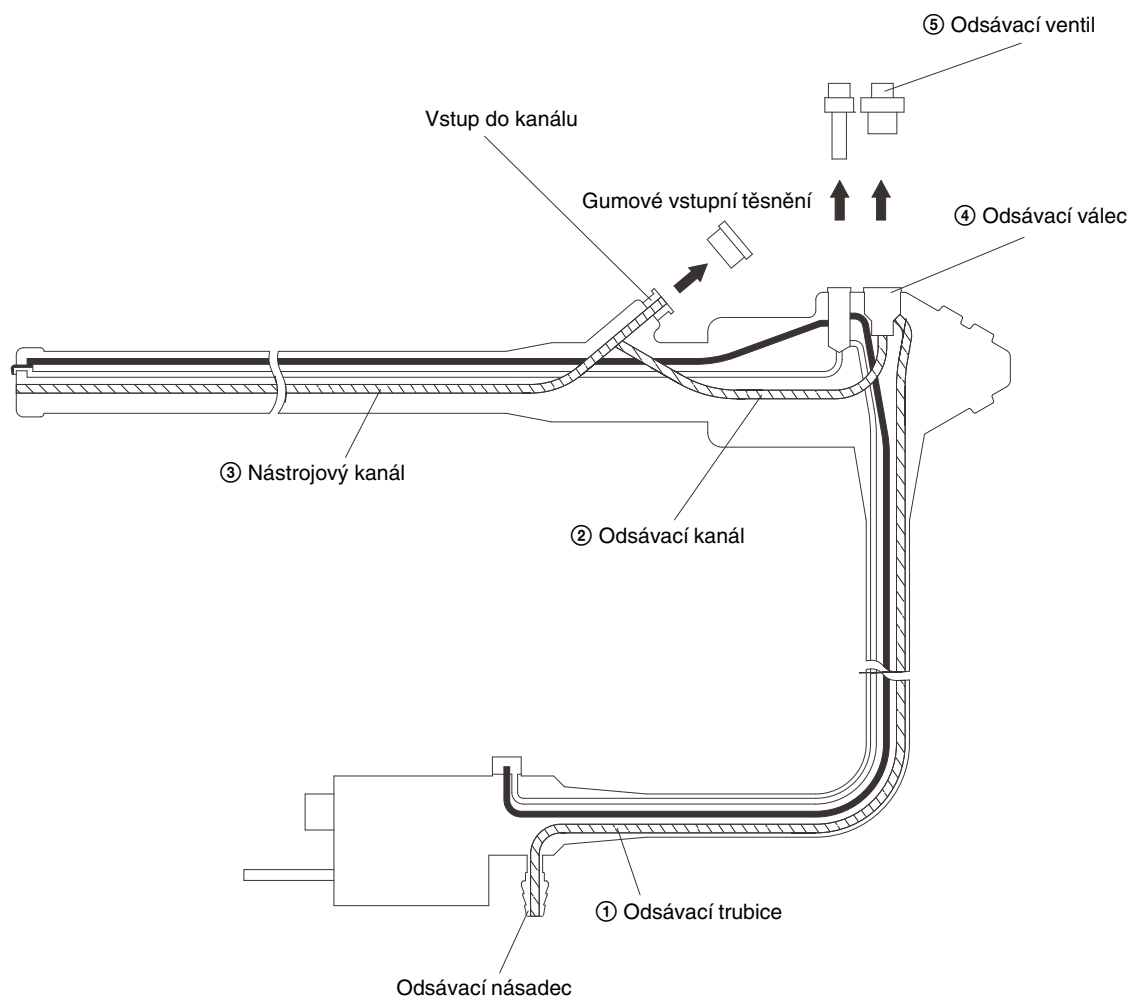
Při plném ponoření manipulujte s ventilovým mechanismem a vstříkněte detergent injekční stříkačkou do/skrz vyjímatelné díly endoskopu. Tím se odstraní zachycené vzduchové bubliny, které by mohly zabránit dotyku roztoku s povrchem dílů a zajišťuje se lepší expozice povrchů působení detergentu.

- 3) Nechte všechny položky nasáknout v roztoku po časové období doporučené výrobcem detergentu.

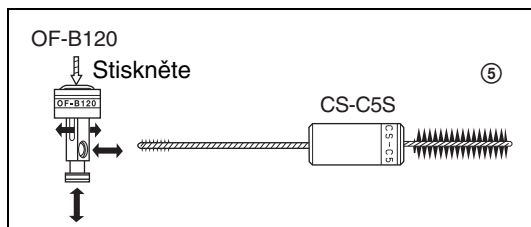
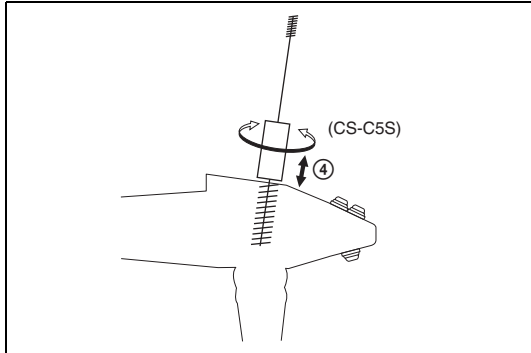
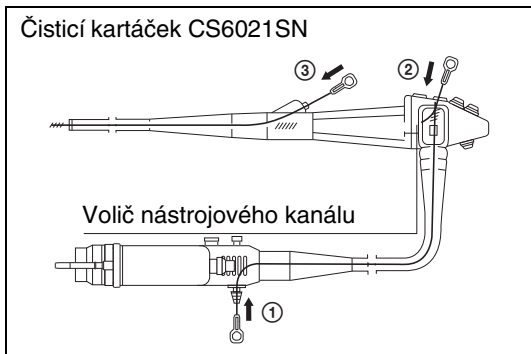
POZNÁMKA:

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

4) Manuální čištění odsávacího systému pomocí kartáčku



| Obrázek | Místo | Kartáček | Vstup | Výstup | Část |
|---------|------------------|---|------------------|----------------|------|
| ① | Odsávací trubice | CS6021SN | Odsávací násadec | Odsávací válec | 4-① |
| ② | Odsávací kanál | CS6021SN | Odsávací válec | — | 4-② |
| ③ | Nástrojový kanál | CS6021SN CS6015ST (Ch. $\varnothing < 2,4$ mm) | Vstup do kanálu | Distální konec | 4-③ |
| ④ | Odsávací válec | CS-C5S | Odsávací válec | — | 4-④ |
| ⑤ | Odsávací ventil | CS-C5S | Odsávací ventil | — | 4-⑤ |



- Pro mechanické čištění celých odsávacích/nástrojových kanálů a hadic slouží celá řada nejrůznějších speciálních kartáčků. Kdykoliv to bude možné, je třeba ponořit celý endoskop do roztoku detergentu během zbytku čistícího postupu.

Očistěte kartáčem celý systém nástrojového/odsávacího kanálu:

- ① Čisticí kartáček dodávaný s přístrojem zasuňte do otvoru odsávacího násadce a jemně ho protahujte, dokud se neobjeví v zásuvce odsávacího regulačního ventilu. Tím se vyčistí odsávací trubice ve vodiči světla/univerzálním kabelu. Poté kartáček jemně vytáhněte. Opakujte minimálně 3-krát, dokud není viditelně čistý.
- ② Pak zasuňte kartáček do otvoru na spodní části zásuvky odsávacího ventilu (vále) na ovládacím dílu a jemně posunujte, dokud nepocítíte odpor, nebo, v případě dvoukanalových endoskopů, dokud kartáček nevstoupí do válce voliče nástrojového kanálu. **NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU.** Poté kartáček jemně vytáhněte. Opakujte minimálně 3-krát, dokud není viditelně čistý.

POZNÁMKA:

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

- ③ Zaveďte kartáček do vstupu nástrojového kanálu a jemně s kartáčkem postupujte, dokud nevystoupí na distálním konci endoskopu. Odstraňte zbytky tkání kartáčkem, a poté kartáček jemně vytáhněte. Několikrát to opakujte, aby se zajistilo, že se do kanálu pokaždé zavede pouze čistý kartáček.
- ④ Pomocí velké štětičky speciálně navrženého čistícího kartáčku (CS-C5S), okartáčujte dočista povrchy uvnitř zásuvky odsávacího regulačního ventilu na ovládací hlavici. Kartáček nezavádějte příliš.
- ⑤ Očistěte menší stranou čistícího kartáčku (CS-C5S) všechny vnitřní a vnější povrchy odsávacího ventilu OF-B120.

UPOZORNĚNÍ:

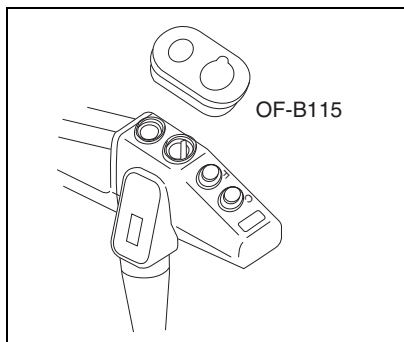
Opotřebovaný nebo poškozený ventil a/nebo těsnění by měl být nahrazen novým. Celý ventilový mechanismus by měl být vystaven vyššímu stupni dezinfekce nebo sterilizaci před použitím (soustava těsnění, model OF-B127, je volitelně k dispozici). Pokud se tak nestane, může dojít ke kontinuální aspiraci, která může za určitých klinických podmínek nasát tkáň do otvoru kanálu na distálním konci endoskopu anebo může způsobit ztrátu insulovaného vzduchu přes odsávací systém. Narušení ventilu by mohlo také způsobit riziko refluxu nebo zpětného vniknutí tekutin z pacienta, což představuje infekční riziko.

POZNÁMKA:

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

5) Chemické čištění roztokem detergentu

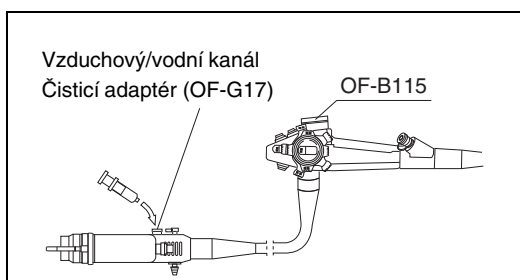
| Adaptéry/komponenty | kanálu, které je třeba připevnit | Čistící roztok | Oplachovací voda |
|-----------------------|-----------------------------------|------------------|------------------|
| Vzduchový/vodní kanál | OF-B115 OF-G17 | 50 ml nebo více | 100 ml nebo více |
| Nástrojový/odsávací | OF-B115 Gumové vstupní těsnění | 100 ml nebo více | 150 ml nebo více |



K vzduchovému/vodnímu válci a odsávacím válcům připojte gumový čistící adaptér nástrojového vodního/vzduchového kanálu (OF-B115). Tento adaptér uzavírá (utěsňuje) vzduchové/vodní a odsávací válce, čímž umožňuje jednosměrný tok roztoku těmito systémy pro přívod/nasávání. Prosím, nezapomeňte, že symboly na OF-B115 mají tvar plného kruhu (○) a kruhu s výřezem (◐), což znázorňuje tvar příslušných válců pro správné připojení. Symbol s výřezem patří odsávacímu válci a symbol kruhu vzduchovému/vodnímu válci.

POZNÁMKA:

Je nezbytně nutné, aby byl adaptér na čištění kanálu OF-B115 bezpečně připevněn k válcům přes příslušný ventil. Pokud čistící adaptér nebude odpovídat a nebude zajištěn, může to způsobit neefektivní a neúplné opětovné připravení.



a) Pro čištění vzduchové/vodní části
Čistící adaptér vzduchového/vodního kanálu, model OF-G17, má standardní konektor ANSI luer lock, k němuž je třeba připojit injekční stříkačku nebo jiné zařízení. Připojte OF-G17 k portu vzduchu/vody na PVE konektoru/zástrčce. Tento konektor se musí propláchnout čerstvým detergentem, který musí současně protékat jak vzduchovými, tak vodními kanály v endoskopu. Další údaje naleznete ve schématu vnitřního uspořádání.

Jestliže se detergent ponechá ve styku s vnitřními povrchy kanálu po doporučenou expoziční dobu, měl by roztok rozpustit a vyčistit jakékoliv zbytky tkání zachycené v těchto kanálech.

(Alternativa) Ponecháním vzduchového/vodního ventilu v cylindru namísto adaptéru OF-B115 je možné nasměrovat tekutinu (nebo vzduch) pod tlakem nezávisle do jednotlivých kanálů pro odstranění zbytků tkání z kanálů a/nebo silněji propláchnout roztokem jeden z kanálů pro vzduch nebo vodu. O toto byste se neměli pokoušet v případě, že je vzduchový nebo vodní kanál/tryska kompletně ucpána nebo zablokována.

POZNÁMKA:

Pokud se setkáte se zablokovaným kanálem vyhněte se použití nadměrného tlaku, abyste zabránili poškození endoskopu.

b) Pro čištění bioptické/odsávací části

- ① Před vstříkáváním čistícího roztoku do odsávacího systému nainstalujte gumové vstupní těsnění na vstup do nástrojového kanálu.
- ② Odsávací násadec umístěný na PVE konektoru má standardní nasazovací zámek luer slip, k němuž lze připojit 50 ml stříkačku nebo jiné zařízení. Celý systém nástrojového/odsávacího kanálu je třeba propláchnout roztokem čerstvého detergentu.

Roztok lze do nástrojového kanálu případně vpustit po připojení vedení od aspirátoru do odsávacího násadce, a pokud bude aspirátor zapnutý, roztok detergentu lze nasávat přes endoskop.

▲ VAROVÁNÍ:

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

▲ VAROVÁNÍ:

Je důležité, aby VŠECHNY vnitřní kanály (vzduch, voda, nástrojový, atd.), vnější povrchy endoskopu a díly byly důkladně opláchnuty čistou vodou pro odstranění zbytků roztoku detergentu.

- 6) Před opláchnutím připevněte dříve odstraněné adaptéry a součásti, pročistěte všechny vnitřní kanály vzduchem (použitím injekční stříkačky), aby se vytlačil reziduální roztok detergentu z každého kanálu.
- 7) Celý endoskop ponořte do čisté vody společně se všemi odstraněnými součástmi a důkladně je opláchněte.
- 8) Čisticími adaptéry, včetně proplachovací hadice, nadále připojeným k endoskopu, propláchněte všechny původně vzduchem proufouknuté kanály pomocí 200 ml čisté vody. Všechny vnitřní kanály je třeba důkladně propláchnout, aby se odstranil zbylý detergent a zbytky tkání. Pak vyjměte endoskop a jeho komponenty z roztoku.
- 9) Voda k oplachování, která zůstala v kanálech, se musí odstranit vzduchem, aby se zabránilo ředění anebo narušení antimikrobiálních činidel, která se mají používat v následném dezinfekčním či sterilizačním procesu.

POZNÁMKA:

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

▲ VAROVÁNÍ:

Je důležité, aby VŠECHNY vnitřní kanály (vzduch, voda, nástrojový, atd.), vnější povrchy endoskopu a díly byly důkladně opláchnuty čistou vodou pro odstranění zbytků roztoku detergentu.

- 10) Jemně vysušte všechny vnější povrchy endoskopu měkkou gázou nebo podobným materiálem. Jemně vyčistěte čočky objektivu aplikátorem s vatou na hrotu. Při sušení nenapínejte zaváděcí tubus na endoskopu, protože se může vnější kryt ohebné části nadměrně protáhnout.

▲ 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.

UPOZORNĚNÍ:

Nikdy nepoužívejte pro endoskop metody ultrazvukového čištění pracující s ultrazvukem o vysokém kmitočtu.

4-1-5 VYŠŠÍ STUPEŇ DEZINFEKCE

| Adaptéry/komponenty | kanálu, které je třeba připevnit | Dezinfekční roztok | Oplachovací voda |
|--------------------------|-----------------------------------|--------------------|------------------|
| Vzduchový/vodní kanál | OF-B115 OF-G17 | 50 ml nebo více | 100 ml nebo více |
| Bioptický/odsávací kanál | OF-B115 Gumové vstupní těsnění | 100 ml nebo více | 150 ml nebo více |

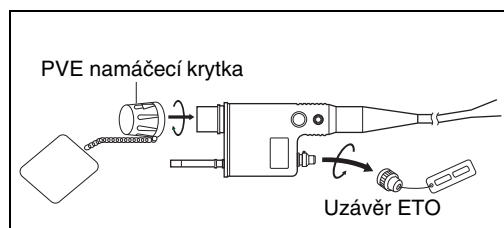
Před jakýmkoliv pokusem o dezinfekci endoskopu se nejprve musí dokončit úplný čisticí proces popsany v tomto návodu. Před vyšším stupněm dezinfekce by měl koncový uživatel potvrdit minimální efektivní koncentraci (MEC) opětovně používaného dezinfekčního činidla podle pokynů výrobce. Před úplným ponořením do jakéhokoliv dezinfekčního roztoku by měl být endoskop „testován na těsnost“, jak je v tomto návodu uvedeno.

▲ VAROVÁNÍ:

Je nezbytně nutné, aby flexibilní endoskopy a další semikritická zařízení byla připravována přinejmenším vyšším stupněm dezinfekce používající sterilizačních/dezinfekčních činidel zákonně dostupných na trhu. 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/nebo 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“ anebo „3,2% glutaraldehyd“.

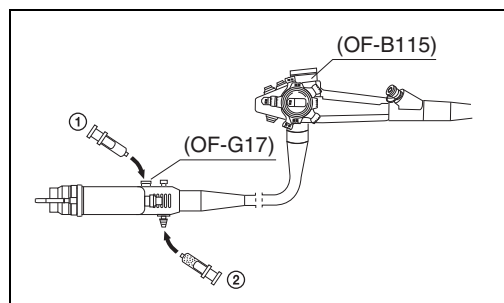
Ohledně konkrétních značek kompatibilních dezinfekčních/sterilizačních činidel se prosím obraťte na svého místního prodejce nebo servisního zařízení PENTAX. Další údaje o kontrole infekce naleznete na vnitřní přední straně obalu tohoto manuálu.



UPOZORNĚNÍ:

PŘED PONOŘENÍM potvrďte, že

- „Červená“ odvětrávací krytka pro sterilizaci etylénoxidem je odebrána.
- PVE namáčecí krytka je bezpečně připojena na elektrických kontaktech.



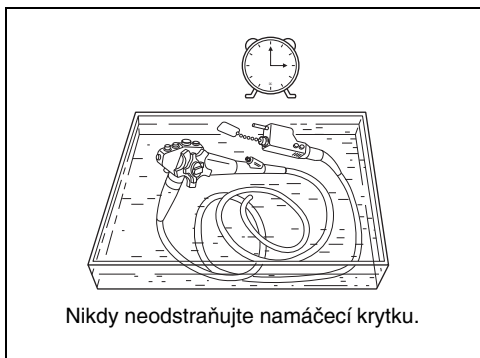
- Adaptéry pro dezinfekci vzduchového/vodního/nástrojového kanálu skládající se ze dvou samostatných dílů OF-B115 a OF-G17 je třeba instalovat na endoskop z předchozího čisticího postupu.

- Model číslo OF-G17 má standardní konektor ANSI Luer lock, k němuž lze připojit stříkačku nebo jiné zařízení. Tento konektor by měl být propláchnout čerstvým (nebo opakovaně použitým, efektivně aktivním) dezinfekčním roztokem a roztok bude současně protékat jak vzduchovými, tak vodními kanály endoskopu. (Další údaje naleznete ve schématu vnitřního uspořádání)

- Po úplném ponoření celého endoskopu a naplnění kanálu na vzduch a vodu dezinfekčním roztokem je třeba odstranit díl číslo OF-G17.
- Dodržujte vhodné časy expozice pro dezinfekční činidlo.
- Potvrďte, že je gumové vstupní těsnění již připevněno ke každému vstupu do kanálu během dalšího kroku.
- Odsávací násadec umístěný na PVE konektoru má standardní nasazovací zámek luer slip, k němuž lze připojit 50 ml stříkačku (nebo jiné zařízení). Čerstvý (nebo znovu použitý aktivně efektivní) dezinfekční roztok by měl sloužit k proplachování nebo napouštění do celého odsávacího systému.

▲ VAROVÁNÍ:

Zabraňte vniknutí vzduchu během proplachování. Potvrďte, že z otvorů kanálu na distálním konci endoskopu neunikají žádné vzduchové bubliny. Přítomnost vzduchových bublin by mohla zabránit styku dezinfekčního činidla s povrchy kanálu.



- 2) Jestliže se ponoří do dezinfekčního roztoku celý přístroj, čisticí adaptéry, injekční stříkačky použité v předchozích krocích a gumová vstupní tesnění by měla zůstat odstraněna během doby, kdy přístroj zůstává zcela ponořen v dezinfekčním roztoku. Odstranění součástí a čisticích adaptérů z endoskopu odstraní riziko, že skryté povrchy nebudou vystaveny působení kapalného chemického germicidu.



VAROVÁNÍ:

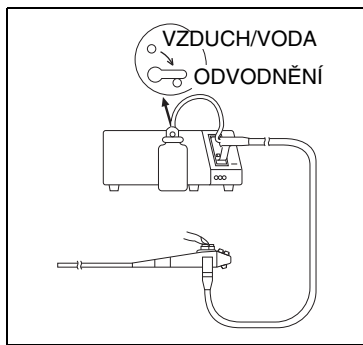
Je nutné, aby VŠECHNY vnitřní povrchy kanálů byly ve styku s dezinfekčním roztokem po dobu doporučenou výrobcem roztoku.

- 3) Při plném ponoření manipulujte s ventilovým mechanismem a vstříkněte dezinfekční činidlo stříkačkou do/skrz vyjímatelné díly endoskopu. Tím se odstraní zachycené vzduchové bubliny, které by mohly zabránit kontaktu roztoku s povrchem dílu a zajistí se lepší expozice povrchu působení germicidu. Dbejte na to, aby dezinfekční činidlo bylo vstříkováno do/skrz gumové vstupní těsnění. Součásti endoskopu, včetně všech ventilů, by měly zůstat ve styku s dezinfekčním roztokem po dobu doporučenou výrobcem roztoku a schválenou uživatelem jako vhodnou pro dosažení požadovaného klinického účinku.
- 4) Poté, co endoskop a jeho součásti budou ve styku s dezinfekčním roztokem po vhodnou dobu, profoukněte všechny kanály vzduchem, aby se odstranily zbytky dezinfekčního činidla a pak vyndejte endoskop a jeho součásti z roztoku. Důkladně propláchněte celý endoskop a všechny díly sterilní vodou.
- 5) a) K adaptéru OF-G17 připojte 20 ml injekční stříkačku se sterilní vodou pro propláchnutí vzduchových a vodních kanálů endoskopu dezinfekčním roztokem. Opakujte tento úkon čtyřikrát. Naplňte injekční stříkačku vzduchem a několikrát propláchněte vzduchové a vodní kanály, abyste vytlačili všechnu zbytkovou vodu z trubic a trysek. Důkladně vysušte.
 - b) Propláchněte celý odsávací systém včetně obou nástrojových kanálů s připojeným čisticím adaptérem nástrojového vodního/vzduchového kanálu OF-B115 sterilní vodou (200 ml nebo více). Několikrát profoukněte nástrojový kanál(y) vzduchem, aby se odstranila zbytková voda. Důkladně vysušte.

POZNÁMKA:

V ideálním případě je třeba provádět všechny konečné průplachy sterilní vodou nebo vodou zbavenou bakterií, jejíž mikrobiální kvalita byla potvrzena sledováním. Po propláchnutí vodou je třeba všechny kanály propláchnout 70 % alkoholem, po němž následuje ofukování stlačeným vzduchem při tlaku nejvýše 165 kPa (24 PSI) pro usnadnění sušení. Adaptéry pro čištění kanálů je třeba používat k proplachování/promývání alkoholem a k nucenému sušení vzduchem. Vnější povrchy endoskopů lze osušit jemným otřením sterilní gázou nebo hadříkem nepouštějícím vlas napuštěným v alkoholu. Bez ohledu na použitý kapalným chemický germicid (sterilizační nebo vyššího stupně dezinfekce) anebo kvalitu vody k oplachování je zásadně nutný suchý nástroj ošetřený konečným alkoholovým oplachem následovaným nuceným ofukováním vzduchem, aby se zabránilo bakteriální kolonizaci anebo 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 anebo citlivých vůči těmto organismům.

- 6) Po opláchnutí alkoholem lze provést následující kroky na pomoc při procesu sušení.
 - a) Odstraňte čisticí adaptéry vzduchového/vodního/nástrojového kanálu OF-B115, adaptér vzduchového/vodního kanálu OF-G17 a znovu nainstalujte všechny opětovně připravené díly endoskopu.
 - b) Připojte endoskop k vnějšímu zdroji sání a nasávejte vzduch kanálem endoskopu pro odstranění všech zbytků alkoholu a pro vysušení povrchů kanálu vzduchem.



- c) Odstraňte namáčecí krytku a připevněte endoskop k procesoru při ZAPNUTÉM vzduchovém čerpadle nastaveném na NEJVYŠŠÍ tlak a s drenážní pákou láhve na vodu nastavenou do polohy DRAIN (drenáž), stiskněte úplně vzduchový/vodní ventil endoskopu, dokud z něho nebude vytlačen veškerý alkohol. Úplně vypusťte všechny alkohol ze vzduchového kanálu, což také provedete zakrytím otvoru ve vzduchovém/vodním ventilu. Opakujte, dokud nevidíte, že z distálního konce endoskopu nevystupuje žádná vlhkost nebo alkohol.
Všechny kanály je třeba propláchnout 70 % alkoholem, po němž následuje ofukování stlačeným vzduchem při tlaku nejvýše 165 kPa (1,69 kg/cm², 24 PSI) pro usnadnění sušení.

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

▲ VAROVÁNÍ:

Pokud se má endoskop po přípravě uskladnit, odpojte odnímatelné ventily, díly, atd. Všechny kanály je třeba před uskladněním důkladně vysušit.

UPOZORNĚNÍ:

Společnost PENTAX doporučené parametry oplachování popsané v této části o vyšším stupni dezinfekce se týkají použití 2,4 % roztoku alkalického glutaraldehydu bez obsahu surfaktantů. Vždy zkontrolujte o výrobce kapalného chemického germicidu (nebo AER pro „automatizované zařízení pro opakovanou přípravu“) pro potvrzení, že jejich specifické pokyny pro oplachování vycházejí z validovaných testovacích údajů prokazujících, že žádné škodlivé úrovně reziduí nezůstaly na zařízení nebo površích lumen, které by mohl způsobit riziko pacientovi a/nebo uživateli.

4-1-6 STERILIZACE

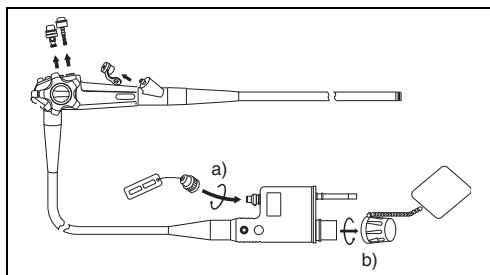
Před jakýmkoliv pokusem o sterilizaci endoskopu se nejprve musí dokončit úplný čistící proces popsaný v tomto návodu.

UPOZORNĚNÍ:

NIKDY nevkládejte endoskop do parního autoklávu!! NIKDY nevystavujte endoskop ultrazvukovým čistícím metodám pracujícím s ultrazvukem o vysokém kmitočtu!! Dodržujte poskytnuté parametry pro sterilizaci etylénoxidem.

A) Sterilizace etylénoxidem (doporučeno)

Sterilizaci plyným etylénoxidem (ETO) lze provádět na těchto endoskopech s tím, že se dodržují následující zvláštní pokyny, které se mohou u jednotlivých endoskopů lišit, aby se zajistil správný výkon přístroje. Dodržujte sterilizační pokyny výrobce a vždy používejte biologický indikátor.



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

UPOZORNĚNÍ:

*Před umístěním endoskopu do plynového sterilizátoru a odvětrávací komory.
 a) „Červená“ odvětrávací krytka ETO pro sterilizaci etylénoxidem musí být bezpečně připevněna.
 b) Namáčecí PVE krytka by měla být sejmuta z elektrických kontaktů.
 Toto je opakem pokynů pro ponoření.*

▲ VAROVÁNÍ:

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

2) Pro sterilizaci plynným etylénoxidem se navrhují následující parametry.

| | |
|--------------------------|-----------------------------|
| Teplota: | 55 °C (131 °F) |
| Relativní vlhkost: | 50 % RV |
| Koncentrace etylénoxidu: | 600-650 mg/l |
| Doba expozice plynu: | 5 hodin |
| Odvětrávání: | 12 hodin při 55 °C (131 °F) |

B) Další sterilizační metody

Pro opětovnou přípravu zdravotnických přístrojů jsou k dispozici další způsoby čisticích, dezinfekčních anebo 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 anebo poranění pacienta, potvrďte si kompatibilitu takových přípravných systémů/řešení se svým místním zástupcem společnosti PENTAX před použitím jakýchkoliv produktů značky PENTAX.

Před použitím jiných metod ověřte specifická tvrzení o jakékoli sterilizační metodě/procesu a ujistěte se, že výrobce takových procesů provedl mikrobiologické studie, které potvrzují jeho tvrzení o dosažené úrovni sterility daných flexibilních endoskopů

UPOZORNĚNÍ:

Používejte vhodné indikátory tepelného procesu anebo biologické monitory, jak je doporučuje výrobce sterilizátoru.

▲ VAROVÁNÍ:

Kromě tvrzení ohledně účinnosti vždy u výrobce kontrolujte sterilizátor/dezinfektor pro potvrzení, že mají testovací údaje prokazující, že žádné škodlivé úrovně reziduí (aktivní/inertní složky, jejich vedlejší produkty nebo deriváty zpracovávaných zařízení) nezůstávají v přístroji nebo na površích lumen, které by mohly způsobit riziko pacientům nebo uživatelům.

4-2. ENDOSKOPICKÉ NÁSTROJE A ENDOSKOPICKÉ SOUČÁSTI

4-2-1 ČIŠTĚNÍ

POZNÁMKA:

Ne všichni výrobci automatických dezinfektorů 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 dezinfektoru konkrétně nepopisovaly opětovnou přípravu jakéhokoliv dílu endoskopu (vzduchový/vodní ventil, odsávací ventil, proplachovací ventil, vstupní těsnění, proplachovací hadice, regulační ventil, volící mechanismus, atd.), pak se tyto díly musí opětovně připravit ručně, jak je uvedeno v těchto pokynech. Před použitím si ověřte u každého výrobce dezinfektoru jejich konkrétní návod ohledně opětovné přípravy jednotlivých dílů endoskopu.

- 1) Nástroje pro opakované použití, například kleště, je třeba vyčistit bezprostředně po každém použití, protože zaschlá krev, hlen nebo jiné zbytky tkání mohou způsobit poškození přístroje a jeho nefunkčnost nebo mohou narušovat schopnost uživatele řádně znovu přístroj připravit.
- 2) Umístěte kleště do nádoby s roztokem 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 součástmi, jako je vzduchový/vodní a 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.
- 5) Poté se doporučuje čištění kleští a podobného příslušenství ultrazvukem podle pokynů výrobce a za dodržení následujících parametrů:

| | |
|-------------------|-------------|
| Frekvenční rozsah | 44 kHz ± 6% |
| Čas | 5 minut |

V ultrazvukovém čističi NEPOUŽÍVEJTE zásadité ani abrazivní roztoky.

UPOZORNĚNÍ:

NIKDY nepoužívejte pro endoskop samotný metody ultrazvukového čištění pracující s ultrazvukem o vysokém kmitočtu.

POZNÁMKA:

Je nezbytně nutné, aby ultrazvukové čištění bioptických kleští, ostatních endoskopických nástrojů a dalších dílů bylo provedeno PŘED sterilizací parou. Působení páry v autoklávu mohou být vystavena pouze ta příslušenství PENTAX, která jsou označena růžovou rukojetí a mají označení pro sterilizaci v autoklávu nebo označení dále uvedená.

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

POZNÁMKA:

Z vnitřního mechanismu kleští a jednotlivých dílů endoskopu se musí odstranit veškerý detergent. Jakýkoliv detergent, který zůstane po odpaření vody, může vyvolat zvýšené tření, které způsobí nefunkčnost mechanismu. Zbytkový detergent může rovněž narušovat následný proces sterilizace.

POZNÁMKA:

Nástroje PENTAX určené pro opakované použití (adaptéry pro čištění kanálu, čisticí kartáčky, náustky, atd.) a díly endoskopu (gumová vstupní těsnění, vzduchové/vodní a odsávací regulační ventily, atd.), které nebyly dříve specificky označeny, by měly být čištěny podobně, jak je shora uvedeno. Metody ultrazvukového čištění se doporučují pro nástroje a díly endoskopu, jejichž celý povrch není snadno přístupný pro manuální čištění. Silně znečištěné díly, například mechanismy ventilu, vstupní těsnění, atd. je třeba vyčistit ultrazvukem před následným vyšším stupněm dezinfekce či sterilizačním postupem. Pokyny pro konkrétní položky naleznete v samostatném návodu k obsluze.

POZNÁMKA:

Následující endoskopické nástroje a součásti mohou být vystaveny ultrazvukovým čisticím metodám:

- Bioptické kleště PENTAX
- Čisticí kartáčky PENTAX s ružovou rukojetí
- Náustek PENTAX OF-Z5
- Láhev na vodu PENTAX OS-H4
- Odsávací ventil PENTAX OF-B120
- Vzduchový/vodní napájecí ventil PENTAX OF-B121
- Uzavírací ventil PENTAX OE-C14
- Čisticí adaptér nástrojového/vzduchového/vodního kanálu PENTAX OF-B115
- Adaptér pro čištění vzduchového/vodního kanálu PENTAX OF-G17
- Gumové vstupní těsnění PENTAX OF-B190

POZNÁMKA:

Další údaje naleznete v příručce dodávané s příslušenstvím.

▲ VAROVÁNÍ:

Současné směrnice pro kontrolu infekce vyžadují, aby bioptické kleště a podobné endoskopické nástroje, které vstupují do sterilní tkáně, cévního systému nebo prolamují slizniční bariéru, byly před každým použitím na pacientovi vysterylizovány. Doporučuje se, aby jakékoliv přídavné endoskopické nástroje, které se mají použít v žlučovém traktu, byly vystaveno odpovídajícímu sterilizačnímu procesu. U endoskopických nástrojů, které jsou v kontaktu s pacientem, postupujte podle konkrétních a podrobných návodů pro přípravu, dodávaných s každým produktem.

Před jakýmkoliv pokusem o dezinfekci endoskopických nástrojů anebo součástí endoskopu, jako je náustek, vzduchový/vodní a odsávací regulační ventil, kartáčky, atd., se nejprve musí dokončit úplný čistící proces popsáný v tomto návodu. Silně znečištěné díly, například mechanismy ventilu, vstupní těsnění, atd. je třeba vyčistit ultrazvukem před následným vyšším stupněm dezinfekce.

- 1) Všechny nástroje nebo součásti by se měly ponořit do dezinfekčního roztoku.
- 2) **Povrchy příslušenství a komponenty by měly zůstat ve styku s dezinfekčním roztokem po dobu doporučenou výrobcem roztoku a akceptovanou uživatelem jako vhodnou. Pro lepší kontakt manipulujte s komponenty, jako ventily, při vstřikování dezinfekčního činidla dovnitř nebo na jejich povrchy.**
- 3) Po působení dezinfekčního roztoku po vhodnou dobu díly z dezinfekčního roztoku vyjměte.
- 4) Opláchněte zbytkový dezinfekční roztok z nástrojů/součástí jejich ponořením do sterilní vody.
- 5) Po důkladném opláchnutí je třeba díly jemně osušit měkkou gázou nebo podobným materiálem. Pro urychlení sušení lze rovněž použít stlačený vzduch.

POZNÁMKA:

V ideálním případě je třeba provádět všechny konečné oplachy sterilní vodou nebo vodou zbavenou bakterií, jejíž mikrobiální kvalita byla potvrzena sledováním. Po propláchnutí vodou je třeba všechny hadice endoskopického příslušenství propláchnout 70 % alkoholem pro dezinfekci, 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 hadříkem nepouštějícím vlas napuštěným 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 případech, 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 anebo citlivé vůči těmto organismům.

▲ VAROVÁNÍ:

NEDOPORUČUJME přidávat odpěňovací činidla do zdroje vody anebo automatických dezinfektorů pro opětovnou přípravu. Díky svým vlastnostem ulpívají tato silikonová činidla pevně na površích. Pokud nebudou velmi důkladně opláchnuty, mohla by se vytvořit „bariéra“, která by snížila efektivnost procesu dezinfekce/sterilizace. Navíc by opakované používání takových látek mohlo nakonec vést k nahromadění zbytkového silikonu a vadné funkci zařízení, například ucpání vzduchových a vodních kanálů.

4-2-3 STERILIZACE

▲ VAROVÁNÍ:

Současné směrnice pro kontrolu infekce vyžadují, aby bioptické kleště a nástroje, které vstupují do sterilní tkáně, cévního systému nebo prolamují slizniční bariéru, byly před každým použitím na pacientovi vysterilizovány.

Doporučuje se, aby jakékoliv endoskopické nástroje, které se mají použít v žlučovém traktu, byly vystaveny odpovídajícímu sterilizačnímu procesu. U endoskopických nástrojů, které jsou v kontaktu s pacientem, postupujte podle konkrétních a podrobných návodů pro přípravu dodávaných s každým produktem.

Před jakýmkoliv pokusem o sterilizaci nástrojů anebo jednotlivých dílů endoskopu se nejprve musí dokončit úplný čisticí proces popsáný v tomto manuálu. Silně znečištěné díly, například mechanismy ventilů, vstupní těsnění, atd., je třeba vyčistit ultrazvukem před následnou sterilizací.

UPOZORNĚNÍ:

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

POZNÁMKA:

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

• Parní sterilizace (autoklávem), Doporučeno

POZNÁMKA:

Příslušenství PENTAX a díly endoskopu uvedené na straně 36 mohou být vystaveny sterilizaci parou v autoklávu:

- 1) Před sterilizací parou je třeba veškeré autoklávovatelné endoskopické nástroje a součásti endoskopu uvedené výše důkladně očistit manuálními a ultrazvukovými čisticími metodami popsánými v tomto manuálu.
- 2) Parní sterilizaci v autoklávu lze poté provádět za následujících podmínek:

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

UPOZORNĚNÍ:

Nikdy nevkládejte endoskop do parního autoklávu, ani ho nevystavujte ultrazvukovým čisticími metodám pracujícím s ultrazvukem o vysokém kmitočtu!

• Sterilizace plynným etylénoxidem

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

POZNÁMKA:

Při sterilizaci příslušenství a endoskopických komponent PENTAX etylénoxidem dodržujte stejné parametry ETO jako u endoskopů PENTAX.

4-3. SOUPRAVA S LAHVÍ NA VODU

Každá souprava s lahví na vodu se musí vyčistit a vysterilizovat nejméně denně nebo i častěji v závislosti na pacientovi a/nebo typu endoskopického postupu. Jako u všech endoskopických příslušenství, před sterilizací se musí soupravy s lahví na vodu pečlivě vyčistit. Pokud se tak nestane, mohlo by to způsobit neúplnou či neefektivní sterilizaci.

▲ VAROVÁNÍ:

NEDOPORUČUJEME přidávat odpěňovací činidla do zdroje vody. Díky svým vlastnostem ulpívají tato silikonová činidla pevně na površích. Pokud nebudou velmi důkladně opláchnuty, mohla by se vytvořit „bariéra“, která by snížila efektivnost procesu dezinfekce/sterilizace. Navíc by opakované používání takových odpěňovacích látek mohlo nakonec vést k nahromadění zbytkového silikonu a vadné funkci zařízení, například ucpání vzduchových a/nebo vodních kanálů.

POZNÁMKA:

S nádobou na vodu manipulujte opatrně. Nádobu NENOSTE za A/W konektor ani za hadici. Po odstranění krytky z nádoby buďte opatrní při manipulaci s hřídelí vodního napájení.

I. Čištění láhve na vodu

Přehled přípravy

Autokláv



- 1) Po použití je třeba omýt celou soupravu s lahví (nádobu na vodu, uzávěr a trubice) čistou tekoucí vodou a navlhčenou gázou nebo očistit kartáčkem.
- 2) Poté je doporučeno ultrazvukové čištění celé soupravy láhve na vodu pro zajištění přístupu do obtížně dosažitelných ploch s tím, že pracovní frekvence je 44 kHz ± 6% po dobu minimálně 5 minut.
- 3) Po omytí čisticím roztokem je třeba důkladně opláchnout všechny plochy soupravy s lahví na vodu čistou vodou a usušit. Pro otření většiny povrchů dosucha lze použít gázu nebo hadřík. Pro sušení těžko dosažitelných ploch lze rovněž použít stlačený vzduch a 70 % alkohol.

II. Sterilizace láhve na vodu

Před jakýmkoliv pokusem o sterilizaci soupravy s lahví na vodu se nejprve musí dokončit úplný čisticí proces popsany výše. Pokud důkladně nevyčistíte láhev na vodu před sterilizačním procesem, mohlo by to způsobit neúplnou či neefektivní sterilizaci.

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:

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

Parní sterilizace (autoklávem)

Soupravy s lahví na vodu PENTAX, model OS-H4, byly navrženy tak, aby odolaly postupům vysokotlaké parní sterilizace za předpokladu, že budou dodrženy následující parametry:

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

Dbejte na to, aby byl během parní sterilizace odstraněn z nádoby s lahví na vodu uzávěr a část s trubicemi. Dbejte na to, aby byla drenážní páka na uzávěru láhve na vodu nastavena do polohy A/W (nahoru).

Upozornění:

Aby se zabránilo odpojení anebo prasknutí vnitřních trubic, nastavte vždy páku do polohy A/W (nahoru) a používejte tlak vzduchu nejvýše 165 kPa (1,69 kg/cm², 24 PSI) během nuceného sušení vzduchem.

POZNÁMKA:

Nepoužívejte nový uzávěr láhve na vodu PENTAX OS-H4 se starou nádobou/lahví na vodu OS-H2. Přesto, že se může zdát, že se uzávěr na láhev hodí, může dojít k úniku vzduchu a následně k nedostatečnému tlaku a průtoku vzduchu a vody během endoskopického výkonu. Jak uzávěr láhve na vodu PENTAX, tak láhev (nádobu) jsou označeny názvem příslušného modelu. Dbejte na to, aby se uzávěr OS-H4 používal pouze s nádobou/lahví na vodu OS-H4. Uzávěr láhve nadměrně neutahujte. Nadměrné utažení může vést k rozlomení uzávěru láhve.

5. PO PŘÍPRAVĚ

1) Po opětovné přípravě lze endoskop buď znovu použít nebo uskladnit.

UPOZORNĚNÍ:

Při využívání chemicko-termických procesů pro přípravu endoskopů PENTAX je třeba zajistit, aby přístroje před použitím a/nebo další manipulací dosáhly pokojové teploty.

- 2) Před opětovným použitím se postarejte o to, aby byl řádně prohlédnut a plně připraven na další klinický výkon.
- 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 pro dezinfekci lze použít pro opatrné odstranění jakýchkoliv povlaků nebo zbytků z povrchů čočky, například z distální čočky objektivu.
- 5) Endoskop je třeba zavěsit do čisté, suché, dobře větrané ukádací skříně při pokojové teplotě. Zaváděcí tubus a samorozpojovací kabel je třeba při skladování zavěsit co nejrovněji a v této poloze je i ponechat.

UPOZORNĚNÍ:

- Dbejte na to, aby všechny odnímatelné komponenty, například vzduchový/vodní ventil, odsávací ventil, díly vodního proudu „water jet“, mechanismus voliče odsávání, gumové(á) vstupní těsnění a gumová distální čepička, byly od endoskopu odděleny. Tím se umožní lepší oběh vzduchu vnitřními kanály a zajistí dokonalé vysušení.
- Nikdy neukládejte endoskop, jeho komponenty a příslušenství do přenosného kufříku, protože tento typ tmavého, vlhkého a nevětraného prostředí je příznivý pro kolonizaci bakteriemi, což zvyšuje riziko křížové 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.

5-1. SERVIS

Předtím, než zašlete jakýkoli přístroj PENTAX k opravě, musí být pro zabránění infekce především vhodným způsobem znovu připraven/dekontaminován. Pro další podrobnosti kontaktujte vaše místní zastoupení společnosti PENTAX.

- 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 etylénoxidem by měla být připevněna k nástroji, pokud bude probíhat dodávka letecky.
- 4) S endoskopem je rovněž třeba vrátit jakékoliv příslušenství anebo díl, který má potenciálně vztah k poškození endoskopu nebo reklamaci.
- 5) Namáčecí krytky by měly být také vráceny spolu s endoskopem pro kontrolu/potvrzení integrity jejich vodotěsné konstrukce.
- 6) Po provedení servisu se všechny endoskopy musí před použitím na pacientovi znovu připravit.

▲ 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 neúspěch při OPĚTOVNÉ PŘÍPRAVĚ kvůli opravám prováděným neoprávněným personálem.

- 7) Na konci životnosti neprovádějte likvidaci tohoto nástroje spolu s běžným odpadem. Obrat' se na svého místního distributora společnosti PENTAX ohledně správné likvidace a recyklace.

5-2. 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 během této doby, které jejich používání zjednodušily, se ohebné endoskopy považují za něco, co je dáno samo sebou a chybně se o nich soudí, že nejsou vysoce technologicky pokročilými lékařskými přístroji.

Ve skutečnosti je současná generace flexibilních endoskopů mnohem propracovanější než kdy předtím, i když se snadněji klinicky používá. Aby se zajistilo, že přístroje jsou připraveny pacientům bezpečně sloužit, musí se dodržovat speciální pokyny pro opětovnou přípravu. 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 zařízení, 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.

- ** Při využívání chemicko-termických procesů pro přípravu endoskopů PENTAX je třeba zajistit, aby přístroje před použitím a/nebo další manipulací dosáhly pokojové teploty.
- ** Dbejte na to, aby byl čisticí adaptér vzduchového/vodního/nástrojového kanálu pevně připevněn k horní části ventilových válců pro vzduch/vodu a sání.
- ** Nevkládejte endoskop do tekutin s nástroji (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 detergentu je zásadně důležité pro důkladné vyčištění všech povrchů endoskopu. Oplachování a sušení po čištění je velmi důležité proto, aby nedošlo k rozředění anebo znehodnocení dezinfekčního/sterilizačního činidla.
- ** Nepoužívejte nástroje pro opakované použití nebo součásti endoskopu určené pro jedno použití nebo jen pro jednoho pacienta.
- ** Nevystavujte endoskop nebo nástroje nebo součásti silným chemickým roztokům. Přísně dodržujte expoziční časy doporučené výrobcem kompatibilních roztoků.
- ** Ne všichni výrobci automatických dezinfektorů 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 dezinfektoru nepopisovaly konkrétně opětovnou přípravu jakéhokoliv dílu endoskopu (vzduchový/vodní ventil, odsávací ventil, vstupní těsnění, atd.), tak se tyto díly musí opětovně připravit manuálním způsobem, jak je uvedeno v návodu nebo štítku PENTAX. Před použitím si ověřte u každého výrobce dezinfektoru jejich pokyny ohledně opětovné přípravy jednotlivých dílů endoskopu.
- ** 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 pláště ohebné části v distální části endoskopu. Během mechanického čištění navlhčenou gázou nepoužívejte nadměrnou sílu. Jemné otírání by mělo být dostatečné pro odstranění hrubých zbytků tkání. Následně namočení v detergentu odstraní 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.
- ** Klíčem k prevenci vzniku ucpaných vzduchových, vodních kanálů/trysek je jejich neprodlené profouknutí stlačeným vzduchem nebo propláchnutí tekutinou/detergentem ihned po vyjmutí z pacienta. Potom by mělo následovat očištění všech dostupných kanálů kartáčkem a namočení do detergentu.
- ** Nepokoušejte se odstranit či odšroubovat díly endoskopu, které se odstraňovat nemají. Díly jako distální část videokonektoru a jakékoli vstupní porty a gumové kompenzátory napětí, at' už na zaváděcím tubusu 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 anebo ovlivnění efektivní přípravy.
- ** Zkontrolujte, zda nejsou na povrchích automatického dezinfektoru ostré hrany, které by mohly přijít do styku s endoskopem. Některé dezinfektory mohou mít sítkové filtry a košíčky nebo vstupní/výstupní průchody s ostrými hranami, které by mohly Váš endoskop poškodit
- ** Nadměrně NEUTAHUJTE krytku soupravy s láhví na vodu. Kovová trubka na vrcholu láhve na vodu PETNAX slouží jako vstupní průchod pro vzduch od světelného zdroje. Tato vstupní trubka by se neměla používat jako páka při dotahování krytu na nádobě s vodou. Nadměrné dotažení může vést k rozlomení plastického uzávěru.
- ** NEZAVÁDĚJTE vzduchové bubliny do vnitřních kanálů endoskopu během proplachování čisticími a/nebo dezinfekčními/sterilizačními roztoky, protože by tyto bubliny mohly narušovat účinnost dezinfekčního/sterilizačního procesu.
- ** NEUKLÁDEJTE endoskop, jeho komponenty a příslušenství do přenosného kufříku, protože tento typ tmavého, vlhkého a nevětraného prostředí je příznivý pro kolonizaci bakteriemi, což zvyšuje riziko křížové kontaminace.
- ** Před každým použitím zkontrolujte stav veškerého endoskopického 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 čisticí kartáčky bez hladkých nebo zakulacených distálních konců.
NEPOUŽÍVEJTE zařízení s mimořádně dlouhými rigidními částmi nebo jejichž zevní průměr omezuje průchodnost přes nástrojový kanál, resp. vstup do kanálu.
Použití jakéhokoliv ze shora uvedených příslušenství by mohlo vést k poškození kanálu a nákladným opravám.
- ** **Ověření minimální efektivní koncentrace (MEC) aktivních složek (pomocí testovacích proužků nebo podobných metod) se doporučuje pro zajištění síly tekutého chemického germicidu k dosažení vyššího stupně dezinfekce/sterilizace.**

▲ VAROVÁNÍ:

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

POZNÁMKA

POZNÁMKA

POZNÁMKA

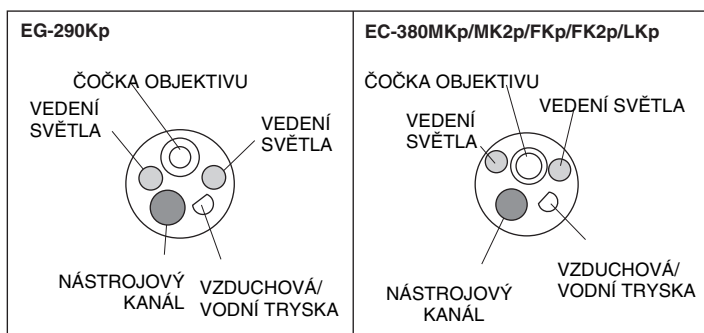
TECHNICKÉ SPECIFIKACE

| | | EG-290Kp | EC-380MKp/ EC-380MK2p | EC-380FKp/ EC-380FK2p | EC-380LKp |
|--|-------------------|----------------|--------------------------|--------------------------|-----------|
| Směr pohledu | | Vpřed | | | |
| Zorné pole | | 140° | | | |
| Hloubka pole | | 5 ~ 100 mm | 3 ~ 100 mm | | |
| Vychýlení hrotu | Nahoru - dolů | 210° ~ 120° | 180° ~ 180° | | |
| | Vpravo - vlevo | 120° ~ 120° | 160° ~ 160° | | |
| Rigidní distální šířka | | ø 9,8 mm | ø 13,4 mm | | |
| Šířka distálního konce | | ø 9,8 mm | ø 13 mm | | |
| Maximální šířka zaváděcí části | | ø 11,35 mm | ø 14,65 mm | | |
| Šířka zaváděcího tubusu | | ø 9,8 mm | ø 13,2 mm | | |
| * Minimální šířka nástrojového kanálu | | ø 2,8 mm | ø 3,8 mm | | |
| Pracovní délka zaváděcí části | | 1,050mm | 1 300 mm | 1 500 mm | 1 700 mm |
| Celková délka | | 1 373 mm | 1 623 mm | 1 823 mm | 2 023 mm |
| Operační 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: Technické specifikace podléhají změnám bez předchozího oznámení a bez jakéhokoliv závazku na straně výrobce.

DISTÁLNÍ KONEC



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 : GASTROINTESTINÁLNÍ
VIDEOENDOSKOPY

Číslo(a) modelu(ů) : EG-290Kp, EC-380MKp, EC-380MK2p, EC-380FKp,
EC-380FK2p, EC-380LKp

je ve shodě s platnými ustanoveními směrnice o zdravotnických přístrojích 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

Evropský zástupce

HOYA Corporation

Výrobce

OZNÁMENÍ

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

Současně jsou tyto endoskopy a kompatibilní procesory v souladu s EN 60601-1-2 (2002) pro ES a s IEC 60601-1-2 (2001) pro ostatní země.

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

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

HOYA Corporation

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

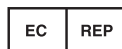


HOYA Corporation PENTAX Tokyo Office

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 Nederland B.V.

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

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 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

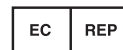
Vysvětlivky k symbolům použitým v návodu
k obsluze na zařízeních a obalech.



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 02/06/08/8793012

Vytištěno v Německu.

Náš zástupce ve Vaší oblasti: