

VIDEOENDOSKOPY PENTAX PRO
GASTROINTESTINÁLNÍ TRAKT

SÉRIE i10
SÉRIE K10

Tyto pokyny k použití popisuje doporučené postupy pro přípravu a údržbu zařízení po jeho použití.
Pro kontrolu a návod k použití odkazujeme na zvláštní (provozní) návod k použití.

Účel použití (gastroskopy)

Tyto přístroje jsou určeny k zajištění optického zobrazení přes videomonitor a k terapeutickému přístupu do horní části gastrointestinálního traktu. Tato anatomie zahrnuje zejména tyto orgány, tkáně a dílčí systémy: jícen, žaludek a duodenum.

Tyto přístroje se zavádí ústy nebo nosem na základě posouzení lékařem, 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.

EG29-i10 lze použít pouze spolu s videoprocесorem PENTAX, model série EPK-i.

EG16-K10 lze použít pouze s videoprocесorem PENTAX, modely série EPK-i, EPK-1000, EPK-100p nebo EPK-p.

Účel použití (duodenoskopy)

Tyto přístroje jsou určeny k zajištění optického zobrazení přes videomonitor a k terapeutickému přístupu do žlučového traktu přes horní gastrointestinální trakt. Tato anatomie zahrnuje zejména tyto orgány, tkáně a dílčí systémy: jícen, žaludek, duodenum, společné žlučové, hepatické a cystické kanály.

Tyto přístroje se zavádí ústy, 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.

Endoskopy ED-i10T lze použít pouze s videoprocесory PENTAX, série EPK-i.

Účel použití (kolonoskopy)

Tyto přístroje jsou určeny k zajištění optického zobrazení přes videomonitor a k terapeutickému přístupu do dolní části gastrointestinálního traktu. Tato anatomie zahrnuje zejména tyto orgány, tkáně a dílčí systémy: tlusté střevo.

Tyto přístroje se zavádí rektem, 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.

EC38-i10L/F/M/F2/M2 lze použít pouze s videoprocесory PENTAX, série EPK-i.

Prohlášení o sterilitě

Endoskopy uvedené v tomto návodu k použití jsou opakovatelně použitelné zdravotnické přístroje střední důležitosti. Protože jsou baleny nesterilně, musí být před prvním použitím očištěny a ošetřeny vyšším stupněm dezinfekce nebo se musí vysterylizovat. Před každým následným postupem musí být odpovídajícím způsobem očištěny a ošetřeny vyšším stupněm dezinfekce nebo sterilizovány. Po provedení servisu se všechny endoskopy a jejich součásti musí před klinickým použitím znovu připravit.

Bioptické kleště a další endoskopické přídatné nástroje jsou klasifikovány jako zdravotnické přístroje vysoké důležitosti. Před každým použitím u pacienta musí být očištěny, dezinfikovány a sterilizovány.

Poznámky

Před použitím si přečtěte tento návod k použití a uchovejte si je pro budoucí použití. Pokud si nepřečtete informace uvedené v tomto manuálu, stejně jako údaje vypracované pro pomocná endoskopická zařízení a příslušenství a důkladně se s nimi neseznámíte, může u pacienta a/nebo uživatele dojít k závažnému poranění a infekci zkříženou kontaminací. Dále nedodržení pokynů uvedených v tomto návodu k použití a doprovodném (provozním) návodu k použití může vést k poškození a/nebo vadné funkci tohoto zařízení.

Tento návod k použití popisuje doporučené postupy pro přípravu a údržbu zařízení po jeho použití.

Každé zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění toho, že se na 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 způsobem kontroly infekce v nemocnicích.

Současné směrnice pro kontrolu infekce požadují, aby gastrointestinální endoskopy a další zdravotnická zařízení střední důležitosti, která normálně přicházejí do styku s intaktními sliznicemi, například v gastrointestinálním traktu, byla před použitím u pacienta ošetřena nejméně vyšším stupněm dezinfekce. Pouze uživatel může určit, zda přístroj prošel příslušnými postupy kontroly infekce před každým klinickým použitím. Nutno upozornit, že postupy kontroly infekce zahrnují mnoho složitých a často kontroverzních záležitostí, které se trvale vyvíjí. Společnost 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 návodu k použití je společný pro různé typy/modely endoskopů PENTAX a uživatelé musí pečlivě sledovat pouze ty odstavce a pokyny, které se týkají konkrétních přístrojových modelů popsanych v samostatných (provozních) návodech k použití.

Pokud budete mít jakékoliv dotazy ohledně jakýchkoliv informací obsažených v tomto návodu k použití nebo obavy týkající se bezpečnosti či použití tohoto zařízení, obraťte se na místního zástupce společnosti PENTAX.

Kontraindikace

Prostudujte si regionální a národní doporučení a požadavky zdravotních úřadů ohledně protokolů, které je nutno dodržovat při přípravě a/nebo likvidaci endoskopů, které se použijí nebo byly použity (po zákroku) u pacientů postižených Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJD nebo vCJD).

Konvence

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

VAROVÁNÍ:

může vést k úmrtí či vážnému poranění.

UPOZORNĚNÍ:

může vést k drobnému či středně závažnému poranění či poškození majetku.

POZNÁMKA:

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

OBSAH

1. VNITŘNÍ KANÁLY ENDOSKOPŮ PENTAX	4
1-1. Vnitřní kanály	6
1-1-1. Videokolonoskopy/gastroskopy/duodenoskopy	6
1-1-2. Videogastroskopy s jedním/společným kanálem pro přívod vzduchu/vody	7
1-2. Systém pro opětovnou přípravu	8
1-2-1. Videokolonoskopy/videogastroskopy	8
1-2-2. Videogastroskopy s jedním/společným kanálem pro přívod vzduchu/vody	10
1-2-3. Videoduodenoskop	12
 2. PÉČE PO POUŽITÍ	 14
2-1. Endoskopy	16
2-1-1. Předběžné čištění	17
2-1-2. Testování těsnosti	19
2-1-3. Čištění	20
2-1-4. Vyšší stupeň dezinfekce	36
2-1-5. Sterilizace	43
2-2. Endoskopické příslušenství (EAI) a endoskopické komponenty	46
2-2-1. Čištění	46
2-2-2. Vyšší stupeň dezinfekce	49
2-2-3. Sterilizace	51
 3. PO PŘÍPRAVĚ	 53
3-1. Servis	54
3-2. Typy pro péči a údržbu	56
 4. NOMENKLATURA A FUNKCE	 60
4-1. Videoendoskop	60

1. VNITŘNÍ KANÁLY ENDOSKOPŮ PENTAX

Následující schémata vnitřního uspořádání slouží jako pomůcka uživatelům k lepšímu pochopení propracované konstrukce endoskopů PENTAX. Znalost různých vnitřních kanálů a trubic/hadic v přístroji a jejich vzájemných vztahů umožňuje lépe pečovat o endoskop a znovu ho snadněji sestavit.

Konstrukci endoskopů a čisticím/dezinfekčním součástí bylo věnováno mnoho času a úsilí, aby mohla být příprava nástroje před každým použitím u pacienta efektivně a účinně provedena použitím manuálních nebo automatizovaných postupů.

Konektory na většinu čisticích a dezinfekčních adaptérů a vstupních portů endoskopů PENTAX obsahují standardní konektory typu luer-lock a/nebo luer-slip pro snadné připojení zařízení či systémů pro opakovanou přípravu od jiných výrobců.

Jak můžete vidět na těchto schématech vnitřního uspořádání, čisticí systém PENTAX podporuje efektivní jednosměrný tok roztoku, počínaje připojením videokonektoru, přes vedení v univerzálním kabelu do ventilových válců v ovládacím dílu a odtud pak přes kanály v zaváděcím tubusu, až po konečný výstup tryskami 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 exponovanými povrchy kanálu.

▲ 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 legálně prodávané promývací dezinfektory (WD) endoskopů, jejichž specifikace byla ověřena výrobcí WD, a/nebo antimikrobiální činidla, která byla testována a u nichž PENTAX potvrdil shodu.

Nutno upozornit, že s výrobky PENTAX by měly být používány pouze legálně prodávané promývací dezinfektory (WD) a zařízení/systémy pro automatizovanou opakovanou přípravu, a/nebo antimikrobiální činidla, která byla testována společností PENTAX a u nichž PENTAX potvrdil shodu s materiály u endoskopů PENTAX. Výrobce WD odpovídá za veškerá tvrzení o přípravě WD, pokyny pro přípravu, validační studie a shodu s místními předpisy a/nebo odbornými směrnicemi.

Položky požadované pro přípravu:

- Lze použít injekční stříkačky různých velikostí, včetně 10/20 ml, 50/60 ml, atd.
- Miska/nádoba pro přípravu (alespoň 40 cm x 40 cm)
- Měkká houba
- Osobní ochranné pomůcky včetně rukavic, obličejové masky, atd.
- Měkká sterilní gáza
- PVE namáčecí krytka OE-C9
- Čisticí adaptér vzduchového/vodního/odsávacího kanálu OE-B153
- Čisticí adaptér vzduchového/vodního kanálu PENTAX OF-G17
- Adaptér uzavíracího ventilu vodního proudu PENTAX OE-C12
- Proplachovací hadice vodním proudem PENTAX OF-B113
- Tester netěsností PENTAX

- Gumové vstupní těsnění OF-B190
- Čisticí kartáček CS6021T
- Čisticí kartáček CS-C10
- Detergent
- Dezinfekční činidlo
- Alkohol
- Zdroj stlačeného/vháněného vzduchu

Další položky pro přípravu

- Náustek PENTAX OF-Z5
- Láhev na vodu PENTAX OS-H4
- Odsávací regulační ventil PENTAX OF-B120
- Vzduchový/vodní napájecí ventil PENTAX OF-B188
- Krytka konektoru vodního proudu PENTAX OF-B118
- Uzavírací ventil PENTAX OE-C14
- Plynový/vodní přívodní ventil PENTAX OF-B194
- Distální gumový hrot PENTAX OE-A55

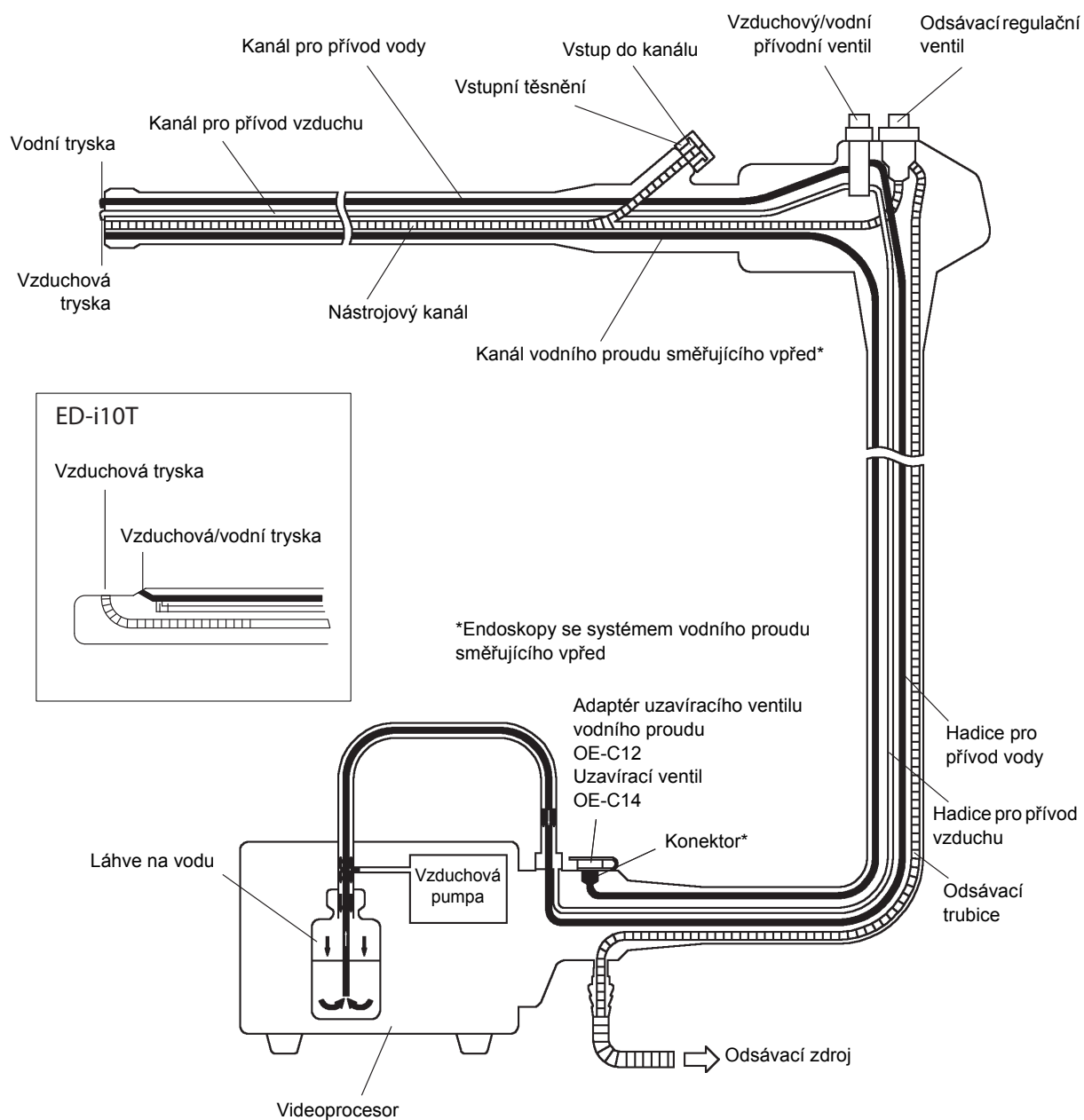
Charakteristiky vnitřních kanálů

Název modelu	Nástrojový kanál		Společný vzduchový/vodní kanál	Směr pohledu		Vodní proud směřující vpřed	Mechanismus elevátoru
	Jeden	Dva		Vpřed	Šikmý		
EG16-K10	X		X	X			
EG27-i10	X			X			
EG29-i10	X			X		X	
EG29-i10N	X			X		X	
ED34-i10T	X				X		X
EC34-i10L/F/M	X			X		X	
EC38-i10L/F/M/F2/M2	X			X		X	

1-1. Vnitřní kanály

1-1-1. Videokolonoskopy/gastroskopy/duodenoskopy

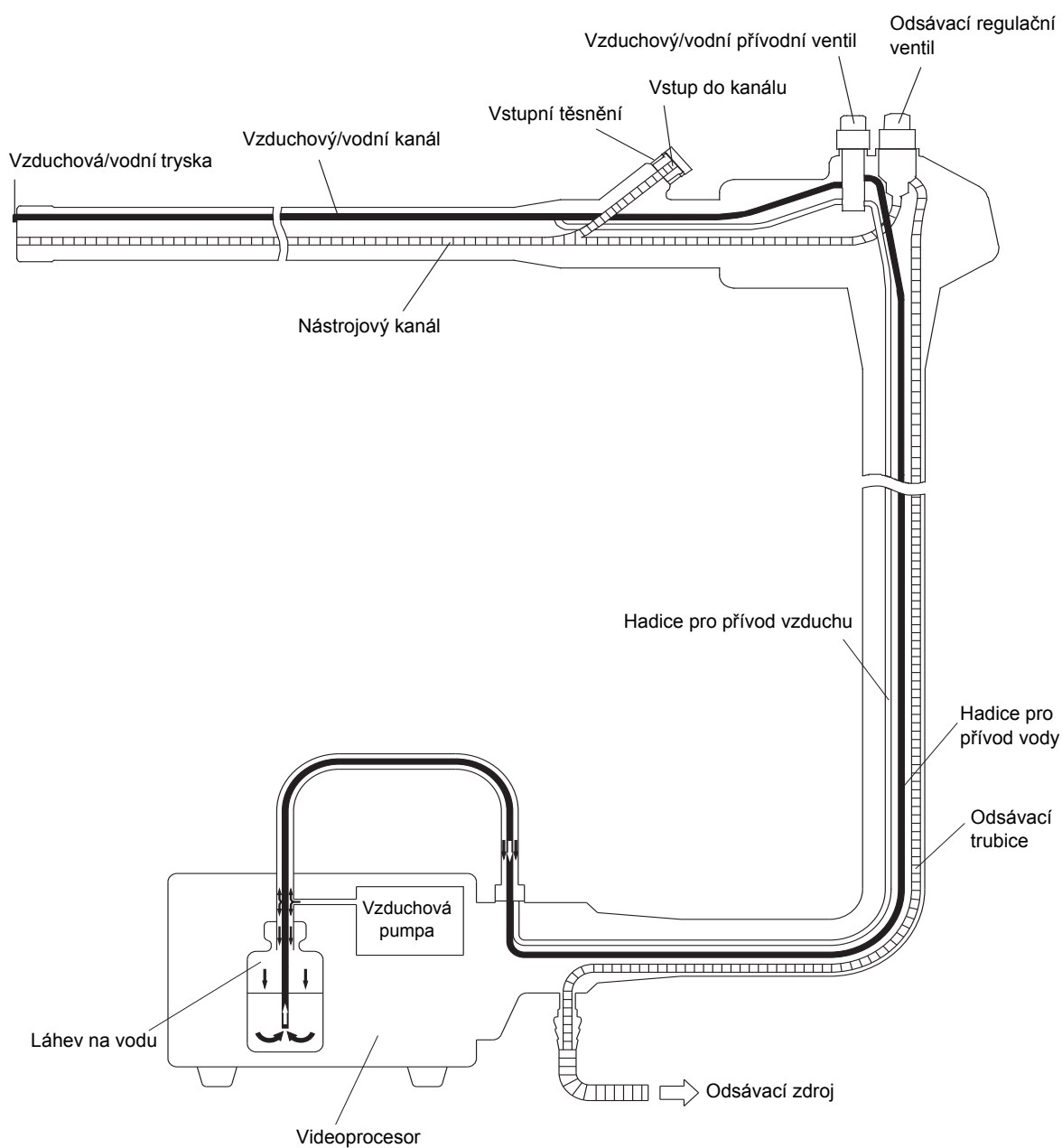
EG27-i10, EG29-i10, EG29-i10N, EC34-i10L/F/M, EC38-i10L/F/M/F2/M2, ED-i10T



Výše uvedený obrázek ukazuje skutečný průběh vzduchu, vody, sání a vodního proudu směřujícího vpřed přes videoendoskopy PENTAX s „jedním bioptickým/nástrojovým kanálem“. Během klinického použití je nutno uzavírací ventil OE-C14 připojit k jednotce uzavíracího ventilu OE-C12 v kanálovém systému PENTAX vodního proudu směřujícího vpřed.

1-1-2. Videogastroskopy s jedním/společným kanálem pro přívod vzduchu/vody

EG16-K10

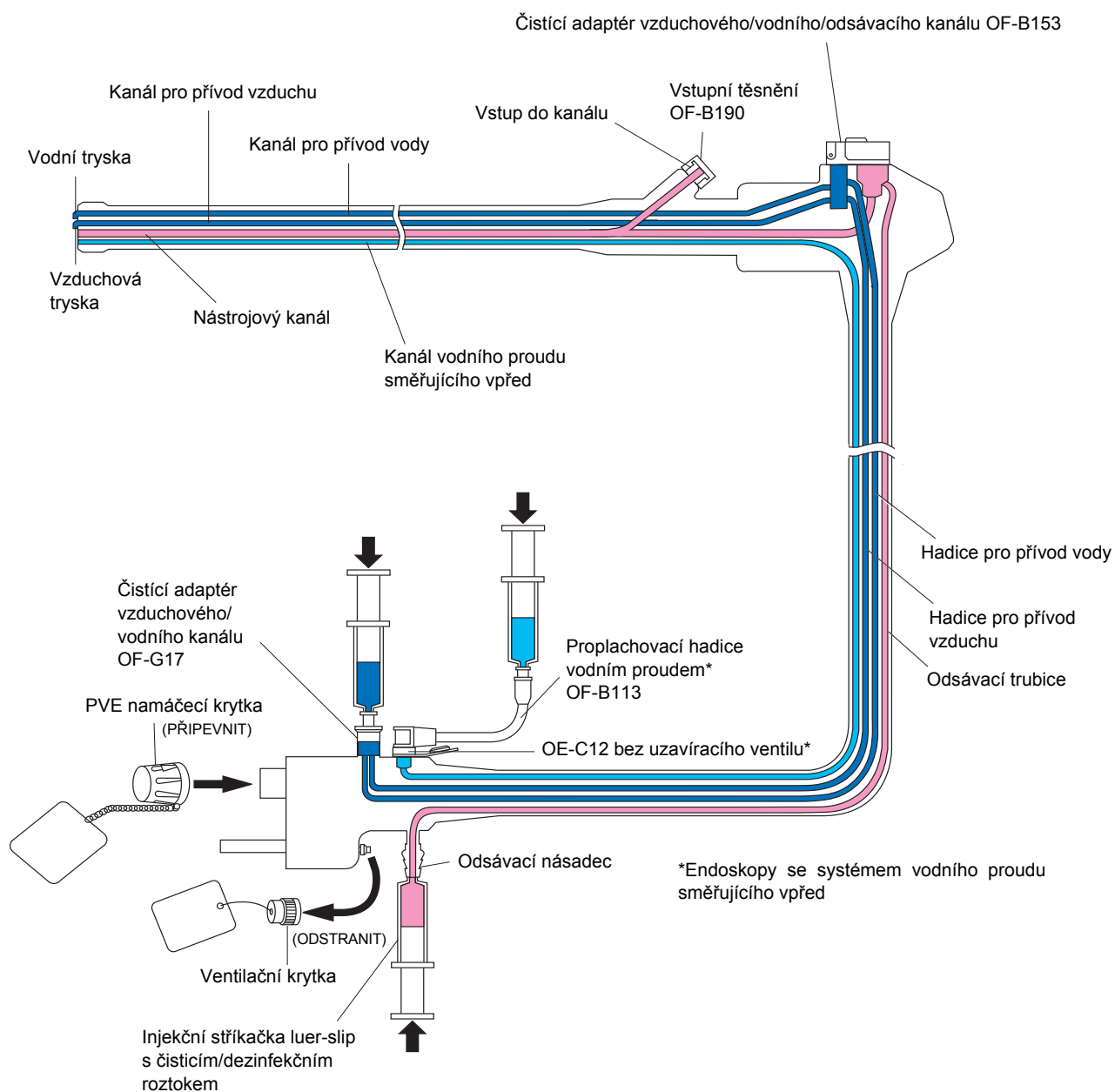


Výše uvedený obrázek ukazuje skutečný průběh vzduchu, vody a sání přes videoendoskopy PENTAX s jedním/společným kanálem pro přívod vzduchu/vody a odsávání.

1-2. Systém pro opětovnou přípravu

1-2-1. Videokolonoskopy/videogastroskopy

EG27-i10, EG29-i10, EG29-i10N, EC34-i10L/F/M, EC38-i10L/F/M/F2/M2



UPOZORNĚNÍ:**PŘED PONOŘENÍM:**

- a) Červená odvětrávací krytka se musí odstranit.
 - b) PVE namáčecí krytka by měla být pevně PŘIPEVNĚNA na elektrických kontaktech.
-

Pro přípravu videoendoskopu PENTAX se musí všechny vnitřní dutiny, vnější povrchy přístroje a díly endoskopu (vzduchový/vodní ventil, odsávací ventil atd.) nejprve vyčistit detergentem a pak vystavit činidlu vyššího stupně dezinfekce nebo sterilizace. Doby působení, koncentrace a teplota detergentu a dezinfekčního/sterilizačního činidla musí být striktně dodrženy.

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

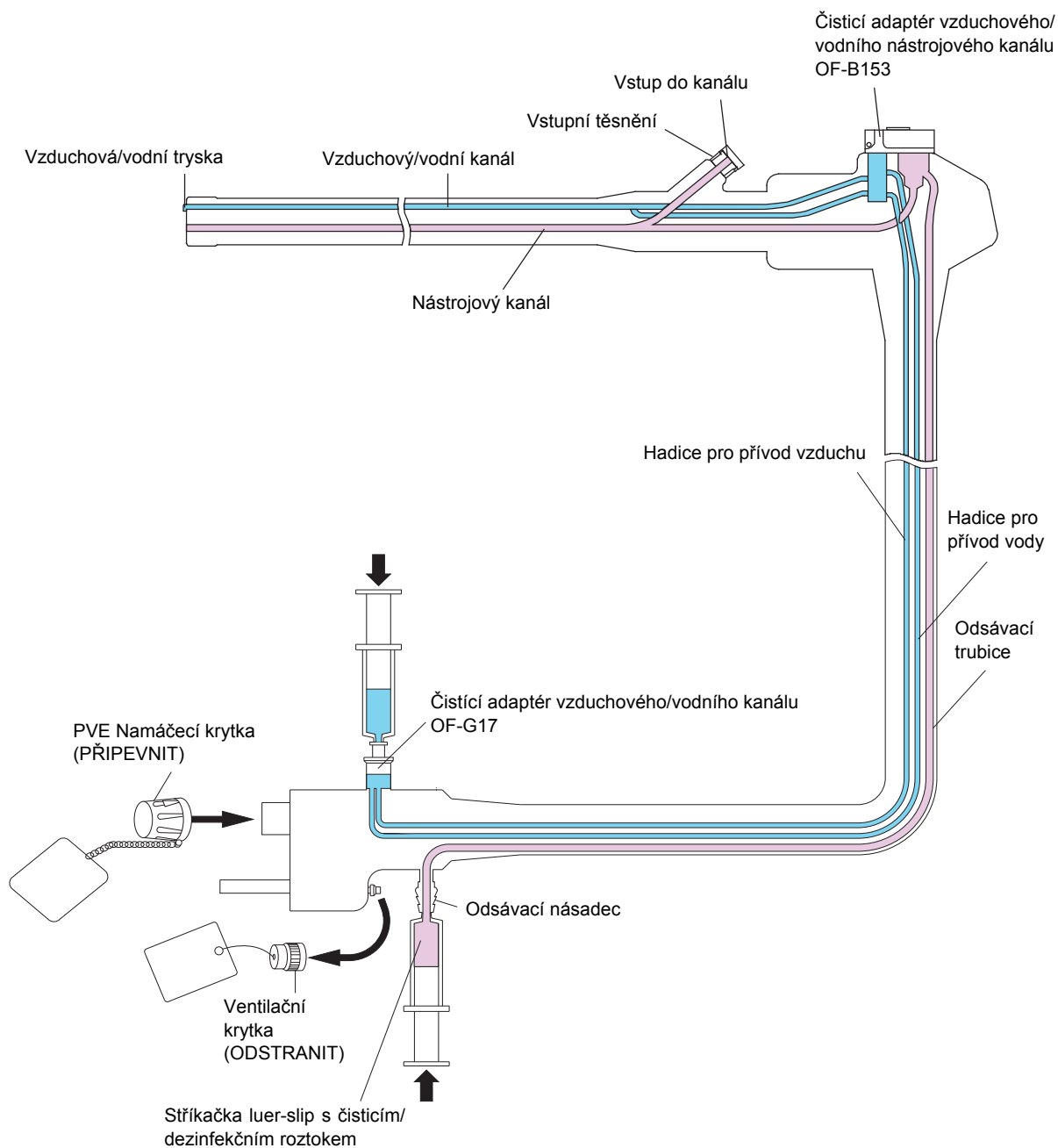
*Mějte na paměti, že během přípravy je nutno od jednotky uzavíracího ventilu OE-C12 odstranit odstranitelné uzavírací ventily PENTAX OE-C14, aby se umožnil neomezený průtok přípravných činidel skrz kanálový systém PENTAX vodního proudu směřujícího vpřed.

POZNÁMKA:

Při ponoření endoskopu a vystavení všech vnitřních kanálů působení detergentu a činidlu vyššího stupně dezinfekce (nebo sterilizace) je třeba všechny kanály, které je možné čistit kartáčkem, manuálně vyčistit čistícími kartáčky.

1-2-2. Videogastroskopy s jedním/společným kanálem pro přívod vzduchu/vody

EG16-K10



UPOZORNĚNÍ:**PŘED PONOŘENÍM:**

- a) Červená odvětrávací krytka se musí odstranit.
 - b) PVE namáčecí krytka by měla být pevně PŘIPEVNĚNA na elektrických kontaktech.
-

Pro přípravu videoendoskopu PENTAX se společným vzduchovým/vodním kanálem se musí všechny vnitřní dutiny, vnější povrchy přístroje a díly endoskopu (vzduchový/vodní ventil, odsávací ventil atd.) nejprve vyčistit detergentem a pak vystavit čínidlu vyššího stupně dezinfekce nebo sterilizace. Doby působení, koncentrace a teplota detergentu a dezinfekčního/sterilizačního čínidla musí být striktně dodrženy.

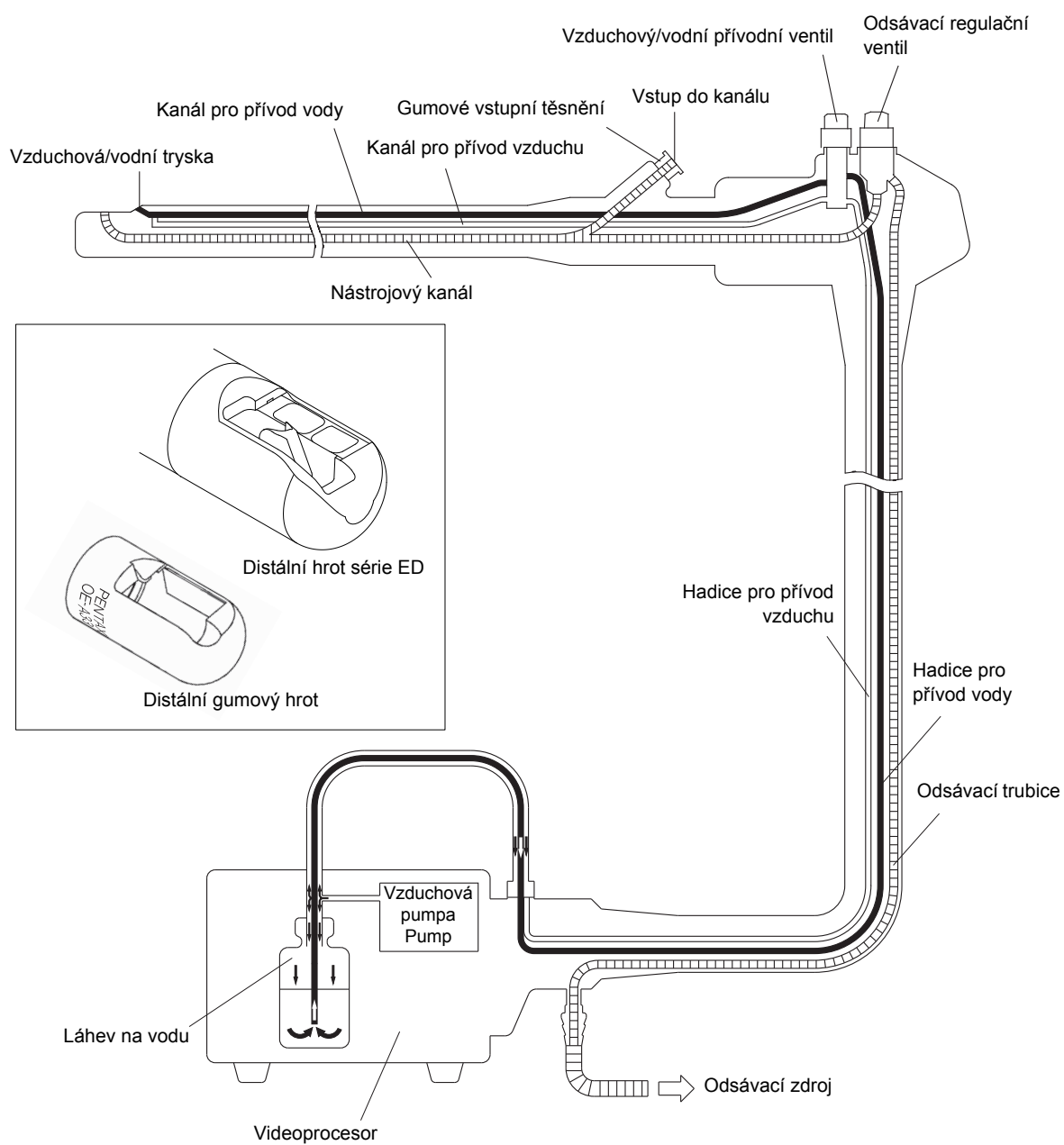
Povšimněte si prosím, že všechny vstupní porty a cesty toku roztoku jsou vyobrazeny výše.

POZNÁMKA:

Při ponoření endoskopu a vystavení všech vnitřních kanálů působení detergentu a čínidlu vyššího stupně dezinfekce (nebo sterilizace) je třeba všechny kanály/trubice, které je možné čistit kartáčkem, manuálně vyčistit čistícími kartáčky.

1-2-3. Videoduodenoskop

ED34-i10T



UPOZORNĚNÍ:**PŘED PONOŘENÍM:**

- a) Červená odvětrávací krytka se musí odstranit.
 - b) PVE namáčecí krytka by měla být pevně PŘIPEVNĚNA na elektrických kontaktech.
-

Pro přípravu videoendoskopu PENTAX se musí všechny vnitřní dutiny, vnější povrchy přístroje a díly endoskopu (vzduchový/vodní ventil, odsávací ventil atd.) nejprve vyčistit detergentem a pak vystavit čínidlu vyššího stupně dezinfekce nebo sterilizace. Doby působení, koncentrace a teplota detergentu a dezinfekčního/sterilizačního čínidla musí být striktně dodrženy.

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

POZNÁMKA:

Při ponoření endoskopu a vystavení všech vnitřních kanálů působení detergentu a čínidlu vyššího stupně dezinfekce (nebo sterilizace) je třeba všechny kanály/trubice, které je možné čistit kartáčkem, manuálně vyčistit čistícími kartáčky.

2. 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 se endoskop a jeho komponenty ponechají po nějakou dobu po použití nevyčištěné, může zaschlá krev, hlen, kontrastní materiál nebo jiné zbytky tkání pacienta způsobit poškození přístroje (komponent) nebo mohou narušit schopnost uživatele, aby endoskop nebo součásti znovu řádně připravil.

POZNÁMKA:

Tento návod k použití byl napsán s ohledem na ISO 17664 a národní směrnice pro přípravu zdravotnických výrobků (např. RKI, DGS/DHOS).

POZNÁMKA:

Tento manuál pro přípravu a údržbu obsahuje podrobná doporučení pro manuální opětovnou přípravu endoskopů PENTAX pomocí čistících a dezinfekčních adaptérů dodávaných společnostmi PENTAX. Promývací dezinfektory (WD) mohou posloužit jako nástroje pro opětovnou přípravu flexibilních endoskopů včetně přístrojů PENTAX. Nicméně je třeba používat pouze ty promývací dezinfektory (WD), jejichž výrobci poskytnou pokyny pro konkrétní zařízení a mají validační údaje, které podporují každé tvrzení WD ohledně modelů přístrojů značky PENTAX. Je třeba konzultovat výrobce WD ohledně jejich konkrétních tvrzení, zejména

- a) schopnosti WD poskytnout vyčištěný a vyšším stupněm dezinfekce ošetřený (nebo sterilizovaný) endoskop a jeho díly (například ventily),*
 - b) identifikace všech speciálních prostor (vnitřní kanály) a dílů endoskopu, které nelze znovu připravit, a které vyžadují ruční přípravu,*
 - c) ohledně mikrobiální kvality vody na oplachování,*
 - d) zahrnutí „automatizovaného“ alkoholového oplachovacího cyklu (volitelné),*
 - e) zahrnutí finálního sušicího cyklu, který odstraní většinu vody/tekutiny z kanálů endoskopu,*
 - f) postupu údržby pro výměnu vodního filtru a/nebo dekontaminace filtračního systému, aby se zajistil požadavek na mikrobiální kvalitu vody atd,*
 - g) shody s místními předpisy a/nebo směrnicemi.*
-

UPOZORNĚNÍ:

(Automatizovaná opětovná příprava) Pokud WD nevalidoval schopnost monitorování kanálů pro konkrétní modely endoskopů,

- před „automatizovanou opětovnou přípravou“ zkontrolujte a ujistěte se o průchodnosti všech lumen a kanálů, aby se zajistilo, že vnitřní kanály nejsou blokovány nebo ucpány*
- před použitím prostředků WD potvrďte neporušenost všech trubic/hadic kanálů a doporučených adaptérů pro čištění kanálů*
- po připojení trubicových/hadicových sad k příslušným kanálům tyto zkontrolujte a ujistěte se, že žádné smyčky či záhyby nebrání průtoku tekutin endoskopem*
- (pokud to jednotka umožňuje) během opětovné přípravy zkontrolujte a ujistěte se, že přípravné roztoky vytékají z očekávaných portů kanálu.*

Nedodržení výše uvedených doporučení může mít za následek nedostatečné čištění, dezinfekci (nebo sterilizaci) a/nebo nesprávné odstranění reziduí ze všech kanálů a povrchů přístroje.

Souhrn instrukcí k přípravě zařízení PENTAX

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

1. Předběžné čištění (ve vyšetřovně)	Část 2-1-1
2. Testování těsnosti (v určeném dekontaminačním prostoru)	Část 2-1-2
3. Čištění (v určeném dekontaminačním prostoru)	Část 2-1-3
4. Vyšší stupeň dezinfekce nebo sterilizace (v určeném dekontaminačním prostoru)	Část 2-1-4, 2-1-5
5. Endoskopické přídavné nástroje a endoskopické díly	Část 2-2
6. Po přípravě	Část 3

POZNÁMKA:

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

POZNÁMKA:

Kontaktujte výrobce a dodržujte místní předpisy týkající se bezpečného použití, vhodné manipulace a likvidace čisticích a dezinfekčních roztoků na bázi alkoholu. Bezpečnostní listy (zdravotní a bezpečnostní listy nebo podobné dokumenty platné v příslušné zemi), které jsou k dispozici od výrobce čisticích a dezinfekčních roztoků (včetně alkoholových), by měly poskytovat informace pro koncové uživatele o složení, rizicích, chemických a fyzikálních vlastnostech, první pomoci, manipulaci a skladování, stabilitě, bezpečnostních opatřeních, likvidaci, atd., příslušného čisticího a dezinfekčního roztoku, včetně alkoholového.

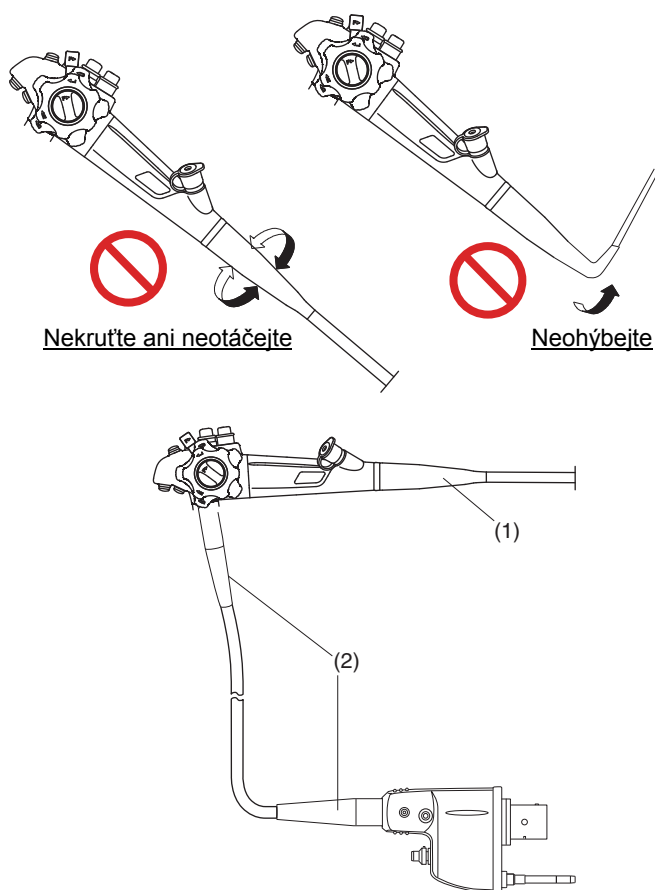
2-1. Endoskopy

▲ VAROVÁNÍ:

Důležitost pečlivého mechanického čištění endoskopu a jeho vyměnitelných komponent nelze dostatečně zdůraznit. Před dezinfekcí či sterilizací se musí všechny nástroje a komponenty pečlivě vyčistit. Pokud se tak nestane, mohlo by to způsobit neúplnou či neefektivní dezinfekci a sterilizaci. Během přípravné procedury používejte vždy ochranné pomůcky, jako jsou rukavice, pláště, obličejové masky, atd., aby se minimalizovalo riziko zkřížené kontaminace.

UPOZORNĚNÍ:

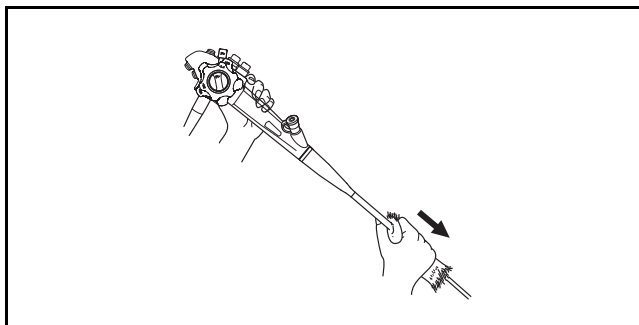
Aby nedošlo k poškození endoskopů, gumové kompenzátory napětí (1), (2) nepřekrucujte, neotáčejte ani je nadměrně neohýbejte během kontroly před použitím, během klinického použití, přípravy nebo manipulace. Postupujte velice opatrně zejména při manipulaci s kompenzátorem napětí zaváděcího tubusu (1). Zaváděcí tubus a kabel otírejte pomalým pohybem tam a zpět po tubusu či kabelu. U těchto kompenzátorů napětí nebo u slabých tubusů či kabelů nikdy nepoužívejte nadměrnou sílu nebo kroucení.



Obrázek 2.1

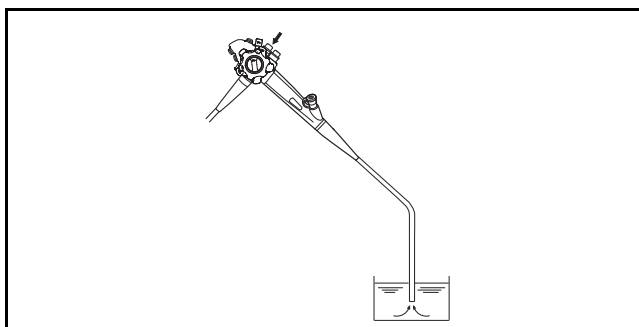
2-1-1. Předběžné čištění

- 1) Okamžitě po vyjmutí endoskopu z pacienta jemně otřete všechny zbytky tkání ze zaváděcího tubusu gázou nebo podobným materiálem navlhčeným v roztoku detergentu. V této době pro otření zaváděcího tubusu nepoužívejte etanol nebo dezinfekční činidlo glutaraldehyd, protože zbytky tkání obsahující proteiny by se srazily.



Obrázek 2.2

- 2) Umístěte distální konec endoskopu do roztoku detergentu a nasávejte nástrojovým kanálem po dobu 5~10 sekund. Střídejte nasávání roztoku a vzduchu několikrát po sobě, aby došlo k promíchání a lepšímu předběžnému čištění.

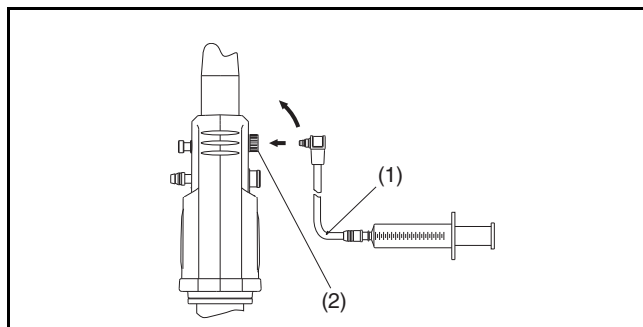


Obrázek 2.3

- 3) Páku na lahvi na vodu nastavte do drenážní polohy. Zapněte vzduchové čerpadlo videoprocessoru a nastavte nejvyšší hodnotu tlaku, zcela stiskněte vzduchový/vodní ventil endoskopu, dokud z endoskopu 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) (Pouze pro modely s kanálovým systémem vodního proudu)

Připojte proplachovací hadici OF-B113 k adaptéru uzavíracího ventilu vodního proudu OE-C12. Injekční stříkačku naplněnou roztokem detergentu připojte k OF-B113 a kanál propláchněte detergentem. Naplňte stříkačku vzduchem a několikrát propláchněte kanál, abyste z něho odstranili veškerý zbytkový roztok.



- (1) Proplachovací hadice (OF-B113)
- (2) Adaptér uzavíracího ventilu vodního proudu (OE-C12)

Obrázek 2.4

2-1-2. Testování těsnosti

Před přípravou a/nebo ponořením do jakýchkoli tekutin je třeba vyzkoušet neporušenost vodotěsné konstrukce endoskopů PENTAX použitím testerů netěsností PENTAX. Konkrétní podrobnosti o postupech detekce netěsností doporučených společností PENTAX naleznete v pokynech dodávaných s testery netěsností PENTAX.

UPOZORNĚNÍ:

Existují různé typy testerů netěsnosti, včetně manuálních, elektromechanických nebo „automatizovaných“ modelů, z nichž některé slouží jako samostatné přístroje, jiné lze začlenit do promývacích dezinfektorů (WD). Nutno upozornit, že společnost PENTAX nehodnotí systémy testerů netěsností jiných výrobců, aby prokázala jejich specifická tvrzení, pokud jde o schopnost přesně detekovat netěsnosti a/nebo pokud jde o jejich kompatibilitu s endoskopy PENTAX. Nedostatečný tlak může snížit pravděpodobnost přesné detekce netěsností zejména v případě, kdy distální ohebná část endoskopu není během testování ohnutá. Nadměrný tlak může nepříznivě ovlivnit endoskop, zejména pokud tlakování probíhá během automatizované přípravy při vyšších teplotách. Společnost PENTAX nenese žádnou odpovědnost za použití testerů netěsností od jiných výrobců než PENTAX.

Uživatelé by si měli ověřit u příslušného výrobce testeru netěsností a potvrdit specifická tvrzení o výrobku, včetně kompatibility s endoskopy PENTAX při různých teplotách, a jejich schopnost detekovat netěsnosti s ponořením do kapaliny nebo bez ponoření, s ohnutím distální části endoskopu nebo bez ohnutí.

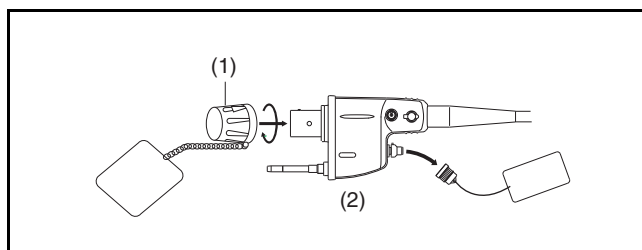
2-1-3. Čištění

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

UPOZORNĚNÍ:

PŘED PONOŘENÍM:

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



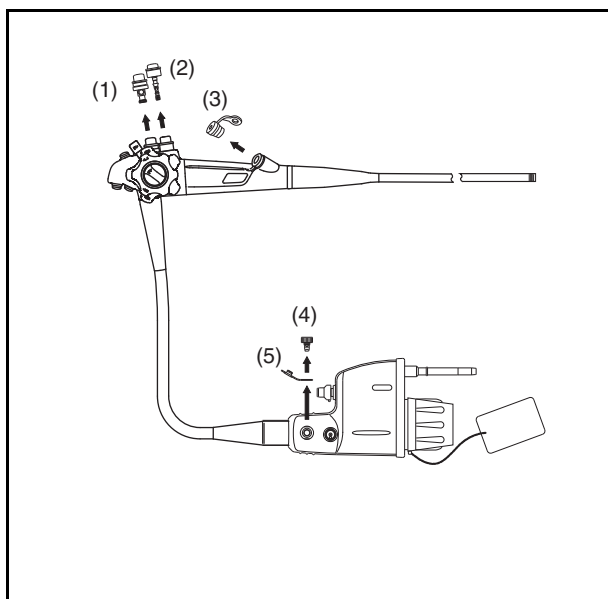
- (1) Namáčecí krytka
(2) ETO krytka

Obrázek 2.5

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 součásti do čerstvého roztoku detergentu. Po odstranění oddělitelných součástí důkladně (ale jemně) omyjte celý povrch endoskopu a jeho komponent.



- (1) Odsávací regulační ventil OF-B120
- (2) Vzduchový/vodní přívodní ventil OF-B188
- (3) Vstupní těsnění OF-B190
- (4) Adaptér uzavíracího ventilu vodního proudu směřujícího vpřed OE-C12 (pouze endoskopy se systémem vodního proudu směřujícího vpřed)
- (5) Kryt konektoru vodního proudu směřujícího vpřed OF-B118 (pouze endoskopy se systémem vodního proudu směřujícího vpřed)

Obrázek 2.6

Zajistěte, aby se prohloubeniny, například otvory kanálů, ventilové válce, mechanismus elevátoru (je-li k dispozici), distální konec endoskopu, atd. vyčistily pomocí dodávaných kartáčků.

POZNÁMKA:

Detergentem se rozumí detergent nebo jiný čisticí roztok speciálního složení určený k čištění flexibilních endoskopů.

POZNÁMKA:

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

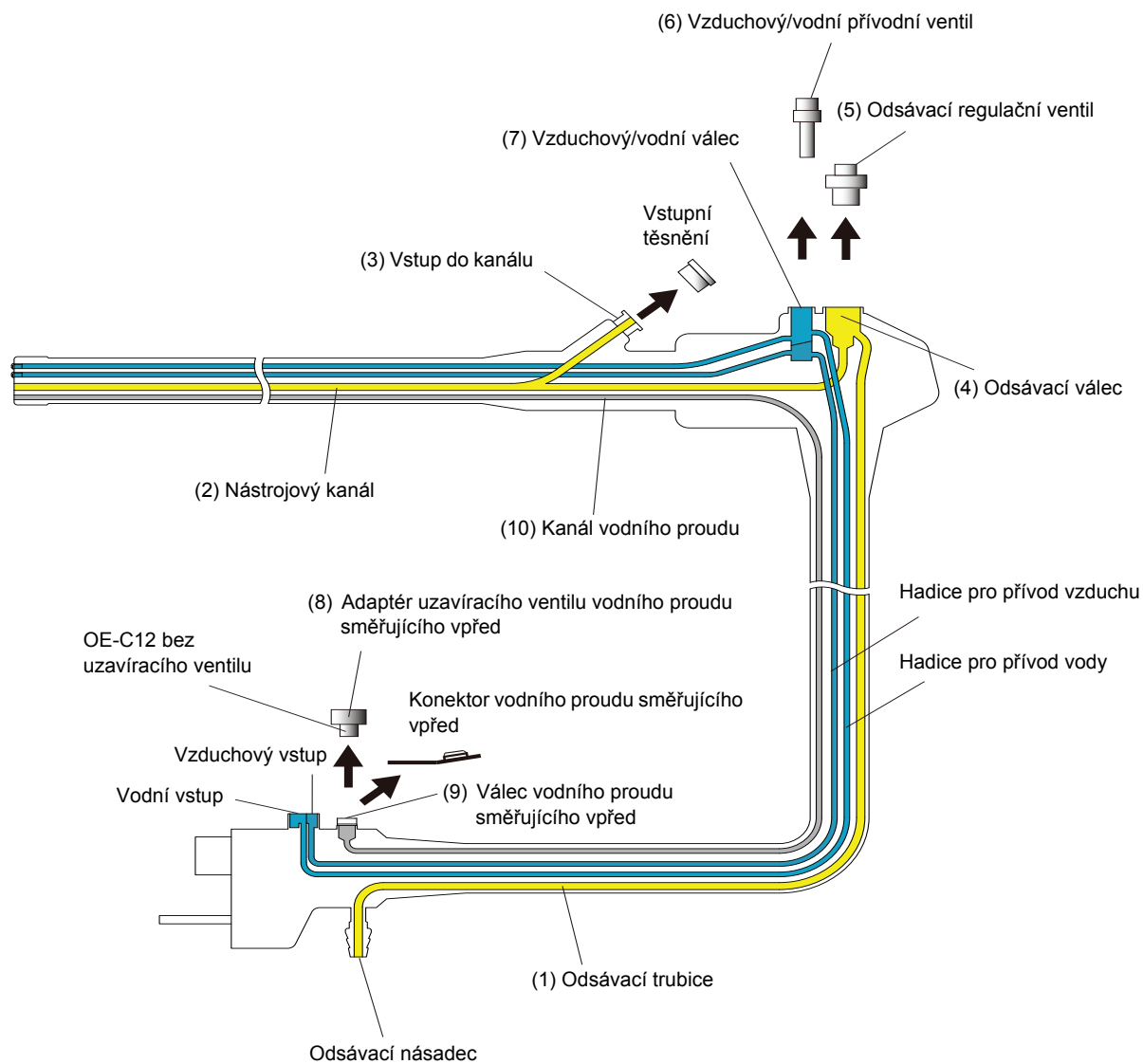
▲ VAROVÁNÍ:

Dávejte pozor, abyste příliš netlačili na distální konec endoskopu s odstraněným distálním gumovým hrotem. Náraz na distální konec endoskopu může způsobit odštípnutí a/nebo oddělení čočky.

3) Manuální čištění kanálů a/nebo portů/válce kartáčkem

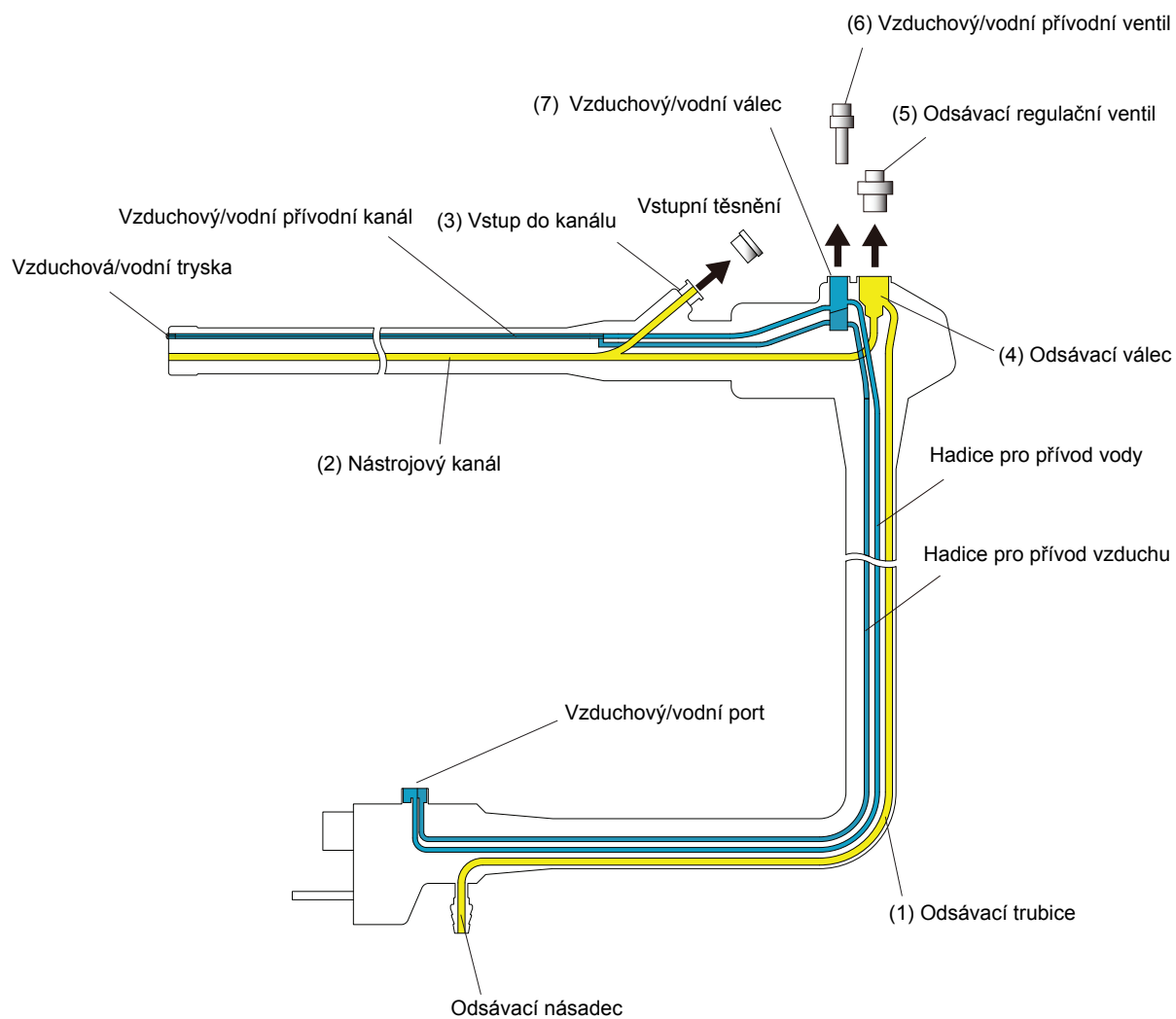
a) Modely s kanálem vodního proudu směřujícího vpřed

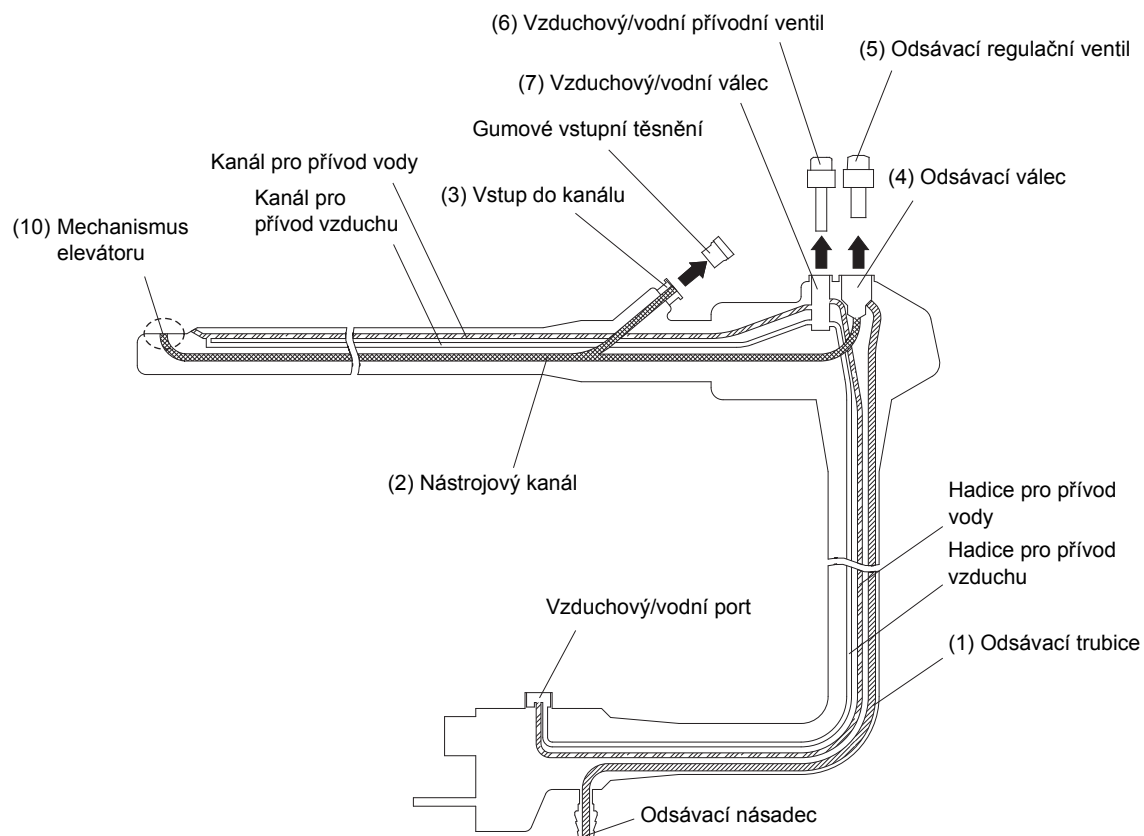
EG27-i10, EG29-i10, EG29-i10N, EC34-i10L/F/M, EC38-i10L/F/M/F2/M2



b) Modely bez kanálového systému vodního proudu směřujícího vpřed

EG16-K10





Obrázek	Místo	Kartáček	Vstup	Výstup	Část
(1)	Odsávací trubice	CS6021T	Odsávací násadec	Odsávací válec	4)-c)-[2]
(2)	Nástrojový kanál	CS6021T	Odsávací válec	Distální konec	4)-c)-[3]
(3)	Vstup do kanálu	CS-C10	Vstup do kanálu	—	4)-c)-[1]
(4)	Odsávací válec	CS-C10	Odsávací válec	—	4)-c)-[4]
(5)	Odsávací regulační ventil	CS-C10	Odsávací ventil	—	4)-c)-[5]
(6)	Vzduchový/vodní přívodní ventil	CS-C10	Vzduchový/vodní ventil	—	5)-a)
(7)	Vzduchový/vodní válec	CS-C10	Vzduchový/vodní válec	—	5)-b)
(8)	Adaptér uzavíracího ventilu vodního proudu směřujícího vpřed	CS-C10	Adaptér uzavíracího ventilu vodního proudu směřujícího vpřed	—	6)-a)
(9)	Válec vodního proudu směřujícího vpřed	CS-C10	Válec vodního proudu směřujícího vpřed	—	6)-b)
(10)	Mechanismus elevátoru	CS-C10	Mechanismus elevátoru	—	3)-c)-[6]

- c) Pro mechanické čištění celých odsávacích/nástrojových kanálů, všech válců, portů a trubic/hadic slouží celá řada nejrůznějších speciálních kartáčků. Během zbylého postupu čištění je třeba ponořit celý endoskop do roztoku detergentu.

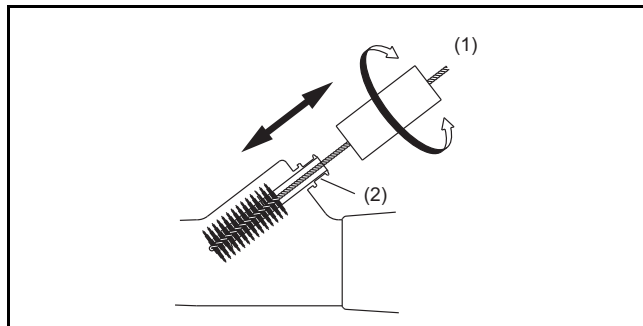
UPOZORNĚNÍ:

- 1) Velice doporučujeme, aby se k čištění endoskopů PENTAX používaly pouze čisticí kartáčky PENTAX uvedené v našich manuálech.
 - 2) Čisticí kartáčky PENTAX byly speciálně navrženy k čištění různých systémů vnitřních kanálů a ventilů/portů/válců PENTAX. Byly provedeny validační studie pro podporu používání kartáčků a čisticích adaptérů dodávaných společností PENTAX pro čištění endoskopů PENTAX při dodržení pokynů PENTAX pro manuální přípravu.
 - 3) Během let se zjistilo, že čisticí kartáčky/zařízení některých výrobců poškozuji endoskopy PENTAX a/nebo vytvářejí potřebu provádění servisu, protože některá čisticí zařízení se mohou vzpříčit („zaseknout“) uvnitř různých dutin endoskopů PENTAX. Pravděpodobnost poškození endoskopu nebo nutnost servisního zásahu se zvyšuje, pokud čisticí zařízení nemá ochranný hrot (nebo obsahuje povrch s ostrými hranami), pokud jeho ohebná část používá tenký plastový materiál, který není dostatečně pevný, aby umožnil snadný postup přídavného zařízení a/nebo pokud není dodržen správný sled a/nebo směr čištění kanálků tak, jak je popsáno v manuálech PENTAX.
 - 4) Čisticí kartáčky se vždy musí vkládat tak, jak je popsáno v manuálech PENTAX pro přípravu a údržbu.
 - 5) Při zasunování a vytahování kartáčku se doporučuje uchopit kartáček přibližně ve vzdálenosti 5 cm (2 palce) od portu/otvoru kanálu. Aby se zabránilo poškození endoskopu a kartáčku, nepoužívejte nadměrnou sílu.
 - 6) Aby se zabránilo nadměrnému tření mezi kartáčkem a kanálem, endoskop při čištění kartáčkem napevno nesvinujte. Udržujte zaváděcí tubus a univerzální kabel co nejrovnější a nikdy se nepokoušejte protahovat čisticí kartáček při plně ohnutý endoskop. Nedodržení těchto pokynů by mohlo způsobit poškození endoskopu nebo kartáčku.
 - 7) Čisticí kartáčky PENTAX CS6021T (na jedno použití) se nesmí zavádět z válce odsávacího ventilu do odsávací trubice v univerzálním kabelu.
Štětiny z kartáčku CS6021T by mohly ulpít ve ventilovém válci odsávání při vytahování z odsávacího násadce u PVE konektoru.
-

Dočista vykartáčujte celý systém nástrojového/odsávacího kanálu:

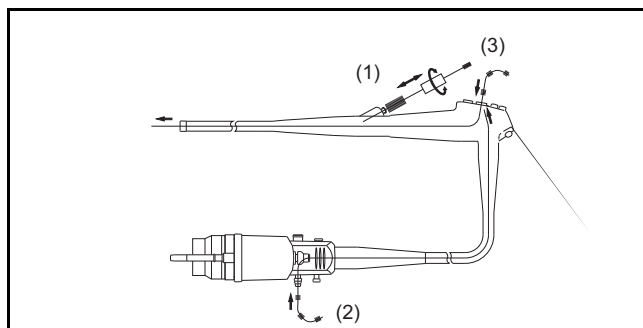
- [1] Velkou štětičku čistícího kartáčku (CS-C10) zasuněte do vstupu do nástrojového kanálu, dokud násada nenarazí na vstup, pak dočista vykartáčujte povrch uvnitř vstupu do nástrojového kanálu a kartáček opatrně vytáhněte.

Opakujte 2 nebo 3 krát, dokud kartáček není čistý a zajistilo se, že se do válce pokaždé zavede pouze čistý kartáček.



(1) CS-C10
(2) Vstup do kanálu

Obrázek 2.7



(1) CS-C10
(2) CS6021T
(3) CS6021T

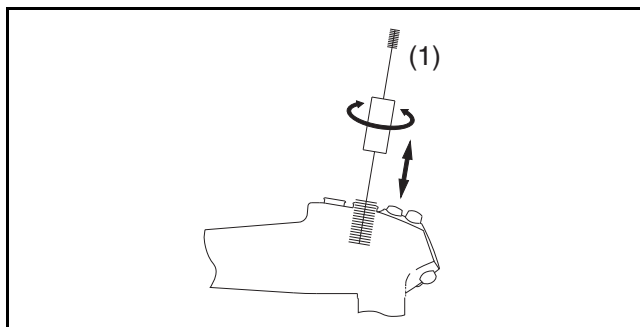
Obrázek 2.8

- [2] Dlouhý čistící kartáček CS6021T zasuněte distálním (modrým) koncem násady do otvoru odsávacího násadce a opatrně ho protahujte, dokud se neobjeví v zásuvce odsávacího regulačního ventilu (odsávacího válce). Uchopte zadní konec násady kartáčku a opatrně ho vytáhněte ze zásuvky. Tím se vyčistí odsávací trubice ve světlovodném/univerzálním kabelu. Odstraňte zbytky tkání z kartáčku, poté kartáček opatrně vytáhněte ze zásuvky. Tento kanál okartáčujte minimálně 2x nebo dokud není viditelně čistý.
- [3] Vložte CS6021T (modře označený konec) do otvoru ve spodní části zásuvky odsávacího regulačního ventilu (odsávacího válce) na ovládací hlavici a opatrně posouvejte, dokud nevystoupí z distálního konce endoskopu. Uchopte zadní konec násady kartáčku a opatrně ho vytáhněte z distálního konce endoskopu. NEPOUŽÍVEJTE NADMĚRNOU SÍLU. Tento kanál okartáčujte minimálně 2x nebo dokud není viditelně čistý.

POZNÁMKA:

- CS6021T a CS-C10 jsou dodávány nesterilní a jsou určeny pro jedno použití. Nikdy tento kartáček nepoužívejte opakovaně na více než jednom zařízení.
 - Když používáte kartáček CS6021T obsahující tři štětičky, pomalu ho vytáhněte z endoskopu a buďte opatrní, aby se zbytky tkáně pacienta/kontaminující látky nedostaly do vzduchu, jakmile štětičky opustí endoskop.
-

- [4] Pomocí velké štětičky čistícího kartáčku (CS-C10) okartáčujte dočista povrchy uvnitř zásuvky odsávacího regulačního ventilu (odsávacího válce) na ovládací hlavici. Kartáček nezavádějte silou. Tento kanál okartáčujte minimálně 3x nebo dokud není viditelně čistý. Po vytažení kartáčku z odsávacího válce z kartáčku odstraňte zbytky tkání.

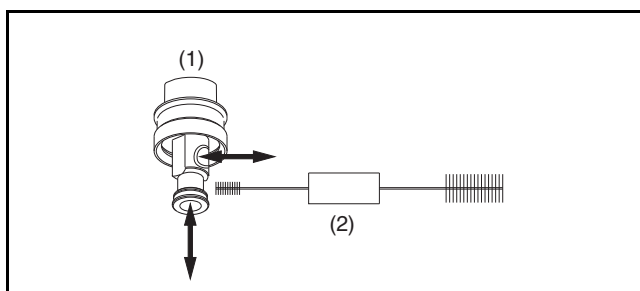


(1) CS-C10

Obrázek 2.9

POZNÁMKA:

Nezapomeňte zkontrolovat dno zásuvky odsávacího regulačního ventilu na ovládací hlavici, zda tam nejsou zbytky tkání.



(1) OF-B120
(2) CS-C10

Obrázek 2.10

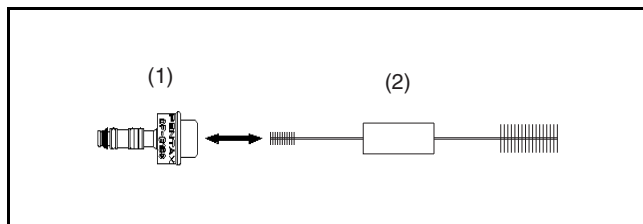
- [5] Kratší stranou čistícího kartáčku (CS-C10) očistěte všechny vnitřní a vnější povrchy odsávacího ventilu OF-B120.
- [6] **(Pro ED34-i10T)** Čisticím kartáčkem CS-C10 očistěte distální konec endoskopu, včetně mechanismu elevátoru a malého prostoru kolem něj. Ujistěte se, že je prostor kolem mechanismu elevátoru viditelně čistý.

▲ VAROVÁNÍ:

Opotřebované nebo poškozené ventily a/nebo těsnění se musí vyměnit za nové. Před použitím by celý ventilový mechanismus měl být vystaven vyššímu stupni dezinfekce nebo sterilizaci (souprava 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 a/nebo může způsobit ztrátu insuflovaného vzduchu přes odsávací systém. Poškození ventilu by mohlo také způsobit riziko refluxu nebo zpětného vniknutí tekutin pacienta, což představuje infekční riziko.

4) Manuální čištění vzduchového/vodního ventilu a válce pomocí kartáčku

- a) Odstraňte vzduchový/vodní přívodní ventil (OF-B188). Kratší stranou čistícího kartáčku (CS-C10) očistěte všechny vnitřní a vnější povrchy ventilu. Opakujte 2 nebo 3 krát, dokud štětičky kartáčku nejsou viditelně čisté.



(1) OF-B188

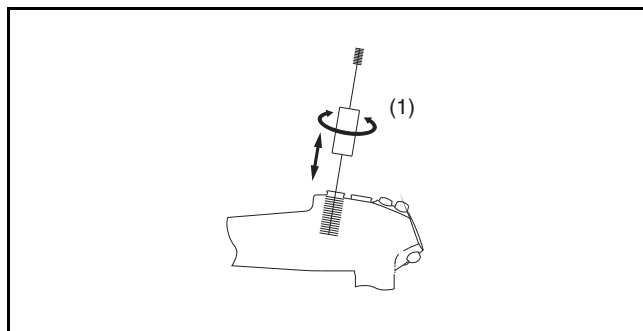
(2) CS-C10

Obrázek 2.11

▲ VAROVÁNÍ:

Opotřebované nebo poškozené ventily (zejména jejich těsnění) by měly být vyměněny za nové, které byl již vystaveny vyššímu stupni dezinfekce nebo sterilizaci (souprava těsnění, model OF-B192, je volitelně k dispozici). Pokud k tomu nedojde, poškozený nebo opotřebovaný ventil by mohl vyvolat riziko zkřížené kontaminace pro koncové uživatele kvůli možnosti refluxu (zpětného vniknutí) tekutin pacienta ze vzduchového/vodního ventilu. Rovněž by mohlo dojít k vytvoření nepřetržitého průtoku vzduchu nebo nadměrné insuflace a případně způsobit poranění pacienta, například pneumatickou perforaci.

- b) Pomocí většího konce čistícího kartáčku CS-C10 okartáčujte dočista povrchy uvnitř vzduchového/vodního válce. Kartáčování opakujte minimálně 3x nebo dokud štětičky kartáčku nejsou viditelně čisté.

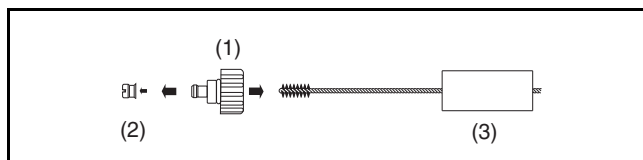


(1) CS-C10

Obrázek 2.12

5) Manuální čištění adaptéru uzavíracího ventilu vodního proudu směřujícího vpřed pomocí kartáčku (endoskopy se systémem vodního proudu směřujícího vpřed)

- a) Adaptér uzavíracího ventilu vodního proudu (OE-C12) byl měl již být z endoskopu odstraněn. Z jednotky adaptéru OE-C12 odstraňte odpojitelný uzavírací ventil, model OE-C14. Očistěte všechny povrchy OE-C14 a OE-C12 pomocí speciálního čistícího kartáčku CS-C10 a roztoku detergentu.



(1) OE-C12

(2) OE-C14

(3) CS-C10

Obrázek 2.13

POZNÁMKA:

Uzavírací ventil OE-C14 je opakovaně použitelný díl a měl by být spolu s adaptérem uzavíracího ventilu OE-C12, válcem vodního proudu, proplachovací hadicí a kanálem vodního proudu znovu připraven po každém použití.

▲ VAROVÁNÍ:

Opotřebovaný či poškozený uzavírací je třeba nahradit novým, který již prošel vyšším stupněm dezinfekce nebo sterilizace. Při opakovaném použití vždy zajistěte, aby byl uzavírací ventil již znovu připraven. Poškozený, opotřebovaný či chybějící uzavírací ventil by mohl vyvolat riziko zkřížené kontaminace koncového uživatele kvůli možnosti refluxu (zpětného vniknutí) tekutin pacienta neutěsněnou cestou. Pokud nebude uzavírací ventil řádně upevněn, mohl by během endoskopického výkonu odpadnout, což by mohlo způsobit potenciální zkříženou kontaminaci koncového uživatele.

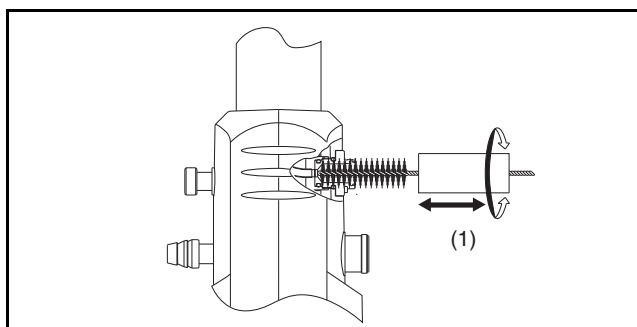
UPOZORNĚNÍ:

Existují-li pochybnosti o vhodnosti 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.

POZNÁMKA:

Komponenty endoskopu PENTAX, adaptér uzavíracího ventilu vodního proudu OE-C12, uzavírací ventil OE-C14 a proplachovací hadice OF-B113 mohou být podrobeny ultrazvukovému čištění a parní sterilizaci v prevakuu.

- b) Pomocí konce s větší štětičkou na kartáčku CS-C10 okartáčujte dočista vnitřní povrchy válce vodního proudu.



(1) CS-C10

Obrázek 2.14

POZNÁMKA:

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

6) Chemické čištění roztokem detergentu

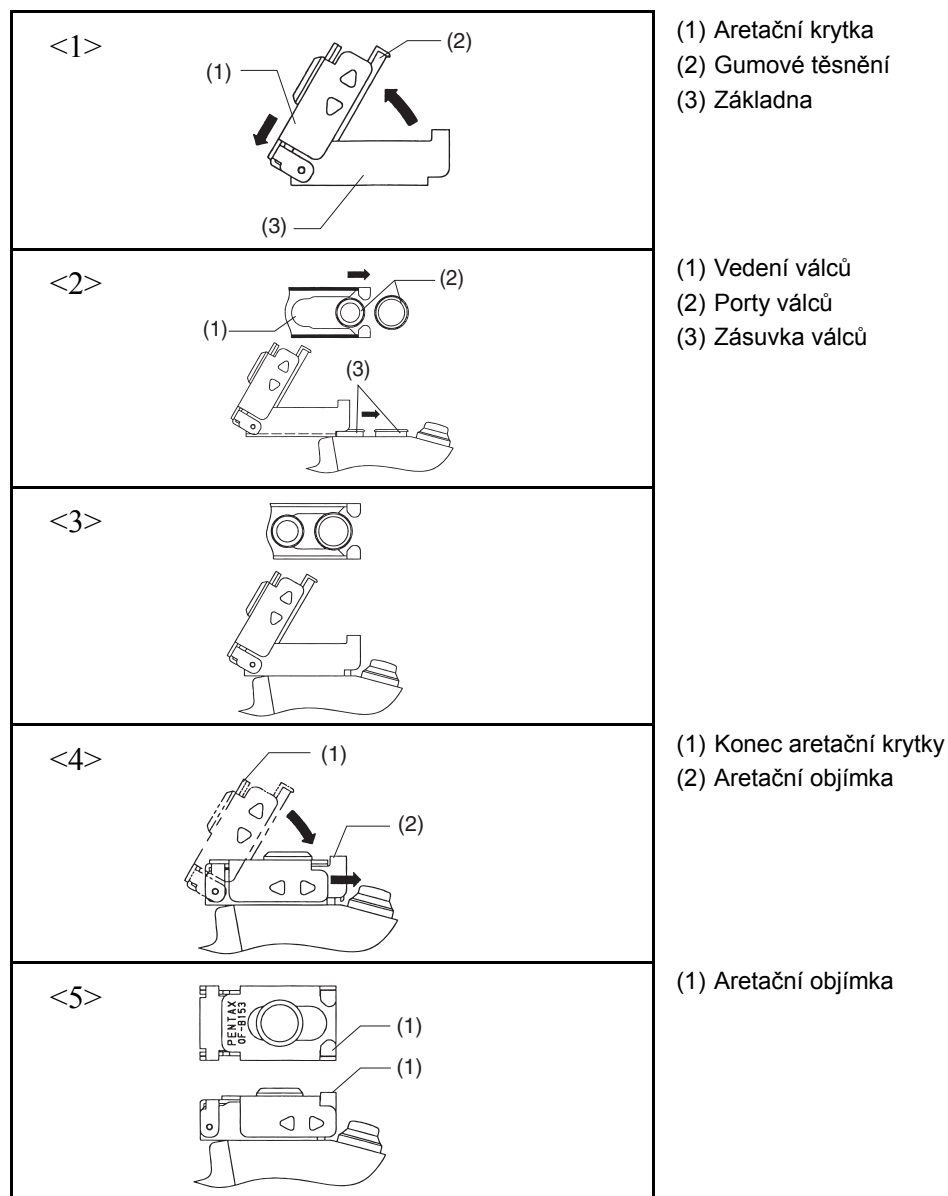
UPOZORNĚNÍ:

Současné pokyny PENTAX pro ruční čištění byly validovány použitím roztoků enzymatických detergentů. Při použití neenzymatických roztoků vždy dodržujte specifické pokyny pro ruční čištění vydané výrobcem detergentu. Při použití neenzymatického detergentu během automatizované opakované přípravy nahlédněte do validovaných pokynů pro čištění vydaných výrobcem jednotek/systému promývacích dezinfektorů (WD).

Kanál	Adaptéry/komponenty, které je třeba připevnit	Injekční stříkačka	Detergent	Oplachovací voda
Vzduchový a vodní	OF-B153 OF-G17	10/20 ml	nejméně 25 ml nebo více	80 ml nebo více
Bioptický/nástrojový	OF-B153 Gumové(á) vstupní těsnění	50/60 ml	nejméně 50 ml nebo více	200 ml nebo více
Vodníhorodu	OE-C12 s odstraněným OE-C14 OF-B113	10/20 ml	nejméně 10 ml nebo více	30 ml nebo více

a) Pro vzduchové/vodní čištění

- [1] K vzduchovému/vodnímu válci a odsávacímu válci se musí připojit gumový čistící adaptér nástrojového vodního/vzduchového kanálu (OF-B153). Tento adaptér uzavírá (utěšňuje) vzduchové/vodní a odsávací válce, čímž umožňuje jednosměrný tok roztoku těmito systémy pro přívod/nasávání.
- <1> Zvedněte aretační krytku a posuňte boční kryty (označené „r“) směrem dolů.
- <2> Srovnajte vedení válce se vzduchovými/vodními porty a porty odsávacích válců.
- <3> OF-B153 posuňte směrem dopředu.
- <4> Přidržte boční kryty (označené r), stlačte a posuňte aretační krytku pod aretační objímku pro zajištění.
- <5> Aretační krytku zaaretujte v aretační objímce základny.

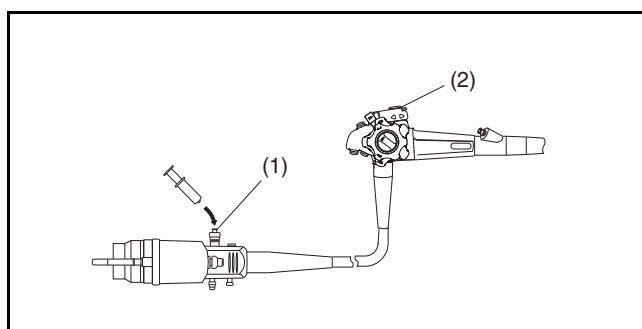


Obrázek 2.15

POZNÁMKA:

Je nezbytně nutné, aby byl adaptér na čištění kanálu OF-B153 bezpečně připevněn k válcům přes příslušný ventil. Pokud čistící adaptér nebude ve správné poloze a nebude zajištěn, může to způsobit neefektivní a neúplnou přípravu.

- [2] Čistící adaptér vzduchového/vodního kanálu, model OF-G17, má standardní konektor ANSI luer lock, k němuž je třeba připojit injekční stříkačku 10/20 ml nebo jiné zařízení. Připojte OF-G17 ke vzduchovému/vodnímu portu na PVE konektoru/zástrčce. Tento konektor se musí propláchnout čerstvým detergentem o objemu vyšším než 25 ml, který musí současně protékat jak vzduchovými, tak vodními kanály v endoskopu. Zkontrolujte a potvrďte, že z distální vzduchové/vodní trysky (příp. z trysek) vytéká proplachovací roztok detergentu. Pokud má endoskop dvě samostatné trysky, roztok musí vytékat z obou trysek. Po kontrole správného toku se musí OF-G17 odstranit. Další údaje naleznete ve schématu vnitřního uspořádání.



- (1) Čistící adaptér
vzduchového/vodního
kanálu (OF-G17)
(2) OF-B153

Obrázek 2.16

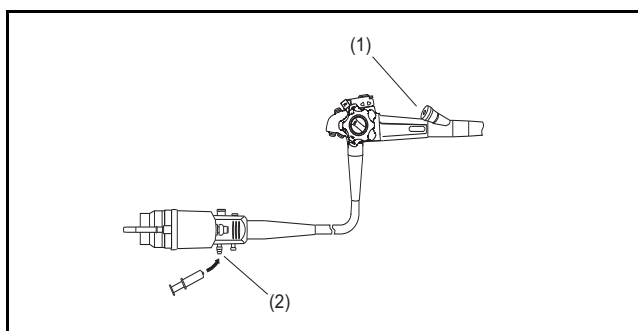
Jestliže se čistící detergent ponechá ve styku s vnitřními povrchy kanálu po doporučenou expoziční dobu, měl by čistící roztok rozpustit a vyčistit jakékoliv zbytky tkání zachycené v těchto kanálech.

POZNÁMKA:

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

b) Pro čištění bioptické/odsávací části

- [1] Před vstřikováním čistícího roztoku do odsávacího systému nainstalujte vstupní těsnění do nástrojového kanálu.



- (1) Vstupní těsnění
(OF-B190)
(2) Odsávací násadec

Obrázek 2.17

- [2] K odsávacímu násadci lze připojit 50/60 ml stříkačku nebo jiné zařízení. Celý systém nástrojového/odsávacího kanálu je třeba propláchnout roztokem detergentu o objemu vyšším než 50 ml. Zkontrolujte a potvrďte, že z distálního otvoru (příp. otvorů) nástrojového kanálu vytéká proplachovací roztok detergentu. Po kontrole správného toku se musí vstupní těsnění OF-B153 odstranit.

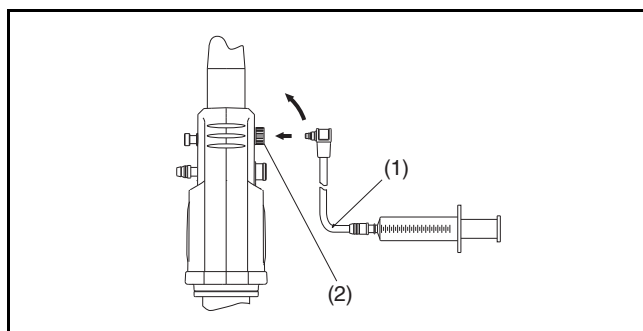
Roztok lze do nástrojového kanálu případně vpustit po připojení vedení od aspirátoru do odsávacího násadce, a pokud bude aspirátor zapnutý, lze roztok detergentu nasávat přes endoskop. Poté odstraňte vstupní těsnění OF-B153.

c) Pro systém vodního proudu

▲ VAROVÁNÍ:

Přestože systém vodního proudu směřujícího vpřed možná nebude klinicky použit během každého výkonu, musí se řádně čistit a vystavovat působení stejného dezinfekčního/sterilizačního procesu, jako ostatní vnitřní kanály endoskopu.

- [1] Nejprve by měl být připojen adaptér uzavíracího ventilu vodního proudu (OE-C12) ke konektoru vodního proudu. Během čištění nepřipojujte uzavírací ventil (OE-C14).



- (1) Proplachovací hadice (OF-B113)
(2) Adaptér uzavíracího ventilu vodního proudu (OE-C12)

Obrázek 2.18

- [2] Poté zacvakněte proplachovací hadici vodního proudu (OF-B113) do adaptéru uzavíracího ventilu vodního proudu.
- [3] Injekční stříkačkou 10/20 ml vstříkujte roztok detergentu o objemu 10 ml a více do proplachovací hadice po celé délce kanálu vodního proudu, dokud nebude vystupovat z distálního konce endoskopu. Zkontrolujte a potvrďte, že z distálního otvoru kanálu vodního proudu směřujícího vpřed vytéká proplachovací roztok detergentu. Po kontrole správného toku se musí OF-C12 odstranit.

▲ 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 detergentu s povrchy kanálu.

▲ VAROVÁNÍ:

Čistící roztok detergentu by měl zůstat v kontaktu se VŠEMI vnitřními kanály a externími povrchy endoskopu po dobu doporučenou výrobcem detergentu.

- 7) Před opláchnutím připevněte dříve odstraněné adaptéry a komponenty a pročistěte všechny vnitřní kanály vzduchem (použitím injekční stříkačky), aby se vytlačil reziduální roztok detergentu z každého kanálu.
- 8) Celý endoskop a odstraněné součásti ponořte do čisté vody a důkladně opláchněte. Při plném ponoření manipulujte s ventilovým mechanismem a vstříkujte čistou vodu injekční stříkačkou do/skrz vyjimatelné komponenty endoskopu.

- 9) Se všemi čisticími adaptéry, včetně proplachovací hadice, připevněnými k endoskopu propláchněte všechny dříve vzduchem vyčištěné kanály čistou vodou (alespoň 80 ml pro vzduchový/vodní kanál, alespoň 200 ml pro odsávací kanál a alespoň 30 ml pro kanál vodního proudu). Všechny vnitřní kanály je třeba důkladně propláchnout, aby se odstranil zbylý detergent a zbytky tkání.

▲ VAROVÁNÍ:

Je důležité, aby všechny vnitřní kanály (vzduchový, vodní, nástrojový, vodní proud, atd.), vnější povrchy endoskopu a komponenty byly důkladně opláchnuty čistou vodou pro odstranění zbytků roztoku detergentu.

- 10) Vyjměte endoskop a jeho komponenty z roztoku.
- 11) Voda k oplachování, která zůstala v kanálech, se musí odstranit vzduchem, aby se zabránilo ředění a/nebo narušení antimikrobiálních činidel, která se mají používat v následném dezinfekčním či sterilizačním procesu.

POZNÁMKA:

Po opláchnutí vodou a očištění vzduchem lze pro usnadnění sušení použít 70-90 % etyl medicínské jakosti nebo izopropylalkohol (alespoň 30 ml pro vzduchové a vodní kanály, alespoň 70 ml pro odsávací/nástrojové kanály a alespoň 10 ml pro kanál vodního proudu), po čemž následuje ofukování stlačeným vzduchem při tlaku nejvýše 165 kPa (24 psi).

- 12) Jemně vysušte všechny vnější povrchy endoskopu měkkou gázou nebo podobným materiálem. 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 zbytky roztoků předtím používané v čisticím procesu a přístroj byl osušen. Pokud se tak nestane, mohlo by to způsobit neúplnou či neefektivní dezinfekci a sterilizaci.

UPOZORNĚNÍ:

NIKDY nevystavujte endoskop ultrazvukovým čisticím metodám pracujícím s ultrazvukem o vysokém kmitočtu.

2-1-4. Vyšší stupeň dezinfekce

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

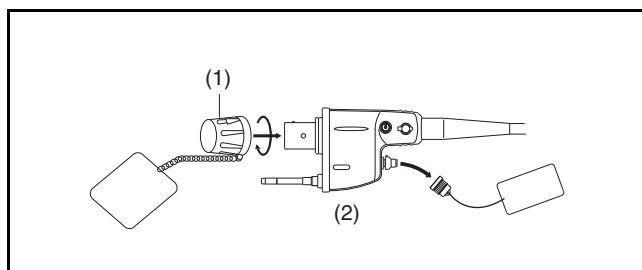
▲ VAROVÁNÍ:

Nutno upozornit, že s výrobky PENTAX by měly být používány pouze legálně prodávané promývací dezinfektory (WD) a zařízení/systémy pro automatizovanou opakovanou přípravu, a/nebo antimikrobiální činidla, která byla testována společností PENTAX a u nichž PENTAX potvrdil shodu s materiály u endoskopů PENTAX. Výrobce WD odpovídá za veškerá tvrzení o přípravě WD, pokyny pro přípravu, validační studie a shodu s místními předpisy a/nebo odbornými směrnici.

UPOZORNĚNÍ:

PŘED PONOŘENÍM potvrďte, že

- a) Červená odvětrávací krytka je odstraněna.
- b) PVE namáčecí krytka je pevně PŘIPEVNĚNA na elektrických kontaktech.



(1) Namáčecí krytka

(2) Ventilační krytka

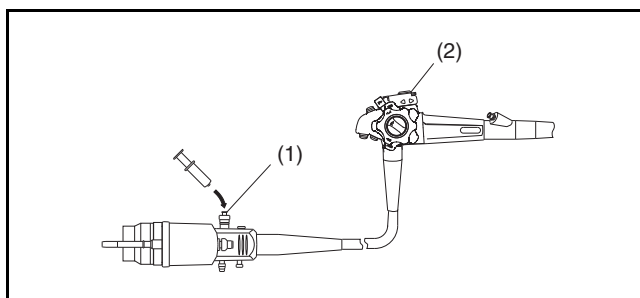
Obrázek 2.19

Kanál	Adaptéry/ komponenty, které je třeba připevnit	Injekční stříkačka	Dezinfekční činidlo	Oplachovací voda	Oplachování alkoholem
Vzduchový a vodní	OF-B153 OF-G17	10/20 ml	nejméně 25 ml nebo více	nejméně 80 ml nebo více	nejméně 30 ml nebo více
Bioptický/ nástrojový	OF-B153 Vstupní těsnění	50/60 ml	nejméně 50 ml nebo více	nejméně 200 ml nebo více	nejméně 70 ml nebo více
Vodního produ	OE-C12 s odstraněným OE-C14 OF-B113	10/20 ml	nejméně 10 ml nebo více	nejméně 30 ml nebo více	nejméně 10 ml nebo více

- 1) Adaptéry pro dezinfekci vzduchového/vodního/nástrojového kanálu skládající se ze dvou samostatných komponent OF-B153 a OF-G17 je třeba instalovat na endoskop z předchozího čistícího postupu.

- [1] OF-G17 má standardní konektor ANSI luer lock, k němuž lze připojit injekční stříkačku 10/20 ml nebo jiné zařízení. Tento konektor by měl být propláchnout čerstvým (nebo opakovaně použitým, efektivně aktivním) dezinfekčním roztokem o objemu vyšším než 25 ml a roztok bude současně protékat jak vzduchovými, tak vodními kanály endoskopu. Ujistěte se, že roztok vytéká z obou trysek.

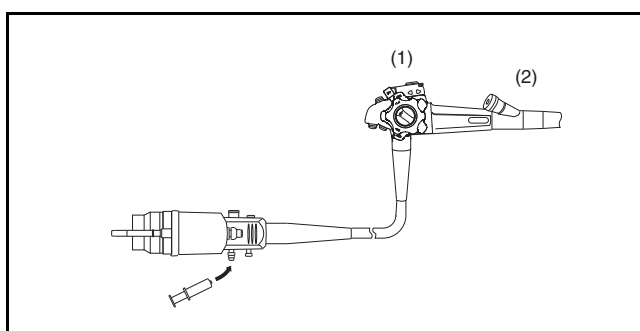
(Další údaje naleznete ve schématu vnitřního uspořádání.)



(1) OF-G17
(2) OF-B153

Obrázek 2.20

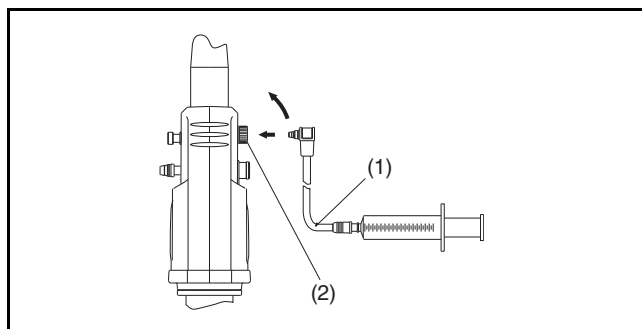
- [2] Po úplném ponoření celého endoskopu a naplnění vzduchových a vodních kanálů dezinfekčním roztokem je třeba odstranit OF-G17 a injekční stříkačku.
 - [3] Potvrďte, že je vstupní těsnění již připevněno ke vstupu do kanálu během dalšího kroku.
- 2) K odsávacímu násadci lze připojit 50/60 ml injekční stříkačku (nebo jiné zařízení). Čerstvý (nebo znovu použitý aktivně účinný) dezinfekční roztok o objemu vyšším než 50 ml by měl sloužit k proplachování nebo napouštění do celého odsávacího systému. Zkontrolujte a potvrďte, že roztok vytéká z distálního konce nástrojového kanálu.



(1) OF-B153
(2) Vstupní těsnění

Obrázek 2.21

3) Pouze pro modely s kanálovým systémem vodního proudu



- (1) Proplachovací hadice (OF-B113)
- (2) Adaptér uzavíracího ventilu vodního proudu (OE-C12)

Obrázek 2.22

POZNÁMKA:

Před vstříknutím dezinfekčního činidla do kanálového systému vodního proudu zajistěte, aby byl odstranitelný uzavírací ventil OE-C14 již odpojen od jednotky adaptéru OE-C12. Toto umožní neomezený proud přípravných činidel do a skrz celý kanálový systém vodního proudu směřujícího vpřed.

- [1] Proplachovací hadice (OF-B113) se standardním zámkem luer lock by měla být již připevněna k válci vodního proudu směřujícího vpřed. Čerstvý (nebo použitý aktivně účinný) dezinfekční roztok o objemu vyšším než 10 ml by měl být vstříknut tímto spojením do kanálu vodního proudu a vystoupit z distálního konce endoskopu. Zkontrolujte a potvrďte, že roztok vytéká z distálního konce kanálu vodního proudu. Další údaje naleznete ve schématu vnitřního uspořádání. Zabraňte vniknutí vzduchových bublin během proplachování.
- [2] Potvrďte, že nejsou přítomny žádné vzduchové bubliny a celý kanál vodního proudu je naplněn dezinfekčním činidlem.
- [3] Odstraňte proplachovací hadici OF-B113, adaptér uzavíracího ventilu vodního proudu OE-C12 a injekční stříkačku.

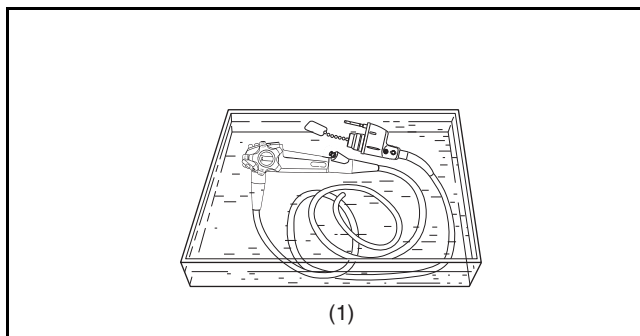
▲ VAROVÁNÍ:

Přestože systém vodního proudu směřujícího vpřed možná nebude klinicky použit během každého výkonu, musí se řádně čistit a vystavovat působení stejného dezinfekčního/sterilizačního procesu, jako ostatní vnitřní kanály endoskopu.

▲ 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.

- 4) Když je celý nástroj ponořen do dezinfekčního roztoku, čisticí adaptéry, injekční stříkačky použité v předchozích krocích a vstupní těsnění by se mělo odstranit během doby, kdy nástroj zůstává zcela ponořen v dezinfekčním roztoku. Odstranění součástí a čisticích adaptérů z endoskopu eliminuje riziko, že by skryté povrchy nebyly vystaveny působení kapalného dezinfekčního roztoku.



(1) Nikdy neodstraňujte namáčecí krytku.

Obrázek 2.23

▲ VAROVÁNÍ:

Dezinfekční roztok by měl zůstat ve styku se všemi vnitřními kanály a zevními povrchy endoskopu po dobu doporučenou výrobcem detergentu.

- 5) 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 bránit styku roztoku s povrchy dílů, a zajistí se lepší vystavení povrchů dezinfekčnímu činidlu. Dbejte na to, aby bylo dezinfekční činidlo vstříkováno do/skrz vstupní těsnění. Díly komponent endoskopu, včetně všech ventilů a čisticích adaptérů by měly zůstat ve styku s dezinfekčním roztokem po dobu doporučenou výrobcem roztoku.
- 6) Po uplynutí doporučené doby, kdy byl endoskop a jeho součásti ve styku s dezinfekčním roztokem, profoukněte všechny kanály vzduchem, aby se odstranily zbytky dezinfekčního činidla a pak vyjměte endoskop a jeho díly z roztoku. Důkladně opláchněte celý endoskop a všechny díly sterilní vodou. Typická doporučení pro oplachování po expozici generickému dezinfekčnímu roztoku bez obsahu smáčedel vyžadují tři separátní ponoření do čerstvé sterilní vody.
- 7) Injekční stříkačka naplněná sterilní vodou by se měla připojit k adaptéru OF-G17 za účelem propláchnutí nejméně 80 ml vody ze vzduchových a vodních kanálů endoskopu. Poté naplňte stříkačku vzduchem a několikrát propláchněte vzduchové a vodní kanály, abyste vytlačili veškerou zbytkovou vodu z hadic a trysek. Důkladně vysušte.
- 8) Pomocí injekční stříkačky naplněné sterilní vodou a s připojeným čisticím adaptérem vodního/vzduchového/nástrojového kanálu OF-B153 a upevněným vstupním těsněním propláchněte celý odsávací systém, včetně nástrojového kanálu, celkovým objemem alespoň 200 ml vody. Několikrát profoukněte nástrojový kanál vzduchem, aby se odstranila zbytková voda. Důkladně vysušte.

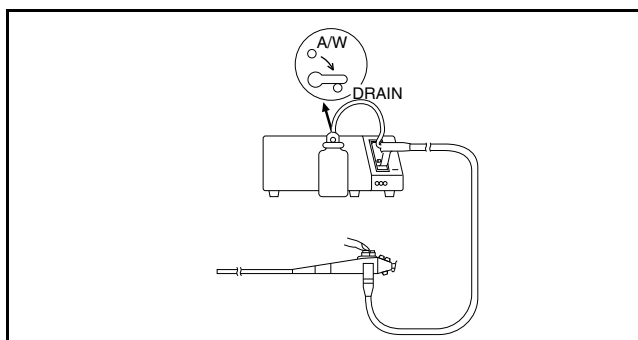
- 9) [1] Připojte kryt konektoru kanálu vodního proudu OF-B118 a adaptér uzavíracího ventilu kanálu vodního proudu OE-C12 k endoskopu. Před připojením adaptéru ke konektoru vodního proudu zajistěte, aby byl odpojitelný uzavírací ventil OE-C14 již odpojen od jednotky adaptéru.
- [2] K proplachovací hadici, díl č. OF-B113, připojte stříkačku naplněnou sterilní vodou a kanál propláchněte nejméně 30 ml vody. Poté naplňte stříkačku vzduchem a několikrát profoukněte kanál, abyste z kanálu odstranili veškerou zbytkovou vodu. Důkladně vysušte.
- Množství oplachovací vody popsané výše se rovná alespoň trojnásobku objemu vnitřního kanálového systému.

POZNÁMKA:

V ideálním případě je třeba provádět všechny konečné průplachy sterilní vodou nebo vodou zbavenou bakterií, jejíž mikrobiální kvalita byla potvrzena sledováním. Po opláchnutí vodou se může pro usnadnění sušení všech kanálů použít 70-90 % etyl medicínské jakosti nebo izopropylalkohol (30 ml pro vzduchové a vodní kanály, 70 ml pro odsávací/nástrojové kanály a 10 ml pro kanál vodního proudu), po čemž následuje ofukování stlačeným vzduchem při tlaku nejvýše 165 kPa (24 psi). 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 kvalitu vody k oplachování musí být nástroj bezpodmínečně suchý, aby se zabránilo bakteriální kolonizaci a/nebo přenosu infekčních agens v souvislosti s mikroorganismy přenášenými vodou. Takové infekce s větší pravděpodobností vznikají v případě, kdy se používají mokré/kontaminované nástroje u pacientů, jejichž imunitní systémy jsou narušeny nebo potlačeny, nebo když se tato zařízení používají v anatomických oblastech považovaných za sterilní a/nebo citlivé vůči těmto organismům.

- 10) Není-li k dispozici filtrovaný stlačený vzduch nebo nucené ofukování vzduchem, pro ulehčení procesu sušení je možné provést následující kroky.
- [1] Odstraňte dezinfekční adaptéry vzduchového/vodního/nástrojového kanálu OF-B153, adaptér vzduchového/vodního kanálu OF-G17 a proplachovací hadici OF-B113, znovu nainstalujte dříve připravený odsávací regulační ventil, vzduchový/vodní přívodní ventil, adaptér uzavíracího ventilu vodního proudu OE-C12 s uzavíracím ventilem OE-C14 a vstupní těsnění.
 - [2] Připojte endoskop k vnějšímu odsávacímu zdroji a nasávejte vzduch kanálem endoskopu pro odstranění jakýchkoliv zbytků tekutiny a vysušení povrchů kanálu vzduchem.
 - [3] 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, stiskněte úplně vzduchový/vodní ventil endoskopu, dokud z ventilu nevytlačíte veškerou tekutinu. Důkladně vypusťte veškerou tekutinu ze vzduchového kanálu rovněž zakrytím otvoru ve vzduchovém/vodním ventilu. Opakujte, dokud neuvídíte, že z distálního konce endoskopu nevystupuje žádná vlhkost nebo tekutina.



Obrázek 2.24

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

▲ VAROVÁNÍ:

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

UPOZORNĚNÍ:

Pro parametry oplachování popsané v této části PENTAX doporučuje u vyššího stupně dezinfekce aplikovat 2,4 % alkalický roztok glutaraldehydu bez obsahu smáčedel.

U výrobce kapalného chemického germicidu (nebo WD pro „automatickou opakovanou přípravu“) vždy proveďte kontrolu a ujistěte se, že specifické pokyny pro oplachování vycházejí z validovaných testovacích údajů a prokazují, že na zařízení nebo površích lumen nezůstávají žádné škodlivé úrovně reziduí, které by mohly vystavit riziku pacienta a/nebo uživatele.

2-1-5. Sterilizace

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

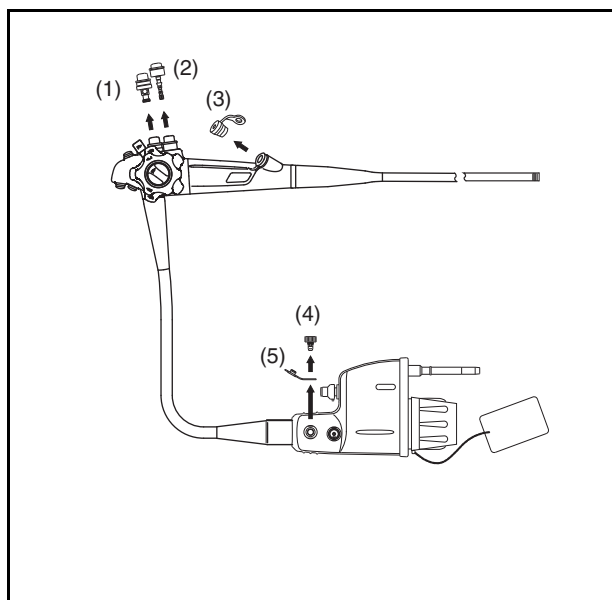
UPOZORNĚNÍ:

NIKDY nevkládějte endoskop do parního autoklávu!!

A) Sterilizace plynným etylénoxidem (doporučeno)

Tyto endoskopy lze sterilizovat plynným etylénoxidem (ETO) za předpokladu, že se dodrží 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 řádně očištěn a důkladně vysušen dle instrukcí v tomto manuálu a všechny díly by měly být odstraněny.



- (1) Odsávací regulační ventil OF-B120
- (2) Vzduchový/vodní přívodní ventil OF-B188
- (3) Vstupní těsnění OF-B190
- (4) Adaptér uzavíracího ventilu vodního proudu OE-C12 (pouze endoskopy se systémem vodního proudu směřujícího vpřed)
- (5) Kryt konektoru vodního proudu OF-B118 (pouze endoskopy se systémem vodního proudu směřujícího vpřed)

Obrázek 2.25

▲ VAROVÁNÍ:

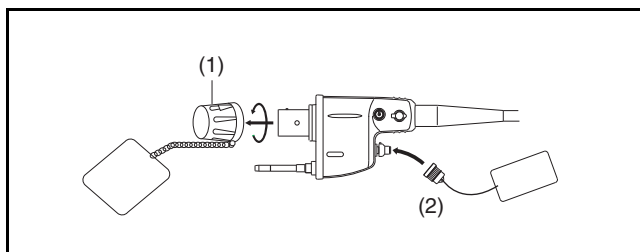
Pokud důkladně neосуšíte všechny povrchové plochy, mohlo by to způsobit neúplnou či neefektivní sterilizaci.

Vlhkost by mohla zabránit styku plynného ETO se skutečně kontaminovanými povrchy.

UPOZORNĚNÍ:

Před umístěním endoskopu do plynového sterilizátoru nebo odvětrávací komory.

- a) Červená odvětrávací krytka se MUSÍ bezpečně „PŘIPEVNIT“.*
 - b) Namáčecí krytka by se měla „ODSTRANIT“ z elektrických kontaktů.*
Toto je opakem pokynů pro namáčení.
-



(1) Namáčecí krytka

(2) Ventilační krytka

Obrázek 2.26

- 2) Pro sterilizaci plyným etylénem jsou doporučeny následující parametry.
- 3) Teplota: 55 °C (131 °F)
Relativní vlhkost: 50 % RV
Koncentrace etylénoxidu: 600-650 mg/l
Doba působení plynu: 5 hodin
Odvětrávání: 12 hodin při teplotě 55 °C (131 °F)

B) Další sterilizační metody

Pro přípravu zdravotnických přístrojů jsou k dispozici další typy čisticích a dezinfekčních 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 a/nebo selhání endoskopu, potvrďte si kompatibilitu takových přípravných systémů/řešení nejdříve u dodavatelů těchto zařízení a poté u místního zástupce PENTAX před použitím jakýchkoliv produktů značky PENTAX.

Před použitím jiných metod ověřte specifická tvrzení o jakékoli sterilizační metodě/procesu u výrobce sterilizátoru a ujistěte se, že výrobce provedl mikrobiologické validační studie, které potvrzují jeho tvrzení o dosažení úrovně sterility specifických flexibilních endoskopů a komponent.

UPOZORNĚNÍ:

Používejte vhodné indikátory tepelného procesu a/nebo biologické monitory, jak je doporučuje výrobce sterilizátoru.

▲ VAROVÁNÍ:

Kromě tvrzení o účinnosti si vždy u výrobce sterilizačního či dezinfekčního prostředku ověřte, že má k dispozici výsledky zkoušek, které potvrzují, že na přístroji nebo površích lumen nezůstávají žádné škodlivé úrovně jakýchkoli zbytků (aktivní/inertní složky, jejich vedlejší produkty nebo deriváty zpracovávaných zařízení), které by mohly představovat riziko pro pacienty nebo uživatele.

2-2. Endoskopické příslušenství (EAI) a endoskopické komponenty

▲ VAROVÁNÍ:

Současné směrnice pro kontrolu infekce vyžadují, aby bioptické kleště a podobné důležité endoskopické příslušenství, které vstupuje do sterilní tkáně, cévního systému nebo prolamuje slizniční bariéru, bylo před každým použitím u pacienta vysterilizováno. U endoskopických nástrojů, které jsou v kontaktu s pacientem, postupujte podle konkrétních a podrobných návodů pro přípravu dodávaných s každým produktem.

2-2-1. Čištění

UPOZORNĚNÍ:

Ne všichni výrobci promývacích dezinfektorů (WD) vydávají konkrétní prohlášení ani neposkytují speciální pokyny pro opakovanou přípravu všech vyjímatelných dílů endoskopu, které jsou nezbytné pro bezpečný a efektivní provoz flexibilních endoskopů. Pokud by pokyny výrobce WD nepopisovaly konkrétně přípravu jakéhokoliv dílu endoskopu (vzduchový/vodní ventil, odsávací ventil, vstupní těsnění, proplachovací hadice, uzavírací ventil, mechanismus voliče, atd.) u WD, musí se tyto díly opětovně připravit ručním způsobem, jak je uvedeno v pokynech/označení PENTAX. Před použitím si ověřte u každého výrobce WD konkrétní postup opětovné přípravy jednotlivých komponent endoskopu.

UPOZORNĚNÍ:

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

- 1) Endoskopické nástroje pro opakované použití, například bioptické kleště a vyjímatelné součásti endoskopu (např. odsávací ventil), je třeba vyčistit bezprostředně po každém použití, protože zaschlá krev, hlen nebo jiné zbytky tkáně mohou způsobit poškození nástroje a jeho nefunkčnost, nebo mohou narušovat schopnost uživatele řádně znovu zařízení nebo součást připravit.
- 2) Umístěte endoskopické příslušenství (EAI) a/nebo komponenty do nádoby s roztokem detergentu po dobu, za koncentrace a teploty doporučenými výrobcem roztoku, přičemž dávejte pozor na to, abyste příliš nestočili nebo nezkroutili ohebnou násadu.
- 3) Očistěte rukojeť a ohebnou násadu jemným otřením měkkou gázou nebo podobným materiálem. Čelisti bioptických kleští a oblast čepu je třeba pečlivě a opatrně očistit měkkým kartáčkem. S odnímatelnými komponenty, jako je vzduchový/vodní, odsávací ventil, by mělo být manipulováno a detergent by měl být vstříknut přímo do/na jejich povrchy, poté by se měly povrchy očistit kartáčky kompatibilními/doporučenými společností PENTAX.
- 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: silně znečištěné díly a/nebo ručně obtížně čistitelné díly, například mechanismy ventilů, vstupní těsnění atd. je třeba vyčistit, ultrazvukem před následným vyšším stupněm dezinfekce či sterilizačním postupem.

Kmitočtový rozsah 44 kHz $\pm$ 6 %

Doba 5 minut

UPOZORNĚNÍ:

V ultrazvukovém čističi NEPOUŽÍVEJTE žíravé ani abrazivní roztoky.

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 pak vyústí v nepoužitelnost mechanismu. Zbytkový detergent může rovněž narušovat následný biocidní proces.

- 6) Po očištění a důkladném opláchnutí je třeba jemně osušit přídavné endoskopické zařízení a komponenty měkkou gázou nebo podobným materiálem. Ohebnou násadu kleští a podobné endoskopické příslušenství nevystavujte tahu, pevně je nesvinujte ani nekroutěte.

POZNÁMKA:

Ostatní příslušenství PENTAX určené pro opětovné použití (adaptéry pro čištění kanálu, čisticí kartáčky, náustky, atd.) a komponenty endoskopu (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 příslušenství a součásti endoskopu, jejichž celý povrch není snadno přístupný pro manuální čištění.

Silně znečištěné komponenty, například mechanismy ventilů, vstupní těsnění, atd. je třeba vyčistit ultrazvukem před následným vyšším stupněm dezinfekce či sterilizačním postupem. Pokyny pro konkrétní položky naleznete v samostatných návodech k obsluze nebo instruktážních listech.

POZNÁMKA:

Je nezbytně nutné, aby bylo ultrazvukové čištění endoskopických nástrojů a dalších dílů provedeno PŘED sterilizací parou. Sterilizací parou mohou být vystavena pouze ta příslušenství PENTAX, která jsou identifikována růžovou rukojetí a mají označení pro sterilizaci v autoklávu nebo nebo označení níže uvedená.

- *Bioptické kleště PENTAX*
- *Náustek PENTAX OF-Z5*
- *Čisticí kartáček PENTAX CS6021SN*
- *Čisticí kartáček PENTAX CS6015ST*
- *Čisticí kartáček PENTAX CS-C9S*
- *Láhev na vodu PENTAX OS-H4*
- *Odsávací ventil PENTAX OF-B120*
- *Vzduchový/vodní napájecí ventil PENTAX OF-B188*
- *Proplachovací hadice PENTAX OF-B113*
- *Vstupní těsnění PENTAX OF-B190*
- *Vzduchový/vodní čisticí adaptér PENTAX OF-G17*
- *Uzavírací ventil PENTAX OE-C14*
- *Krytka konektoru vodního proudu PENTAX OF-B118**
- *Adaptér uzavíracího ventilu vodního proudu PENTAX OE-C12**
- *Čisticí adaptér vzduchového/vodního nástrojového kanálu PENTAX OF-B153*
- *Plynový/vodní přívodní ventil PENTAX OF-B194*

** Endoskopy se systémem vodního proudu směřujícího vpřed*

Nahlédněte rovněž do manuálů, které jsou součástí každého příslušenství.

2-2-2. Vyšší stupeň dezinfekce

▲ VAROVÁNÍ:

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

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 endoskopického příslušenství a/nebo komponent endoskopu, jako je náustek, vzduchový/vodní ventil a ovládací ventil sání, kartáčky, atd., se nejprve musí dokončit úplný čisticí proces popsáný v tomto manuálu. Silně znečištěné součásti, například mechanismy ventilů, vstupní těsnění, atd. je třeba vyčistit ultrazvukem před následným vyšším stupněm dezinfekce.

- 1) Celé příslušenství nebo komponenty 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. Pro lepší kontakt manipulujte s komponenty, jako jsou například ventily, při vstřikování dezinfekčního činidla dovnitř nebo na jejich povrchy, včetně všech lumen.
- 3) Po kontaktu dílu s dezinfekčním roztokem po vhodné dobu ho z dezinfekčního roztoku vyjměte.
- 4) Opláchněte zbytkový dezinfekční roztok z příslušenství/komponenty ponořením do sterilní vody.
- 5) Po důkladném opláchnutí se musí jednotlivé položky jemně osušit sterilní měkkou gázou nebo podobným materiálem. Pro urychlení sušení lze rovněž použít stlačený vzduch.

POZNÁMKA:

V ideálním případě je třeba provádět všechny konečné průplachy sterilní vodou nebo vodou zbavenou bakterií, jejíž mikrobiální kvalita byla potvrzena sledováním. Pro usnadnění sušení lze po oplachu vodou použít 70-90 % etyl medicínské jakosti nebo izopropylalkohol, kterým nutno propláchnout všechny dutiny endoskopických nástrojů a všech vyjímatelných dílů endoskopu, včetně mechanismů ventilů, po němž následuje ofukování stlačeným vzduchem při tlaku nejvýše 165 kPa (24 psi). Vnější povrchy přístroje a komponent lze osušit jemným otřením sterilní gázou nebo hadříkem nepouštějícím vlas napuštěným v alkoholu. Bez ohledu na kvalitu vody k oplachování musí být nástroj bezpodmínečně suchý, aby se zabránilo bakteriální kolonizaci a/nebo přenosu infekčních agens v souvislosti s mikroorganismy přenášenými vodou. Takové infekce s větší pravděpodobností vznikají v případě, kdy se používají mokré/kontaminované nástroje u pacientů, jejichž imunitní systémy jsou narušeny nebo potlačeny, nebo když se tato zařízení používají v anatomických oblastech považovaných za sterilní a/nebo citlivé vůči těmto organismům.

▲ VAROVÁNÍ:

Nedoporučujeme přidávat odpěňovací činidla do zdroje vody a/nebo automatizovaných zařízení pro opakovanou přípravu. Díky svým vlastnostem ulpívají tato silikonová činidla pevně na površích. Pokud nebudou velmi důkladně opláchnuta, 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 vodních kanálů. Stejně tak mohou silikonová rezidua vytvořit vrstvičku na čočkách distálního objektivu a následně rozmazaný endoskopický obraz.

2-2-3. Sterilizace

▲ VAROVÁNÍ:

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

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 příslušenství a/nebo jednotlivých komponent endoskopu se nejprve musí dokončit úplné čisticí/dezinfekční postupy popsané v tomto manuálu. Silně znečištěné komponenty, například mechanismy ventilů, vstupní těsnění, atd. je třeba vyčistit ultrazvukem před následným vyšším stupněm dezinfekce či sterilizačním postupem.

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), Doporučeno**

POZNÁMKA:

Příslušenství PENTAX a díly endoskopu uvedené v části 2-2-1 mohou být vystaveny sterilizaci parou v autoklávu.

- 1) Před sterilizací parou je třeba veškeré autoklávovatelné endoskopické příslušenství a komponenty endoskopu uvedené výše důkladně očistit manuálními a ultrazvukovými čisticími metodami popsány v tomto manuálu.
- 2) Sterilizaci parou v autoklávu lze poté provádět za následujících podmínek:

Typ sterilizátoru:	Prevakuum
Teplota:	132(134) ~ 137 °C
Doba:	3-18 minut

UPOZORNĚNÍ:

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

• **Sterilizace PLYNNÝM ETO**

- 1) Sterilizaci plynným etylénoxidem (ETO) lze provádět na tomto příslušenství a/nebo komponentech za předpokladu, že byly nejprve řádně očištěny a důkladně vysušeny.
- 2) Po sterilizaci plynným ETO se vyžaduje odvětrání.

POZNÁMKA:

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

3. PO PŘÍPRAVĚ

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

▲ VAROVÁNÍ:

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

POZNÁMKA:

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

- 2) Před opětovným použitím se postarejte o to, aby byl přístroj řádně prohlédnut a plně připraven na další klinickou proceduru.

POZNÁMKA:

Další informace s detailním popisem doporučených pokynů týkající se kontroly, použití a provozu těchto endoskopů naleznete v doprovodném návodu k použití PENTAX.

- 3) Před uskladněním dbejte na to, aby byly všechny vnitřní kanály, součásti endoskopu, povrchy a nástroje důkladně suché.
- 4) K opatrnému odstranění jakýchkoliv povlaků nebo zbytků z povrchů čočky, například z distální čočky objektivu, lze použít aplikátor s vatou na hrotu navlhčenou v 70-90 % etylu medicínské jakosti nebo izopropylalkoholu.
- 5) Endoskop je třeba zavěsit do čisté, suché, dobře větrané ukládací skříně při pokojové teplotě. Zaváděcí tubus a světlovodný kabel je třeba při skladování zavěsit co nejrovněji a v této poloze ponechat.

UPOZORNĚNÍ:

- Dbejte na to, aby všechny odnímatelné komponenty, například vzduchový/vodní ventil, odsávací ventil, díly vodního proudu směřujícího vpřed a vstupní těsnění 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 zkřížené kontaminace. Tyto kufříky jsou určeny k přepravě přístroje, nikoliv k jeho uchovávání.
 - Nikdy neukládejte endoskop v místech 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.
-

3-1. Servis

Předtím, než zašlete jakýkoli přístroj PENTAX k opravě, musí být pro zabránění infekce především vhodným způsobem znovu připraven/dekontaminován. Pro další podrobnosti se obraťte na místní servisní organizaci 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, rovněž tak adresu pro zaslání.
- 3) Červená odvětrávací krytka by měla být připevněna k přístroji, pokud bude probíhat odeslání letecky.
- 4) S endoskopem je rovněž třeba vrátit jakékoliv nástroje anebo součásti, které mají potenciální 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 a díly musí před použitím na pacientovi znovu připravit.

▲ VAROVÁNÍ:

Opravy přístroje by měla provádět pouze autorizovaná servisní organizace PENTAX. PENTAX nepřebírá žádnou odpovědnost za jakékoliv poranění pacienta/uživatelé, poškození přístroje nebo vadnou funkci či neúspěch při OPĚTOVNÉ PŘÍPRAVĚ kvůli opravám prováděným neautorizovaným personálem.

Místní distributor společnosti PENTAX může poskytnout seznam vhodných přípravných činidel pro endoskopy PENTAX na základě studií kompatibility materiálů a funkčnosti provedených společností PENTAX, Japonsko. Tyto testy se pochopitelně týkají pouze originálních dílů, komponent a materiálů PENTAX, včetně patentovaných lepidel, těsnicích materiálů, maziv, atd., specificky vybraných pro použití u endoskopů PENTAX za účelem splnění zamýšlených konstrukčních kritérií. Pokyny PENTAX pro manuální přípravu dodané s příslušným výrobkem byly ověřeny pro endoskopy PENTAX použitím exkluzivních dílů/materiálů PENTAX, sestavených na základě patentovaných výrobních technologií a/nebo servisních postupů PENTAX.

Je třeba upozornit, že společnost PENTAX nevyhodnocuje součásti, součásti, materiály a/nebo servisní metody jiných výrobců, proto záležitosti týkající se kompatibility materiálu a/nebo funkčnosti přístrojů PENTAX se zabudovanými neschválenými, nevyzkoušenými a neověřenými součástmi, materiály, metodami oprav či montáže, musí být postoupeny servisní organizaci třetích stran a/nebo výrobcí zařízení. Jestliže se jedná o opravované nebo repasované přístroje (provedené subjekty neautorizovanými společnostmi PENTAX) nesoucí označení PENTAX a vyhovující specifikacím zařízení PENTAX a/nebo v případě, kdy neoprávněné činnosti značně pozměnily funkčnost přístroje, určené použití, bezpečnost a/nebo účinnost, společnost PENTAX nemusí o tom vědět.

Tyto společnosti by měly potvrdit, že jsou schopny tyto opravované/repasované přístroje bezpečně a efektivně přepracovat s použitím přídatných činidel/systémů, které jsou považovány za kompatibilní společností PENTAX u standardních výrobků PENTAX. S těmito společnostmi třetích stran a/nebo společnostmi zabývající se repasí nutno diskutovat a zjistit, zda provedly studie ověření na modelech přístrojů, u kterých prováděly servis (nebo je repasovaly) a také zda podporují čištění, zajištění vyššího stupně dezinfekce či sterilizace těchto endoskopů prostřednictvím běžných doporučení OEM endoskopů na opětovnou přípravu a standardních specifických pokynů pro automatizovaná zařízení pro opětovnou přípravu (WD) a/nebo jejich vlastní doporučení pro opětovnou přípravu.

Vlastníci těchto zdravotnických zařízení jsou odpovědní za výběr vhodného servisního zařízení či dodavatele, kterého činnost povede u přístroje ke stejným očekávaným výsledkům a kvalitě finálního zařízení dodaného podle rozsahu OEM.

- 7) Na konci životnosti neprovádějte likvidaci tohoto přístroje spolu s běžným odpadem. Ohledně správné likvidace a recyklace se obraťte na místního distributora společnosti PENTAX.

3-2. Tipy pro péči a údržbu

Flexibilní endoskopy jsou již několik desítek let neocenitelným nástrojem ve výzbroji zdravotnické 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 flexibilní endoskopy považují za něco, co je dáno samo sebou a chybně se o nich soudí, že nejsou vysoce technologicky pokročilými zdravotnickými 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 přístrojů, které lze připravovat a udržovat co nejjednodušším způsobem. Avšak vzhledem k povaze jejich používání a aplikaci se musí flexibilní endoskopy podrobit speciálním čisticím postupům, po kterých následuje procese 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 flexibilní endoskopy PENTAX a jejich údržbu.

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

- ★★ Nevkládejte endoskop do tekutin s příslušenstvím (kleště, injekční nebo aspirační jehly, atd.) ani s žádnými předměty, které mají ostré hrany a mohly by nedopatřením poškrábat nebo naříznout plášť distální ohebné části. (Následné ohýbání gumového pláště by nakonec roztáhlo poškrábanou gumu tak, že by došlo ke vzniku malých otvorů a netěsností.)
- ★★ Vystavení účinkům kompatibilního detergentu je zásadně důležité pro důkladné vyčištění všech povrchů endoskopu. Oplachování a sušení po čišťení je velmi důležité proto, aby nedošlo k rozředění a/nebo znehodnocení dezinfekčního/sterilizačního činidla.
- ★★ Ne všichni výrobci promývacích dezinfektorů (WD) 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 WD nepopisovaly konkrétně přípravu jakéhokoliv dílu endoskopu

(vzduchový/vodní ventil, odsávací ventil, vstupní těsnění, proplachovací hadice, uzavírací ventil, atd.) u WD, musí se tyto díly opětovně připravit manuálním způsobem, jak je uvedeno v pokynech/označení PENTAX. Před použitím si ověřte u každého výrobce WD konkrétní postup opětovné přípravy jednotlivých komponent endoskopu.

- ★★ Nepoužívejte opakovaně endoskopické příslušenství (EAI) nebo komponenty endoskopu určené pro jedno použití nebo jen pro jednoho pacienta.
- ★★ Nevystavujte endoskop nebo endoskopické příslušenství (EAI) nebo komponenty silným chemickým roztokům. Přísně dodržujte doby působení a koncentrace doporučené výrobcí kompatibilních roztoků.
- ★★ Vyvarujte se styku jakékoli ohebné části endoskopu s jakýmkoliv předměty s ostrými hranami (rámy postelí, rohy desky stolu, výlevky, příslušenství visící v úložných skříních, atd.) kdykoliv během manipulace, přípravy nebo skladování endoskopu.
- ★★ Vyvarujte se napínání gumového 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. Následné namočení v detergentu odstraní zbytky tkání.
- ★★ Dezinfekční a sterilizační činidla jsou svou podstatou toxické látky. Před použitím endoskopu u pacienta se musí veškerý zbytkový roztok důkladně opláchnout a osušit.
- ★★ Klíčem k prevenci vzniku ucpaných vzduchových, vodních kanálů/trysek je jejich okamžité 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 součásti endoskopu, které se odstraňovat nemají. Díly jako distální část videokonektoru a jakékoli vstupní porty a gumové kompenzátory napětí, ať 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 a/nebo ovlivnění efektivní přípravy.
- ★★ Zkontrolujte, zda-li nejsou na površích automatizované čisticí/dezinfekční jednotky 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
- ★★ Při využívání chemicko-termických procesů pro přípravu endoskopů PENTAX je třeba umožnit přístrojům, aby před použitím a/nebo další manipulací dosáhly pokojové teploty.

- ★★ Nadměrně neutahujte uzávěr soupravy s lahví na vodu. Kovová trubka v horní části soupravy s lahví na vodu PENTAX slouží jako vstupní průchod pro vzduch od světelného zdroje. Tato vstupní trubka by se neměla používat jako páka při dotahování uzávěru na nádobě s vodou. Nadměrné dotažení může vést k rozlomení plastového uzávěru.
- ★★ Dbejte na to, aby byl čisticí adaptér vzduchového/vodního/nástrojového kanálu pevně připevněn k horní části ventilových válců pro vzduch/vodu a sání.
- ★★ 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 zkřížené kontaminace.
- ★★ Před každým použitím zkontrolujte stav veškerého endoskopického příslušenství.
NEPOUŽÍVEJTE žádné nástroje se zkroucenými nebo ohnutými flexibilními násadami.
NEPOUŽÍVEJTE kleště s nevyrovnanými čelistmi anebo 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 nástrojů by mohlo vést k poškození kanálu a nákladným opravám.
- ★★ Ověření minimální efektivní koncentrace (MEC) účinných složek (pomocí testovacích proužků nebo podobných metod) se doporučuje pro zajištění síly kapalného chemického germicidu k dosažení vyššího stupně dezinfekce/sterilizace.

▲ VAROVÁNÍ:

NIKDY toto zařízení nepouštějte na zem, ani ho nevystavujte nadměrným nárazům, protože by to mohlo ovlivnit jeho funkčnost anebo bezpečnost. V případě, že je se zařízením špatně zacházeno nebo upadne-li na zem, nepoužívejte ho. Vraťte ho autorizované servisní organizaci PENTAX k prohlídce nebo opravě.

4. NOMENKLATURA A FUNKCE

4-1. Videoendoskop

VZDUCHOVÝ/VODNÍ PŘÍVODNÍ VENTIL (OF-B188)

Zakrytí otvoru na vrcholu ventilu vede k přívodu vzduchu pod tlakem.
Zakrytí otvoru a úplné stlačení ventilu vede k přívodu vody pod tlakem.

ODSÁVACÍ REGULAČNÍ VENTIL (OF-B120)

Zmáčknete pro odstranění tekutin nebo vzduchu přes nástrojový kanál.

TLAČÍTKO 1

Zmáčknete pro zmrazení obrazu.

TLAČÍTKO 2

Zmáčknete pro aktivaci systému tisku kopie, který byl předtím vybrán ze dvou voleb, SOUBOR a TISK KOPIE.

ARETACE ANGULACE NAHORU/DOLŮ

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

TLAČÍTKO 4

Zvýraznit nebo AVE/PEAK

TLAČÍTKO 3

Zmáčknete pro aktivaci videorekordéru (VCR) pro záznam procedur.

VSTUPNÍ TĚSNĚNÍ (OF-B190)

Umožňuje průchod nástrojů a zároveň brání úniku tekutin a vzduchu.

VSTUP DO NÁSTROJOVÉHO KANÁLU

Pro zavádění bioptických kleští a dalšího příslušenství.

OVLÁDACÍ DÍL

OZNAČENÍ MODELU

OVLÁDACÍ KNOFLÍK ANGULACE NAHORU/DOLŮ

OVLÁDACÍ KNOFLÍK ANGULACE VPRAVO/VLEVO

ARETACE VYCHÝLENÍ VPRAVO/VLEVO

Funkce podobné aretaci nahoru/dolů

KONCOVKA KOMPENZÁTORU NAPĚTÍ

UNIVERZÁLNÍ KABEL

POZNÁMKA:

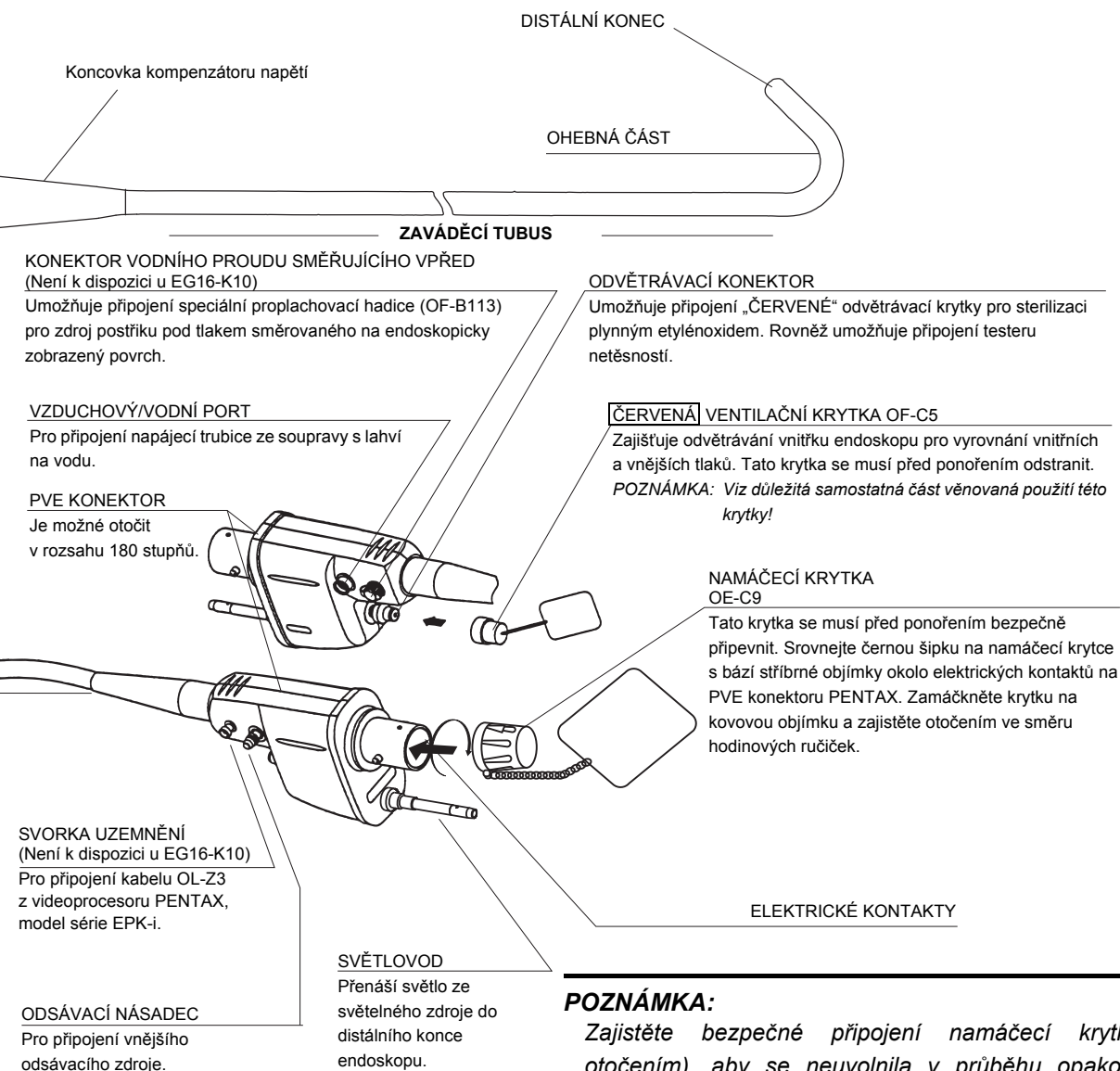
Funkci každého tlačítka lze změnit. Více detailů naleznete v manuálu k procesoru.

Následující tabulka ukazuje výrobní nastavení.

Endoskop	EG29-i10N Série EC38-i10	EG16-K10	
Procesor	Série EPK-i	Série EPK-i	EPK-1000
Tlačítko 1	Freeze	Freeze	Freeze
Tlačítko 2	Tisk kopie	Tisk kopie	Tisk kopie
Tlačítko 3	Videorekordér	Videorekordér	VCR (NTSC)/ Zvýraznit (PAL)
Tlačítko 4	Zvýraznit	Zvýraznit	Zvýraznit (NTSC) AVE/PEAK (PAL)

POZNÁMKA:

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



POZNÁMKA:

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

▲ VAROVÁNÍ:

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

POZNAMKY

POZNAMKY

OZNÁMENÍ

Tyto přístroje se používají se zdravotnickým zařízením třídy B (specifikováno normou CISPR11) a jsou určeny pro nemocnice, ambulantní chirurgická centra či zdravotnická zařízení.

Současně tyto endoskopy a kompatibilní procesor odpovídají požadavkům normy EN 60601-1-2 pro ES a normy IEC 60601-1-2 pro ostatní země.

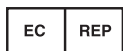
Při použití v klinických či obytných oblastech v blízkosti přijímačů televizního nebo rádiového signálu mohou tyto přístroje způsobovat rušení.

Aby se zabránilo nežádoucím 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 Life Care Tokyo Office
3-16-3 Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku,
Tokyo 170-0013, Japonsko
Tel.: ++81-3-5953 2592
Fax: ++81-3-5953 2595



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

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

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

PENTAX Nederland B.V.
Lage Mosten 35,
4822 NK Breda, Nizozemsko
Tel.: ++31-76-531 30 31
Fax: ++31-76-531 30 00

PENTAX Italia S.r.l.
Via Dione Cassio, 15
20138 MILANO, Itálie
Tel.: ++39-02-509958.1
Fax: ++39-02-50995860

SIMMEDICA
Sistemas Integrales
de Medicina S.A.
Avenida del Sistema Solar, 25
28830 San Fernando
de Henares (Madrid), Španělsko
Tel.: ++34-91 301 62 40
Fax: ++34-91 751 31 15

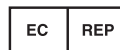
Vysvětlivky k symbolům použitým v návodu
k obsluze na zařízeních a obalech.



Symbol pro „VÝROBCE“



Symbol pro „DATUM VÝROBY“



Symbol pro „AUTORIZOVANÉHO
ZÁSTUPCE“



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



Symbol pro „KÓD ŠARŽE“

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

LCPM 01/2012/07/35009612

Vytištěno v Německu.

CE 0123