

Instrukcja użytkowania

# Wideoduodenoskop PENTAX Medical ED34-i10T2

## Obsługa



## ED34-i10T2

Informacje dotyczące czyszczenia, dezynfekcji wysokiego poziomu i/lub sterylizacji produktu po użyciu można znaleźć w odrębnej instrukcji użytkowania (przygotowanie do ponownego użycia) dla modelu posiadanego endoskopu.



## Instrukcja użytkowania

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje, takie jak opis procedur postępowania i środki ostrożności, dotyczące bezpiecznego i skutecznego używania tego endoskopu. Przed użyciem należy w pełni zrozumieć treść i przestrzegać niniejszej instrukcji użytkowania oraz instrukcji obsługi sprzętu, który będzie stosowany w połączeniu z niniejszym urządzeniem.

Opisanego tutaj endoskopu nie należy NIGDY używać do celów innych niż te, do których został on przeznaczony.

Ponadto należy przejrzeć i w pełni zrozumieć treść oddzielnej instrukcji przygotowania do ponownego użycia (nazywanej dalej „instrukcja użytkowania (przygotowanie do ponownego użycia)”). Niewłaściwe użytkowanie produktu może prowadzić do uszkodzenia sprzętu lub obrażeń, w tym między innymi oparzeń, porażenia prądem elektrycznym, perforacji, zakażenia i krwawienia.

Niniejsza instrukcja użytkowania nie zawiera opisu konkretnych procedur endoskopowych. Lekarz musi podjąć decyzję odnośnie do konkretnych procedur.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących informacji zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania należy skontaktować się z lokalnym serwisem PENTAX Medical. Zawartość niniejszej instrukcji użytkowania może ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.




Zabronione jest nieuprawnione powielanie jakiegokolwiek części niniejszej instrukcji użytkowania.

Niniejszą instrukcję użytkowania i wszystkie powiązane instrukcje obsługi należy przechowywać w bezpiecznym i dostępnym miejscu.

## Hasła ostrzegawcze i symbole














### Hasła ostrzegawcze


W niniejszej instrukcji użytkownika stosowane są następujące hasła ostrzegawcze.

 <b>Zagrożenie</b>	Wskazuje sytuację, która mogłaby prowadzić do śmierci lub poważnego urazu, jeśli nie będą podjęte czynności w celu jej uniknięcia.
 <b>Ostrzeżenie</b>	Wskazuje potencjalnie niebezpieczną sytuację, która mogłaby prowadzić do nieznacznego lub umiarkowanego urazu lub uszkodzenia sprzętu, jeśli nie będą podjęte czynności w celu jej uniknięcia.
 <b>Uwaga</b>	Wskazuje dodatkowe lub przydatne informacje dotyczące obsługi.

### Symbole

Znaczenie symboli na endoskopie, narzędziach dodatkowych i (lub) na opakowaniach jest następujące:

Symbol	Opis
	Ostrzeżenie
	Data produkcji
	Część użytkowa typu BF
	Nie używać ponownie
	Przestrzegać instrukcji użytkownika
	Produkt sterylizowany promieniowaniem
	Wytwórca
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Znak CE potwierdza zgodność z obowiązującymi wymogami europejskimi (UE).
	Kod partii
	Termin ważności
	Numer seryjny
	Wyrób medyczny w UE

Symbol	Opis
	<p>*Jeśli na produkcie widnieje ten symbol kodu kreskowego, należy zapoznać się z poniższym wyjaśnieniem. Jest to kod UDI (Unique Device Identification) wymagany przez system Unique Device Identification przeznaczony do odpowiedniej identyfikacji urządzeń w czasie ich dystrybucji i użytkowania. Następujące informacje są zakodowane w kodzie kreskowym 2D (GS1 DataMatrix).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- (01) Kod towaru GS1 (Globalny Numer Jednostki Handlowej)</li><li>- (11) Data produkcji</li><li>- (21) Numer seryjny</li></ul>

# Spis treści

<b>Instrukcja użytkowania</b> .....	<b>3</b>
<b>Hasła ostrzegawcze i symbole</b> .....	<b>4</b>
<b>Ważne informacje: należy przeczytać przed użyciem</b> .....	<b>8</b>
Skrócony opis produktu .....	8
Przeznaczenie użytkowe .....	8
Zastosowanie .....	8
Klasyfikacja .....	8
Dane techniczne .....	8
Kompatybilne produkty .....	9
Przygotowanie do pierwszego użycia, przygotowanie do ponownego użycia i przechowywanie po użyciu	12
Ogólne zagrożenia i środki ostrożności .....	14
Konserwacja .....	15
<b>1 Zawartość opakowania</b> .....	<b>16</b>
1-1. Zawartość opakowania .....	16
<b>2 Nazewnictwo i funkcje</b> .....	<b>18</b>
2-1. Korpus regulacyjny, część wziernikowa .....	18
2-2. Łącznik .....	20
<b>3 Przygotowanie i kontrola</b> .....	<b>21</b>
3-1. Przygotowanie sprzętu .....	22
3-2. Kontrola endoskopu .....	24
3-3. Kontrola narzędzi dodatkowych i podłączanie do endoskopu .....	32
3-4. Kontrola i połączenie sprzętu pomocniczego z endoskopem .....	42
3-5. Kontrola systemu endoskopowego .....	45
<b>4 Instrukcja użytkowania</b> .....	<b>53</b>
4-1. Przygotowanie bezpośrednio przed wprowadzeniem endoskopu .....	55
4-2. Wprowadzanie i obserwacja .....	56
4-3. Używanie urządzenia endoskopowego .....	59
4-4. Stosowanie gazu niepalnego .....	62
4-5. Elektrochirurgia .....	64
4-6. Wycofywanie endoskopu .....	66
4-7. Postępowanie po użyciu .....	67

<b>5 Diagnostyka nieprawidłowości</b> .....	<b>69</b>
5-1. Rozwiązywanie problemów .....	70
5-2. Wycofywanie endoskopu wykazującego nieprawidłowość .....	74
5-3. Zwrot endoskopu do naprawy .....	75
<b>Utylizacja</b> .....	<b>76</b>
<b>Zgodność elektromagnetyczna (EMC)</b> .....	<b>77</b>
<b>Zakłócenia elektromagnetyczne</b> .....	<b>80</b>
<b>Dane techniczne endoskopu</b> .....	<b>84</b>
<b>Schemat systemu</b> .....	<b>85</b>

## Ważne informacje: należy przeczytać przed użyciem

### Skrócony opis produktu

Endoskop ten służy do wizualizacji badanych obszarów przy oświetleniu przekazywanym ze specjalnego procesora wizyjnego z półprzewodnikowym przetwornikiem obrazu, znajdującym się na końcu dystalnym endoskopu. Endoskop dostarcza obrazy do obserwacji docelowych obszarów anatomicznych za pomocą obrazów odtwarzanych na monitorze poprzez procesor wizyjny.

Można go stosować z urządzeniami endoskopowymi, wprowadzanymi przez wlot kanału instrumentalnego korpusu regulacyjnego.

Endoskop umożliwia również wyginanie kątowe odcinka wyginanego używając pokrętła regulacji wychylenia; doprowadzanie powietrza/wody z końca dystalnego endoskopu używając zaworu doprowadzającego powietrza/wody oraz odsysanie przez kanał na końcu dystalnym endoskopu używając zaworu regulacyjnego odsysania.

### Przeznaczenie użytkowe

Duodenoskop PENTAX Medical ED34-i10T2 jest przeznaczony do stosowania z urządzeniami endoskopowymi i innym sprzętem pomocniczym w celu wizualizacji optycznej (na ekranie monitora) i dostępu terapeutycznego do przewodu żółciowego przez górny odcinek przewodu pokarmowego. Ten obszar anatomiczny obejmuje m.in. narządy, tkanki i podukłady: przełyk, żołądek, dwunastnicę, wspólny przewód żółciowy, przewody wątrobowe i pęcherzykowe, przewód trzustkowy.

Endoskop ten jest wprowadzany przez jamę ustną w przypadku istnienia wskazań do podjęcia zabiegu u pacjentów dorosłych oraz w praktyce pediatrycznej.

### Zastosowanie

Cele medyczne	Dostarczanie obrazów do obserwacji, diagnostyki, wizualizacji i leczenia.
Populacja pacjentów	Pacjenci uznani przez lekarzy za kwalifikujących się do zastosowania tego endoskopu (od dzieci do pacjentów dorosłych).
Docelowy obszar anatomiczny	Przełyk, żołądek i dwunastnica.
Kwalifikacje użytkowników	Lekarze (eksperti zatwierdzeni przez administratora ds. endoskopowego bezpieczeństwa medycznego w każdej placówce medycznej. Jeśli wymagania kwalifikacyjne są określone przez oficjalny organ, taki jak jednostka rządowa i/lub towarzystwo akademickie, należy przestrzegać takich wymagań). Nie jest wymagane specjalne przeszkolenie do stosowania tego endoskopu.
Miejsce użytkowania	Placówka medyczna (łącznie z miejscem stosowania generatora wysokiej częstotliwości)

### Klasyfikacja

Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym dla części użytkowych	Część użytkowa typu BF (w przypadku połączenia z kompatybilnym procesorem wizyjnym PENTAX Medical)
Stopień ochrony przed wodą	IPX7 (z podłączoną nasadką ochronną)
Tryb pracy	Praca ciągła

### Dane techniczne

#### ■ Środowisko

Zewnętrzne warunki pracy	Temperatura otoczenia	10 do 40°C
	Wilgotność względna	30 do 85% wilg. wzgl.
	Ciśnienie atmosferyczne	700 do 1060 hPa
Warunki przechowywania / transportu	Temperatura otoczenia	-20 do 60°C
	Wilgotność względna	10 do 85% wilg. wzgl.
	Ciśnienie atmosferyczne	700 do 1060 hPa



## ■ Wersja oprogramowania

Wersja oprogramowania jest podana na tylnej okładce.

## ■ Dane techniczne endoskopu

Szczegółowe informacje, patrz „Dane techniczne endoskopu” (str. 84).

## Kompatybilne produkty

W niniejszym rozdziale opisany jest sprzęt, który można stosować razem z tym endoskopem. Więcej informacji, patrz „Schemat systemu” (str. 85).

Informacje dotyczące sprzętu stosowanego w połączeniu z instrumentem podczas czyszczenia/dezynfekcji wysokiego poziomu/sterylizacji można znaleźć w odrębnej instrukcji użytkownika (przygotowanie do ponownego użycia).

Kombinacje urządzeń i narzędzi dodatkowych, które można stosować z tym produktem, są wymienione poniżej.

Przed użyciem konieczne jest przygotowanie i kontrola produktu zgodnie z instrukcją użytkownika.



### Zagrożenie

PENTAX Medical NIE gwarantuje kompatybilności z niewymienionymi produktami.

Jeśli produkty NIE są wymienione, należy skontaktować się z producentem sprzętu lub narzędzia dodatkowego w celu potwierdzenia kompatybilności i uzyskania instrukcji użytkownika z produktami PENTAX Medical.



### Uwaga

- W przypadku stosowania endoskopu w połączeniu z innym sprzętem sposób jego połączenia może prowadzić do wadliwego działania i/lub nieprzewidzianych zdarzeń występujących u pacjenta i/lub fachowego personelu medycznego. Zalecane są kontrole działania przed użyciem oraz zarządzanie ryzykiem związanym z takimi zmianami, zwłaszcza w przypadku zmian, dodawania lub aktualizacji sprzętu stosowanego w połączeniu z instrumentem.
- Niektóre produkty nie są dostępne w zależności od regionu sprzedaży. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy skontaktować się z lokalnym serwisem PENTAX Medical.

## ■ Procesor wizyjny

Modele procesorów wizyjnych, które można podłączyć do tego endoskopu, są przedstawione poniżej. Informacje dotyczące obsługi procesora wizyjnego można znaleźć w instrukcji użytkownika odpowiedniego procesora wizyjnego.

Nazwa marki: PENTAX Medical

Informacja o produkcie
Seria EPK-i7000
Seria EPK-i5000

## ■ Urządzenia endoskopowe

Urządzenia endoskopowe, które można stosować razem z tymi endoskopami, są przedstawione poniżej. Informacje dotyczące obsługi urządzenia endoskopowego można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użytkownika dostarczonej z danym urządzeniem endoskopowym.

Nazwa marki: PENTAX Medical

Kategoria	Informacja o produkcie
Kleszczyki biopsyjne	KW2218CS

Nazwa marki: Cook Medical

Kategoria	Informacja o produkcie	Kategoria	Informacja o produkcie	
Sfinkterotom	DASH -21 -480	System stentów z tworzywa sztucznego do przewodu żółciowego	FS - OA -8.5	
	DASH -260		FS - OA -10	
	DASH -480		Seria CLBS -5	
	DASH -35 -480		Seria CLBS -7	
	FS -OMNI -ACRO -35 -205		Seria CLBS -8.5	
	FS -OMNI -ACRO -35 -260		Seria CLBS -10	
	FS -OMNI -ACRO -35 -450		Seria CLBS -11.5	
Balon ekstrakcyjny	FS -QEB -A	System stentów do trzustki	Seria GEPD -3	
	FS -QEB -B		Seria GEPD -5	
	FS -QEB -XL -A		Seria GEPD -7	
	FS -QEB -XL -B		Seria GEPD -8.5	
Koszyczek ekstrakcyjny	WEB -1.5x3.5		Szczoteczka cytologiczna	Seria GEPD -10
	WEB -2x4			Seria GEPD -11.5
	WEB -2.5x5	FS -CB -1.5 -S		
	WEB -3x6	FS -CB -6		
Rozszerzanie	FS -BDB -4X4	Stent metalowy do przewodu żółciowego	EVO -8 -9 -4 -B	
	FS -BDB -6X4		EVO -8 -9 -6 -B	
	FS -BDB -8X4		EVO -8 -9 -8 -B	
	FS -BDB -10X4		EVO -8 -9 -10 -B	
Rozszerzanie	FS -BDB -4X4		EVO -10 -11 -4 -B	
	FS -BDB -6X4		EVO -10 -11 -6 -B	
	FS -BDB -8X4		EVO -10 -11 -8 -B	
	FS -BDB -10X4		EVO -10 -11 -10 -B	

Nazwa marki: Boston Scientific

Kategoria	Informacja o produkcie
Prowadnica	Wysokowydajna prowadnica Dreamwire
	Wysokowydajna prowadnica Hydra Jagwire
	Wysokowydajna prowadnica Jagwire
	Hydrofilowa prowadnica NaviPro
	Wysokowydajna prowadnica NovaGold
	Sztywny trzon wymienny prowadnicy Pathfinder
Sfinkterotom	Sfinkterotom do kaniulacji Dreamtome RX
	Sfinkterotom do kaniulacji Hydratome RX
	Sfinkterotom do kaniulacji Jagtome RX
	Sfinkterotom do kaniulacji Autotome RX
	Sfinkterotom do kaniulacji Ultratome RX
	Zestawy do cholangiogramu RX
	Nóż igłowy XL trójkanałowy nóż igłowy RX
	Sfinkterotom do kaniulacji TRUEtome Jag
	Sfinkterotom do kaniulacji TRUEtome Hydra
	Sfinkterotom do kaniulacji TRUEtome Dreamwire
	Trójkanałowy nóż igłowy MicroKnife XL
	Urządzenie do usuwania kamieni Stonetome
	Sfinkterotom do kaniulacji TRUEtome
	Dwukanałowy sfinkterotom Ultratome
Trójkanałowy sfinkterotom Ultratome XL	

Nazwa marki: Boston Scientific

Kategoria	Informacja o produkcie
Kaniula	Kaniula Rapid Exchange XL
	Kaniule RX do zabiegu ERCP
	Trójkanałowa kaniula Tandem XL do zabiegu ERCP
	Kaniule Contour ERCP
	Kaniule Fluoro Tip ERCP
Stent metalowy do przewodu żółciowego	System w pełni pokrywanych stentów do przewodu żółciowego WallFlex Biliary RX
	System częściowo pokrywanych stentów do przewodu żółciowego WallFlex Biliary RX
	System niepokrywanych stentów do przewodu żółciowego WallFlex Biliary RX
	System częściowo pokrywanych stentów do przewodu żółciowego WALLSTENT RX
	System niepokrywanych stentów do przewodu żółciowego WALLSTENT RX
	Częściowo pokrywany stent do przewodu żółciowego WALLSTENT
Stent z tworzywa sztucznego do przewodu żółciowego	Stent niepokrywany do przewodu żółciowego WALLSTENT
	System wstępnie wyposażonych stentów RX do zgięcia dwunastnicy Advanix
	System wstępnie wyposażonych stentów RX ze zgięciem środkowym Advanix
	Zgięcie dwunastnicy – pojedynczy stent Advanix
	Zgięcie środkowe – pojedynczy stent Advanix
	Pojedynczy stent typu „double pigtail” Advanix
	System wprowadzający NaviFlex RX
	Stent zgięcia dwunastnicy do przewodu żółciowego z systemem wprowadzającym RX
	Stent zgięcia dwunastnicy do przewodu żółciowego z systemem wprowadzającym Flexima
	Pojedynczy cewnik nosowo-żółciowy typu „pigtail” Flexima
	Stent zgięcia dwunastnicy do przewodu żółciowego Percuflex
	Stent z cewnikiem popychającym Percuflex
Stent z cewnikiem popychającym i prowadzącym Percuflex	
Stent do przewodu żółciowego typu „double pigtail” C - Flex	
Stent trzustkowy z tworzywa sztucznego	Zestaw stentów trzustkowych Advanix – prosty, z zadziorem prowadzącym i bez zadziora prowadzącego
	Zestaw stentów trzustkowych Advanix – typu „pigtail”, z zadziorem prowadzącym i bez zadziora prowadzącego
	Stent trzustkowy Advanix – prosty, bez zadziora prowadzącego
	Stent trzustkowy Advanix – prosty, z zadziorem prowadzącym
	Stent trzustkowy Advanix – typu „pigtail”, bez zadziora prowadzącego
	Stent trzustkowy Advanix – typu „pigtail”, z zadziorem prowadzącym
	System wprowadzający do stentów trzustkowych NaviFlex RX
	Popychacz stentu trzustkowego RX
Popychacz stentu trzustkowego	
Balon ekstrakcyjny	Balony do usuwania ciał obcych – wstrzyknięcie dystalne Extractor Pro RX
	Balony do usuwania ciał obcych – wstrzyknięcie proksymalne Extractor Pro RX
	Balony do usuwania ciał obcych – wstrzyknięcie dystalne Extractor Pro XL
	Balony do usuwania ciał obcych – wstrzyknięcie proksymalne Extractor Pro XL
	Balon do usuwania ciał obcych Extractor Pro DL
Koszyczek ekstrakcyjny	Koszyczek do usuwania ciał obcych z drutem prowadzącym Trapezoid RX
Rozszerzanie	Cewnik balonowy dylatacyjny z drutem prowadzącym CRE PRO
	Cewnik balonowy dylatacyjny do przewodu żółciowego Hurricane RX
	Cewnik balonowy dylatacyjny do przewodu żółciowego MaxForce
	Urządzenie inflacyjne Encore 26
Szczoteczka cytologiczna	Szczoteczka cytologiczna z drutem prowadzącym RX
Cholangioskop	Szczoteczka cytologiczna
	System do wizualizacji bezpośredniej SpyGlass i SpyGlass DS

## ■ Inny sprzęt pomocniczy

Informacje można znaleźć w odpowiedniej instrukcji dostarczonej z danym sprzętem.

Nazwa marki: ERBE

Kategoria	Informacja o produkcie
Generator wysokiej częstotliwości	ICC 350
	ICC 200
	VIO 300D
	VIO 200S

## Przygotowanie do pierwszego użycia, przygotowanie do ponownego użycia i przechowywanie po użyciu

### ■ Przygotowanie do pierwszego użycia

Endoskop opisany w niniejszej instrukcji użytkownika jest urządzeniem zaliczanym do grupy sprzętu średniego ryzyka, przeznaczonym do wielokrotnego użycia. Ponieważ jest on dostarczany w opakowaniu niejałowym, konieczne jest przeprowadzenie czyszczenia i dezynfekcji wysokiego poziomu lub czyszczenia i sterylizacji lub czyszczenia i dezynfekcji oraz dodatkowo sterylizacji (jeśli odpowiednia) zgodnie z oddzielną instrukcją użytkownika (przygotowanie do ponownego użycia) niniejszego produktu przed pierwszym użyciem. Niewystarczające przygotowanie do ponownego użycia może zwiększać ryzyko skażenia krzyżowego.



#### Uwaga

Pojęcie „dezynfekcja wysokiego poziomu” w niniejszej instrukcji użytkownika określa dezynfekcję endoskopu i narzędzi dodatkowych środkiem dezynfekcyjnym o działaniu wirusobójczym.

### ■ Przygotowanie do ponownego użycia

Po użyciu konieczne jest odpowiednie czyszczenie, dezynfekcja wysokiego poziomu i wysuszenie i/lub sterylizacja, wysuszenie oraz przechowywanie endoskopu. Niewystarczające i/lub niekompletne czyszczenie, dezynfekcja wysokiego poziomu i wysuszenie i/lub sterylizacja i wysuszenie tego endoskopu mogą prowadzić do nieoptymalnego działania i/lub uszkodzenia endoskopu i mogą stanowić ryzyko zakażenia pacjenta i/lub użytkowników.



#### Zagrożenie

W przypadku stosowania endoskopu i narzędzi dodatkowych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta–Jakoba (CJD) lub wariantem choroby Creutzfeldta–Jakoba (vCJD) należy zapewnić, aby były stosowane specjalne endoskopy, przeznaczone tylko dla takich pacjentów, lub po użyciu należy wyrzucić endoskopy w odpowiedni sposób. Czynniki chorobotwórcze wywołujące chorobę (v)CJD NIE można usunąć ani dezaktywować metodami czyszczenia, dezynfekcji wysokiego poziomu ani sterylizacji podanymi w oddzielnej instrukcji użytkownika (przygotowanie do ponownego użycia) niniejszego endoskopu. Należy przestrzegać odpowiednich wytycznych obowiązujących w danym kraju/regionie dotyczących postępowania z pacjentami z chorobą (v) CJD. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może zwiększać ryzyko skażenia krzyżowego.



#### Zagrożenie

Należy przestrzegać następujących wytycznych. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do skażenia endoskopu bakteriami lub stanowić ryzyko zakażenia pacjentów i/lub użytkowników.

- Należy upewnić się, że wszystkie odłączane narzędzia dodatkowe, takie jak zawór doprowadzający powietrza/wody, zawór regulacyjny odsysania, uszczelka wlotowa, nasadka na koniec dystalny (OE-A63), adapter do czyszczenia i nasadki ochronne są odłączone od endoskopu przed przekazaniem do przechowywania.
- NIE przechowywać endoskopu w obszarach o dużej wilgotności lub wysokiej temperaturze.
- NIE przechowywać endoskopu, jego części składowych i narzędzi dodatkowych w przenośnej walizce.
- Przed przekazaniem do przechowywania należy zapewnić, aby endoskop, jego części składowe i narzędzia dodatkowe były całkowicie suche.
- Przed następnym użyciem endoskop, jego części składowe i narzędzia dodatkowe, które były przechowywane w niewłaściwy sposób lub przez długi czas, muszą być poddane odpowiednim procedurom czyszczenia, dezynfekcji wysokiego poziomu i/lub sterylizacji zgodnie z informacjami zawartymi w oddzielnej instrukcji użytkowania (przygotowanie do ponownego użycia).



#### Ostrzeżenie

Podczas przechowywania endoskopu, jego narzędzi dodatkowych lub urządzenia należy przestrzegać następujących środków ostrożności. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do szkód rzeczowych.

- Część wziernikową endoskopu, przewód główny i urządzenia endoskopowe należy pozostawić na czas przechowywania w ułożeniu jak najbardziej wyprostowanym.
- Chronić przed substancjami chemicznymi, bezpośrednim nasłonecznieniem i promieniowaniem ultrafioletowym.
- Należy zachować odpowiednie odległości między endoskopem, jego narzędziami dodatkowymi i urządzeniami, tak aby NIE uderzały o siebie.



#### Uwaga

Zalecane jest przechowywanie endoskopu w ułożeniu wiszącym, wyprostowanym, w dobrze wentylowanym pomieszczeniu lub szafce przeznaczonej do przechowywania endoskopów.

Informacje dotyczące przechowywania po użyciu można znaleźć również w oddzielnej instrukcji użytkowania (przygotowanie do ponownego użycia) niniejszego endoskopu.

## Ogólne zagrożenia i środki ostrożności



### Zagrożenie

- Placówka medyczna powinna określić ograniczenia lub niestosowanie endoskopu u pacjentów z podejrzeniem obniżonej odporności.
- Użytkownicy oraz personel asystujący powinni zawsze nosić środki ochrony indywidualnej (np. rękawice, okulary ochronne, maski, odzież medyczną itp.) w celu zminimalizowania ryzyka skażenia krzyżowego, ponieważ płyny ustrojowe pacjenta mogą zostać rozproszone z części endoskopu, takich jak wlot kanału endoskopu i zawór regulacyjny odsysania.
- NIE używać tego endoskopu do celów niezgodnych z jego przeznaczeniem. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do urazu u pacjenta.
- NIE używać ze sprzętem innym niż podany jako nadający się do stosowania w połączeniu z tym endoskopem. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do uszkodzenia endoskopu lub urazu u pacjenta.
- NIE upuszczać endoskopu ani nie narażać go na silne wstrząsy. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do uszkodzenia endoskopu. W szczególności NIE należy narażać na silne wstrząsy powierzchni soczewki na końcu dystalnym. Mogą wystąpić nieprawidłowości wizualizacji, co może prowadzić do nieprzewidzianych zdarzeń.
- Należy upewnić się, że podłączone/połączone jest odpowiednie urządzenie do przyłączy łączników PVE, takie jak przyłączka odsysania, przyłączy powietrza/wody, łącznik odpowietrznika lub przyłączy sprzężenia zwrotnego zgodnie z instrukcją użytkownika.
- Należy zawsze sprawdzać obraz endoskopowy podczas wyginania kątownego endoskopu i odsysania, stosowania urządzeń endoskopowych oraz podczas wprowadzania i wycofywania endoskopu. Należy zapewnić, aby takie działania były wykonywane w trybie normalnym (a nie w trybie stopklatki ani w trybie powiększenia). Zabieg endoskopowy wykonywany w trybie stopklatki lub powiększenia może prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub urazu u pacjenta.
- NIE wprowadzać ani nie wycofywać endoskopu z użyciem siły. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do urazu u pacjenta, w tym krwawienia i perforacji.
- Po użyciu operacyjnych/czyszczących narzędzi dodatkowych (np. kleszczyków, igieł, pętli, szczoteczek itp.) razem z endoskopem należy dokładnie sprawdzić, że wszystkie narzędzia dodatkowe są w stanie nienaruszonym i że żadne części nie odpadły i nie znajdują się wewnątrz kanału instrumentalnego/odsysania endoskopu. Poza tym należy upewnić się, że urządzenia endoskopowe (np. zaciski, stenty itp.) wprowadzane przez kanał są rozliczone po użyciu. W przypadku zablokowania lub zatkania kanału z powodu nagromadzenia pozostałości tkankowych, niemożliwego do wyjęcia narzędzia dodatkowego lub z innej przyczyny NIE wolno podejmować próby usunięcia blokady ani NIE wolno kontynuować stosowania endoskopu. W takim przypadku należy skontaktować się z lokalnym serwisem PENTAX Medical w celu naprawy endoskopu. Stosowanie endoskopu z zablokowanym kanałem wewnętrznym może prowadzić do nieskutecznej procedury przygotowania do ponownego użycia i/lub wprowadzenia pozostałości tkankowych i/lub części urządzenia do ciała pacjenta podczas kolejnego zabiegu, co powoduje ryzyko skażenia krzyżowego.
- Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych w punkcie „Zakłócenia elektromagnetyczne”. Używanie produktu w nieodpowiednim otoczeniu może spowodować nieprawidłowe ustawienie regulacji ekspozycji dla światła emitowanego z końca dystalnego endoskopu z powodu zakłóceń elektromagnetycznych.
- NIGDY nie używać endoskopu, jeśli znajdują się na nim materiały obce. Takie postępowanie może prowadzić do infekcji. Jeśli na endoskopie znajdują się materiały obce, należy zwrócić go do obszaru przygotowania do ponownego użycia i powtórzyć przygotowanie do ponownego użycia.



### Ostrzeżenie

- NIE skręcać, nie obracać ani nie zginać nadmiernie żadnej z części wzornikowych, osłon kompensatora naprężeń ani przewodu głównego. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do uszkodzenia endoskopu.
- NIE uderzać przycisków zdalnego sterowania twardymi przedmiotami ani nie ciągnąć ich ani ich nie skręcać. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uszkodzenie wewnętrzne endoskopu, co może prowadzić do wycieku wody.
- NIE podłączać ani nie odłączać łącznika PVE endoskopu przy włączonym zasilaniu procesora wizyjnego. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do uszkodzenia endoskopu.
- Możliwe są zakłócenia elektromagnetyczne w przypadku sprzętu oznaczonego następującym symbolem lub w pobliżu mobilnego sprzętu radiotelekomunikacyjnego, takiego jak telefony komórkowe. W przypadku występowania zakłóceń elektromagnetycznych należy zmienić kierunek ustawienia lub przenieść endoskop lub zastosować odpowiedni ekran w miejscu użytkowania.



### Uwaga

Na mocy Rozporządzenia (UE) 2017/745 (EU-MDR) użytkownicy powinni zgłaszać każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba lub miejsce zamieszkania użytkownika.

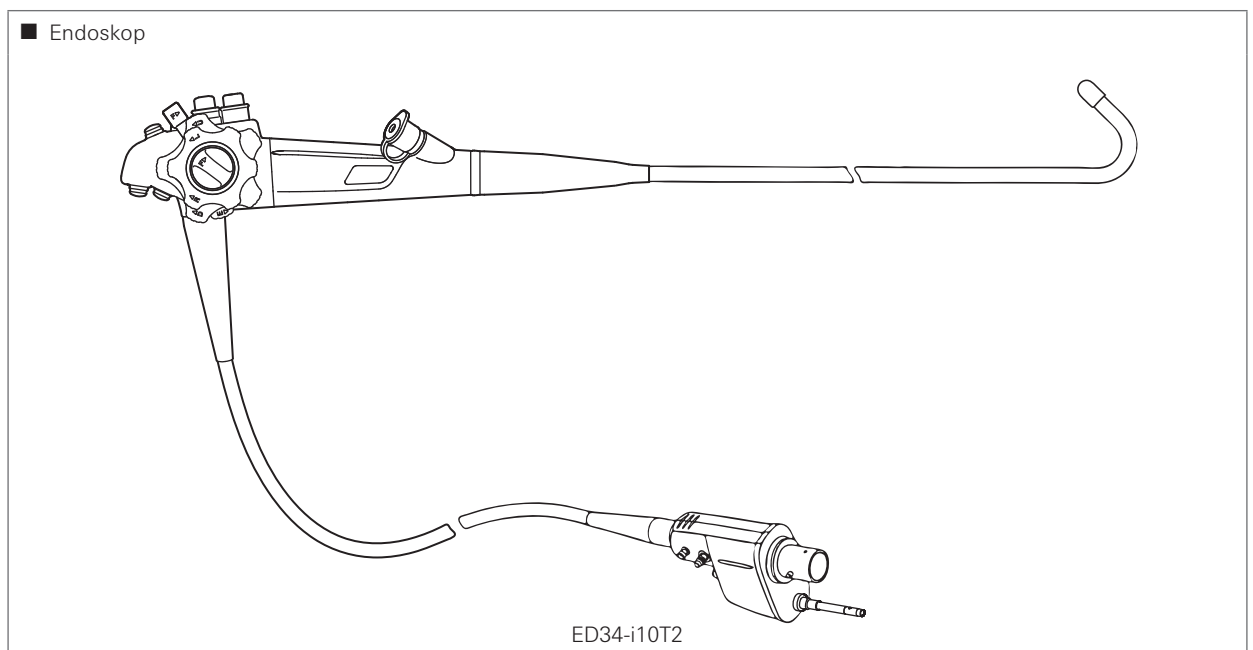
## Konserwacja

Okres użytkowania niniejszego endoskopu wynosi 6 lat od daty wysyłki w następujących warunkach.

- Należy przeprowadzać kontrolę przed użyciem, czynności postępowania po użyciu oraz wymianę materiałów eksploatacyjnych zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.
- Firma PENTAX Medical wymaga corocznej inspekcji i konserwacji tego endoskopu. Coroczna inspekcja obejmuje dokładną kontrolę stanu sprawności podzespołu elewatora i naprawę zużytych części zgodnie z potrzebami. Endoskop należy wysłać do firmy PENTAX Medical raz do roku w celu przeprowadzenia kontroli. W razie pytań należy skontaktować się z lokalnym serwisem PENTAX Medical.

## 1-1 . Zawartość opakowania

Należy sprawdzić zawartość opakowania zgodnie z oddzielną listą standardowych narzędzi dodatkowych, dostarczoną z niniejszym produktem. Szczegółowa ilustracja zawartości/narzędzi dodatkowych, patrz ryc. 1.1 i 1.2 w instrukcji użytkowania. Jeśli jakiegokolwiek części składowe są uszkodzone lub brakuje jakiegokolwiek części, nie należy używać endoskopu i należy natychmiast skontaktować się z lokalnym serwisem PENTAX Medical.



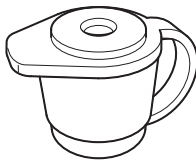
Rysunek 1.1



■ Narzędzia dodatkowe



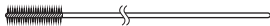
Jednorazowa, sterylna nasadka na koniec dystalny z elewatoem\*1 (OE-A63)



Uszczelka wlotowa (OF-B190)



Szczoteczka do czyszczenia (CS-C13A)



Szczoteczka do czyszczenia (CS5522A)



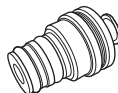
Ustnik (OF-Z5)



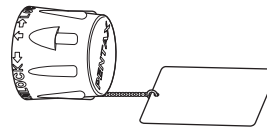
Olej silikonowy (OF-Z11)



Adapter do czyszczenia (OF-B153)



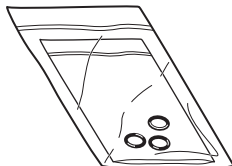
Adapter do czyszczenia (OF-G17)



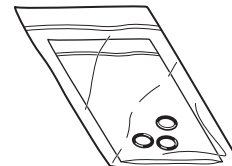
Nasadka ochronna PVE (OE-C9)



Nasadka wentylacyjna (OE-C21)

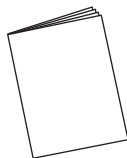


Zestaw pierścieni typu o-ring (OF-B192)\*2

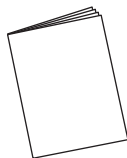


Zestaw pierścieni typu o-ring (OF-B127)\*3

■ Inne



Instrukcja użytkowania (obsługa, niniejszy dokument)



Instrukcja użytkowania (przygotowanie do ponownego użycia)



Lista standardowych narzędzi dodatkowych

Rysunek 1.2

\*1: Sterylny (sterylizacja wiązką elektronową)

\*2: Dla zaworu doprowadzającego powietrza/wody (OF-B188)

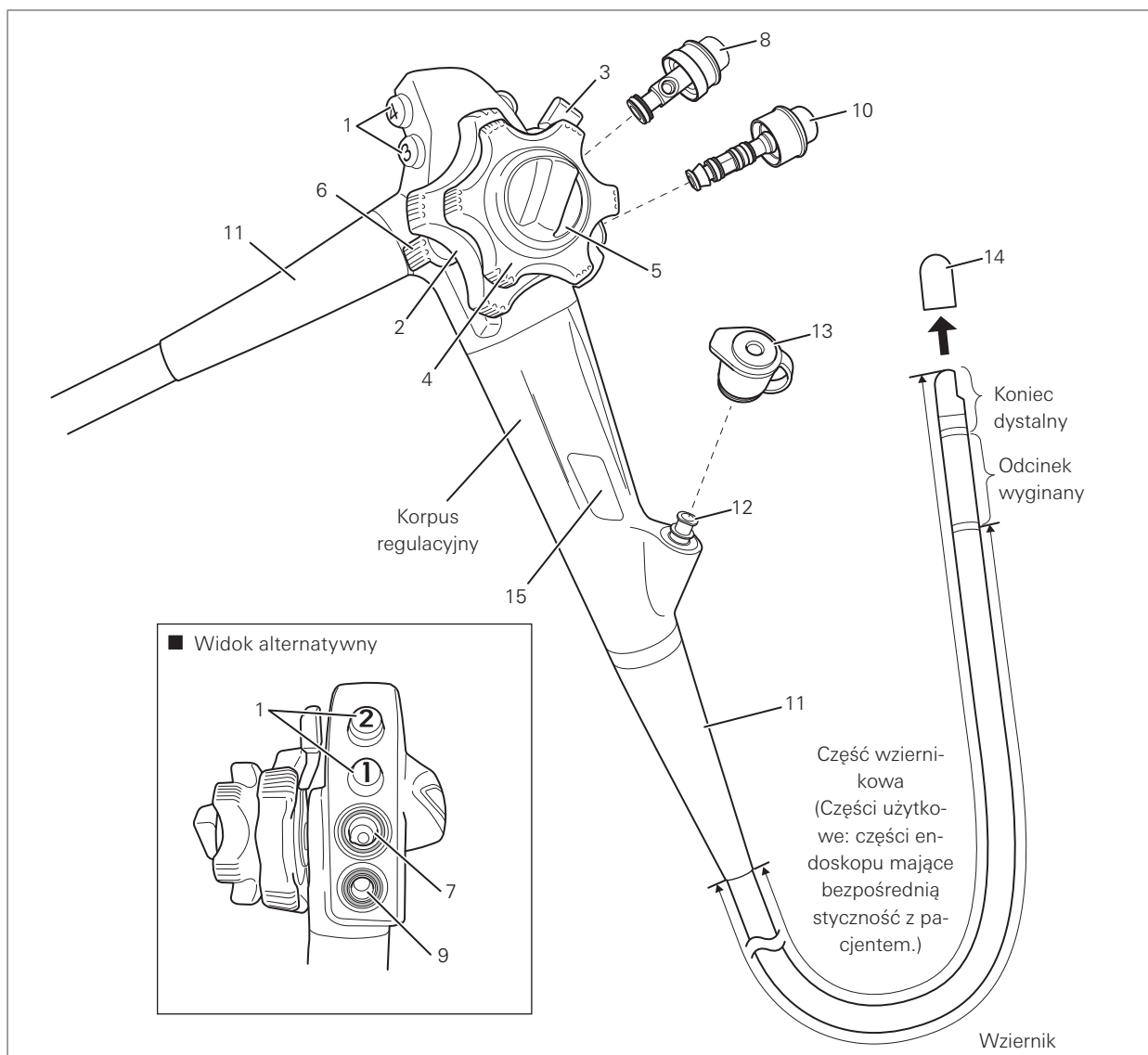
\*3: Dla zaworu regulacyjnego odsysania (OF-B120)

# 2 Nazewnictwo i funkcje

2

## 2-1 . Korpus regulacyjny, część wziernikowa

Nazewnictwo i funkcje



Rysunek 2.1

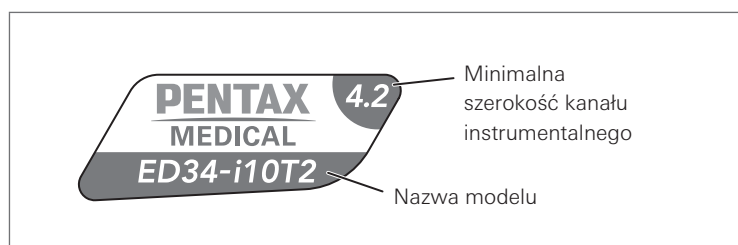
Funkcje związane z następującymi częściami są często używane.

### 1. Przyciski zdalnego sterowania 1–4

Funkcjami przydzielonymi do każdego przycisku można zdalnie sterować poprzez naciskanie każdego z przycisków zdalnego sterowania. Funkcje przydziela się z poziomu procesora wizyjnego.

Informacje dotyczące przydzielania funkcji do każdego przycisku zdalnego sterowania można znaleźć w instrukcji użytkowania danego procesora wizyjnego.

2. Pokrętło regulacji wychylenia w górę/w dół  
Poprzez obrót w kierunku „▲U” odcinek wyginany porusza się do góry. Poprzez obrót w kierunku „▲D” odcinek wyginany porusza się w dół.
3. Dźwignia blokady wychylenia w górę/w dół  
Poprzez obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara zablokowane jest wyginanie w górę/w dół odcinka wyginanego. Poprzez obrót w kierunku „F▶” zwolniona jest blokada wyginania.
4. Pokrętło regulacji wychylenia w prawo/w lewo  
Poprzez obrót w kierunku „▲R” odcinek wyginany porusza się w prawo. Poprzez obrót w kierunku „▲L” odcinek wyginany porusza się w lewo.
5. Pokrętło blokady wychylenia końcówki w prawo/w lewo  
Poprzez obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara zablokowane jest wyginanie w prawo/w lewo odcinka wyginanego. Poprzez obrót w kierunku „F▶” zwolniona jest blokada wyginania.
6. Dźwignia regulacyjna mechanizmu elewatora kaniuli/kleszczyków  
Przesunąć w kierunku „E▶” w celu podniesienia elewatora. Przesunąć w przeciwnym kierunku (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara) w celu obniżenia.
7. Cylinder układu odsysania  
Podłączyć zawór regulacyjny odsysania (OF-B120).
8. Zawór regulacyjny odsysania (OF-B120)  
Podłączyć do cylindra układu odsysania. Nacisnąć w celu odessania płynów lub powietrza przez kanał instrumentalny endoskopu.
9. Cylinder doprowadzający powietrza/wody  
Podłączyć zawór doprowadzający powietrza/wody (OF-B188) lub opcjonalnie dostępny zawór doprowadzający gazu/wody (OF-B194).
10. Zawór doprowadzający powietrza/wody (OF-B188)  
Podłączyć cylinder doprowadzający powietrza/wody. Zakrycie otworu na górze zaworu powoduje doprowadzanie powietrza z dyszy powietrza/wody na końcu dystalnym endoskopu. Naciśnięcie zaworu powoduje doprowadzanie wody z dyszy powietrza/wody na końcu dystalnym endoskopu.
11. Osłona kompensatora naprężeń  
Osłona kompensatora naprężeń chroni części łączące.
12. Wlot kanału instrumentalnego  
Wlot kanału instrumentalnego jest wlotem dla urządzeń endoskopowych. W tym miejscu należy podłączyć uszczelkę wlotową (OF-B190).
13. Uszczelka wlotowa (OF-B190)  
Uszczelka wlotowa jest podłączona do wlotu kanału instrumentalnego w celu uniknięcia wycieku płynu/powietrza.
14. Jednorazowa, sterylna nasadka na koniec dystalny z elewatorem (OE-A63)  
Jest to nasadka, którą należy podłączać do końca dystalnego endoskopu.
15. Etykieta nazwy modelu  
Na etykiecie nazwy modelu przedstawione są nazwa modelu, minimalna szerokość kanału instrumentalnego i inne powiązane informacje. (Rysunek 2.2)

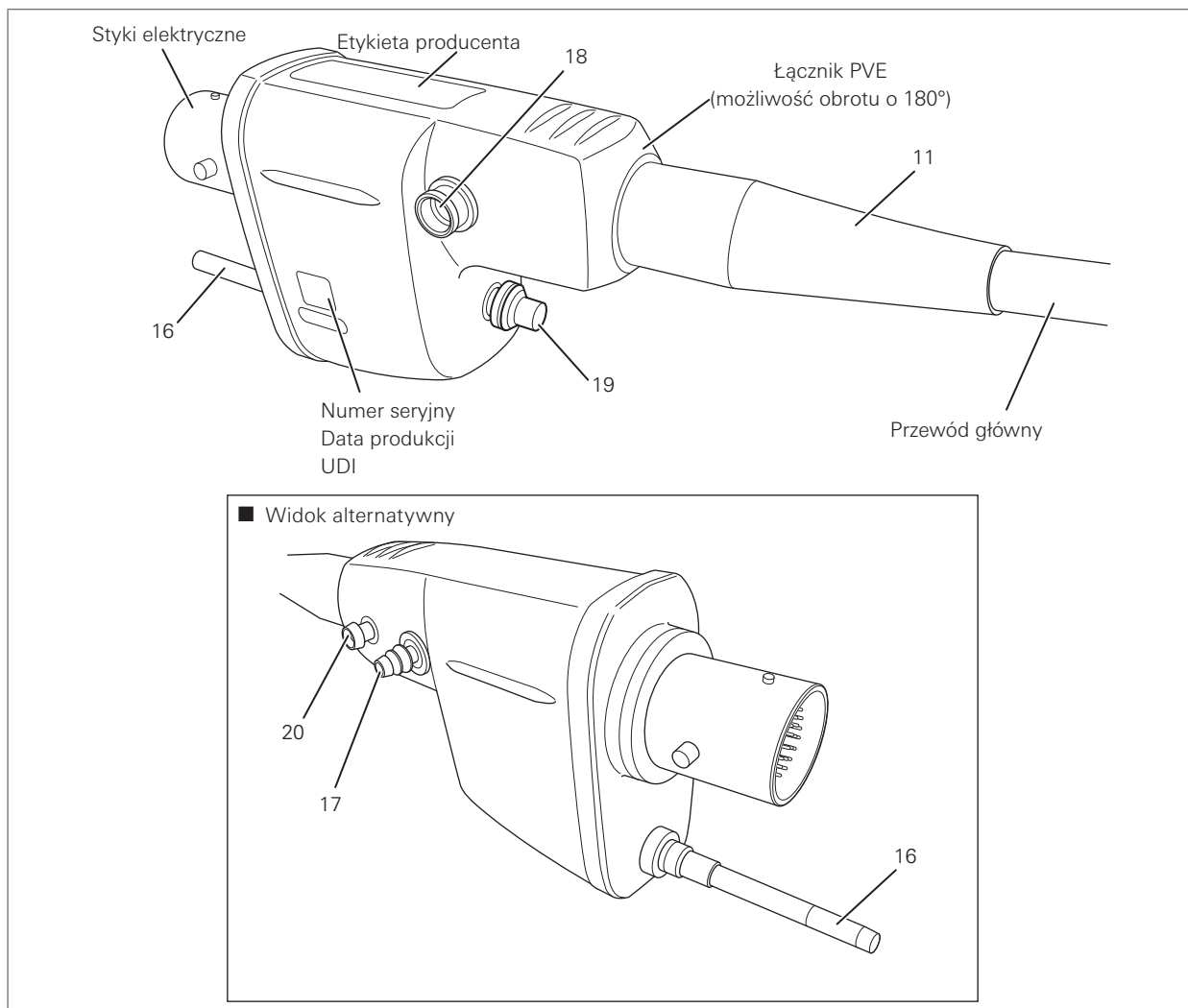


Rysunek 2.2

## 2-2. Łącznik

2

Nazewnictwo i funkcje



Rysunek 2.3

Funkcje związane z następującymi częściami są często używane.

16. Wtyczka światłowodu

Wtyczka światłowodu przewodzi światło ze źródła światła do końca dystalnego endoskopu.

17. Przyłączka odsysania

Podłączyć przewód odsysania na źródle odsysania do przyłączki odsysania.

18. Przyłączy powietrza/wody

Podłączyć przewód doprowadzający powietrza/wody na zespole butelki na wodę do przyłączy powietrza/wody.

19. Łącznik odpowietrznika

W tym miejscu należy podłączyć nasadkę wentylacyjną lub łącznik endoskopowy w testerze szczelności.

20. Przyłączy sprzężenia zwrotnego

W przypadku używania urządzenia elektrochirurgicznego należy podłączyć tu endoskopowy przewód sprzężenia zwrotnego (przewód S) lub uziemiony kabel kondensatora (OL-Z4).

# 3 Przygotowanie i kontrola

Przed użyciem konieczne jest przygotowanie i dokładna kontrola endoskopu, narzędzi dodatkowych, procesora wizyjnego i innych części składowych zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania. Sprzęt, który jest używany w połączeniu z endoskopem, musi być również przygotowany i skontrolowany zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użytkowania.

Przed każdym użyciem należy zawsze wykonać kontrolę.

Endoskop, w przypadku którego podejrzewane są jakiegokolwiek nieprawidłowości, należy ocenić zgodnie z „5-1. Rozwiązywanie problemów” (str. 70). Jeśli problem utrzymuje się po diagnostyce nieprawidłowości lub występuje widoczna awaria, nie należy używać endoskopu, należy wysłać go do naprawy zgodnie z „5-3. Zwrot endoskopu do naprawy” (str. 75).



## Zagrożenie

Przed każdym użyciem należy zawsze wykonać kontrolę. NIGDY nie używać endoskopu z podejrzeniem nieprawidłowości. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić NIE tylko do wadliwego działania lub uszkodzenia endoskopu, ale również do urazu u pacjenta i/lub użytkownika, a także może stanowić ryzyko wystąpienia u nich zakażenia.



## Ostrzeżenie

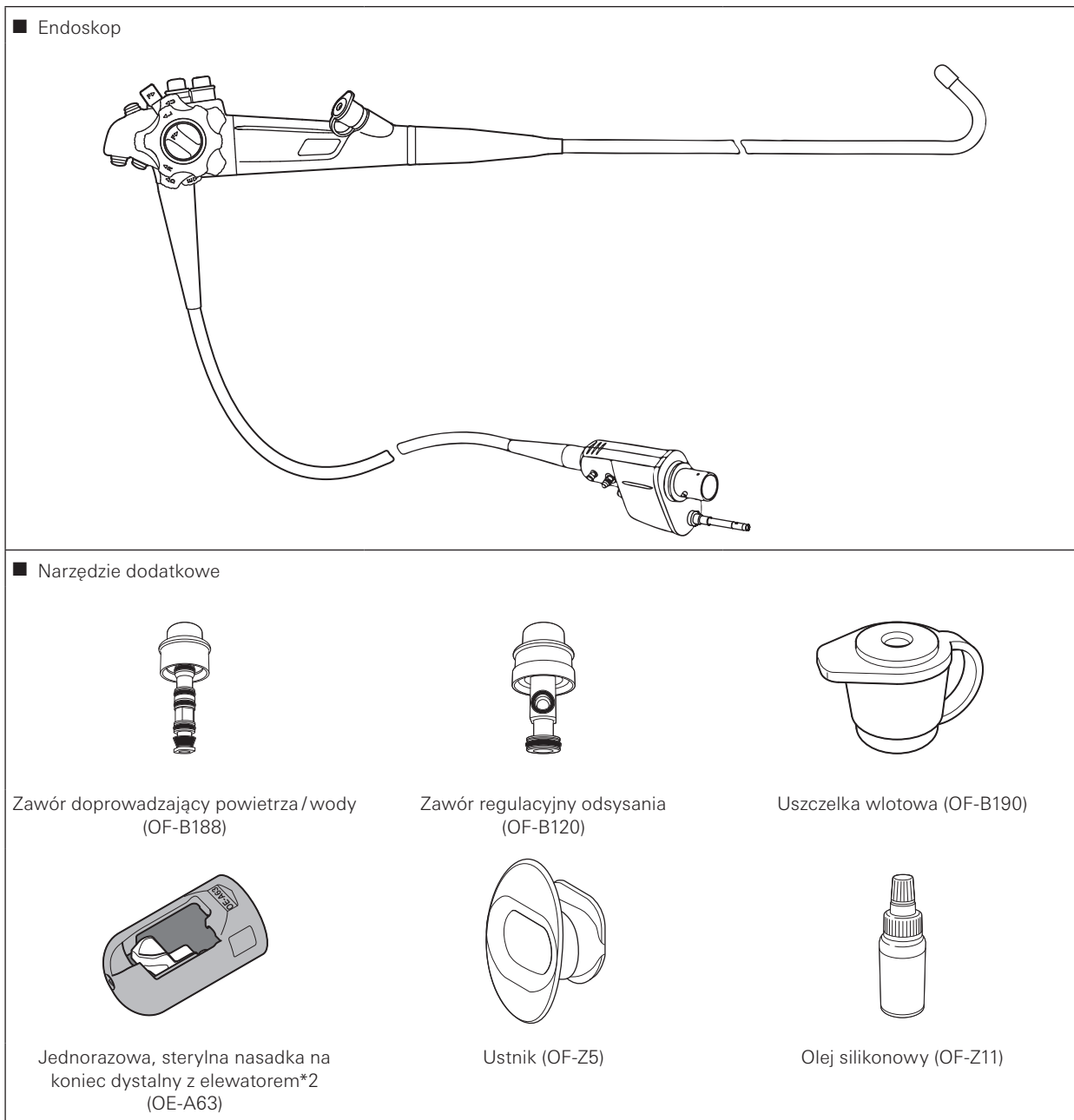
Należy zapewnić, aby przygotowany był również drugi endoskop, aby uniknąć przerwania zabiegu z powodu awarii endoskopu lub nieprzewidzianych zdarzeń.

# 3-1 . Przygotowanie sprzętu

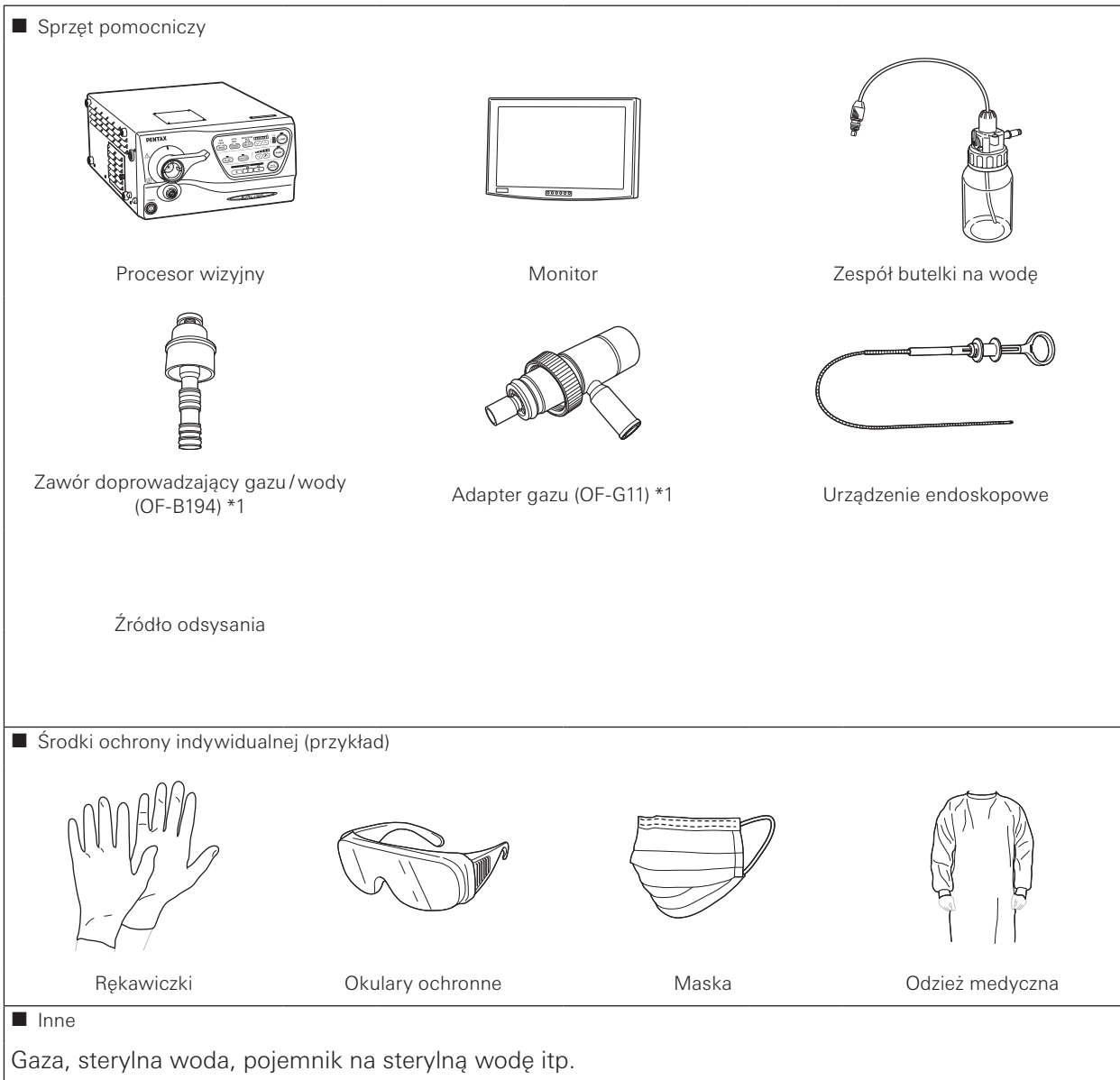
Przygotować endoskop, narzędzia dodatkowe, sprzęt pomocniczy i środki ochrony indywidualnej. W celu prawidłowego przygotowania sprzętu pomocniczego należy zapoznać się z punktem „Kompatybilne produkty”, a w celu przeprowadzenia kontroli procesora wizyjnego z instrukcją użytkownika dostarczoną razem z nim.

3

Przygotowanie i kontrola



Rysunek 3.1



Rysunek 3.2

\*1: Element opcjonalny  
\*2: Sterylny (sterylizacja wiązką elektronową)

## 3-2. Kontrola endoskopu

Przygotować endoskop, który został poddany procedurze przygotowania do ponownego użycia zgodnie z opisem w oddzielnej instrukcji użytkownika (przygotowanie do ponownego użycia) niniejszego endoskopu.



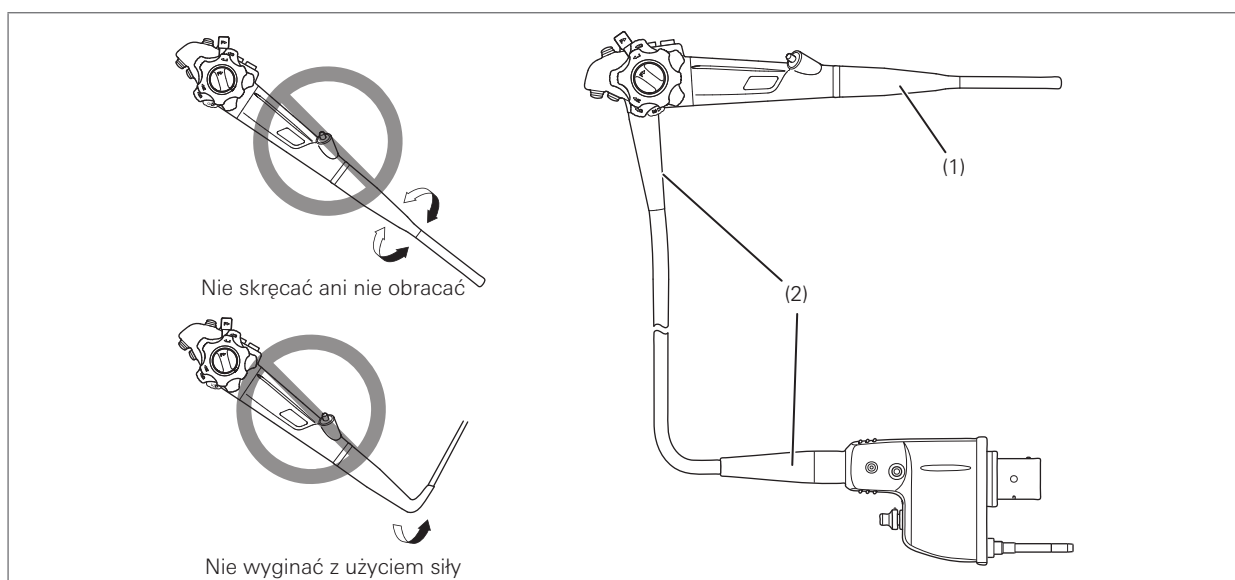
### Zagrożenie

- NIGDY nie przeprowadzać demontażu ani modyfikacji endoskopu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może mieć negatywny wpływ na jego pierwotną funkcjonalność i może ewentualnie prowadzić do poważnego urazu u pacjenta i/lub użytkownika.
- NIGDY nie używać endoskopu z jakąkolwiek nieprawidłowością. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do uszkodzenia endoskopu, odłączenia się części w jamie ciała pacjenta, wadliwego działania podczas użycia, a także urazu u pacjenta i/lub użytkownika.
- Do kontroli należy używać wyłącznie sterylnej wody. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do skażenia endoskopu bakteriami przenoszonymi przez wodę i innymi mikroorganizmami. NIE używać wody pozostawionej bez przykrycia przez długi czas.



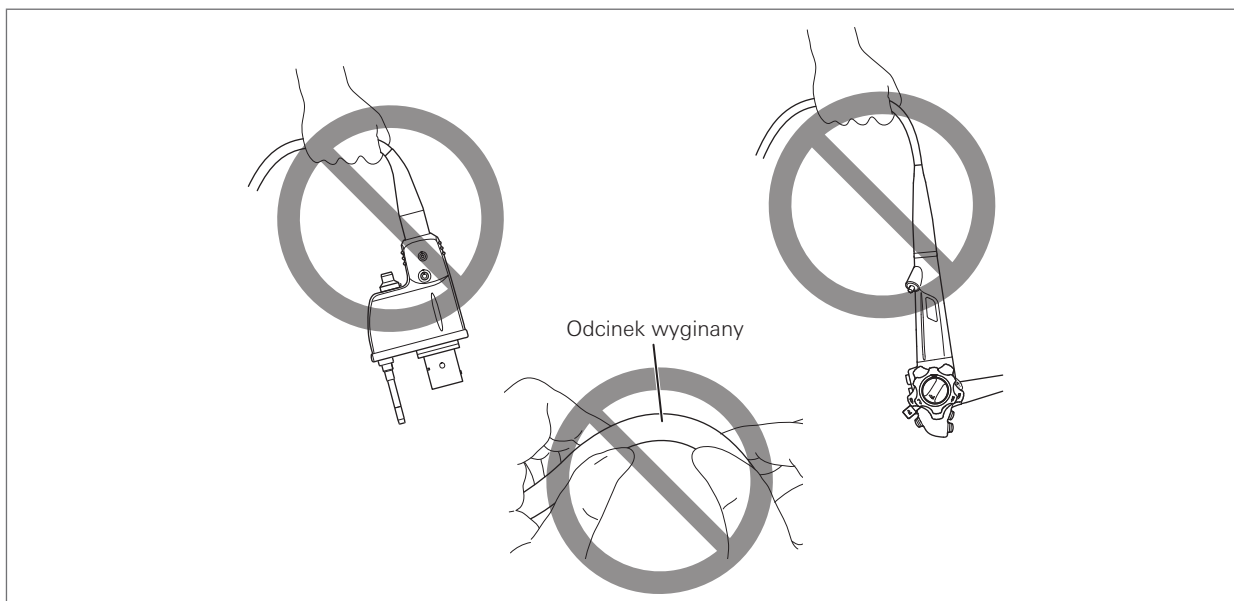
### Ostrzeżenie

- NIE skręcać, nie obracać ani nie zginać nadmiernie żadnej z osłon kompensatorów naprężeń (zgodnie ze wskazaniem (1) i (2) na Rysunek 3.3). Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do uszkodzenia endoskopu. W szczególności należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z osłoną kompensatora naprężeń części wziernikowej (zgodnie ze wskazaniem (1) na Rysunek 3.3), ponieważ ma małą średnicę.
- Podczas przenoszenia endoskopu NIE chwycić ani nie nosić go, trzymając tylko za przewód główny lub część wziernikową. Ponadto NIE ścisnąć ani nie wyginać odcinka wyginanego z użyciem siły (Rysunek 3.4). Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do uszkodzenia endoskopu.



Rysunek 3.3





Rysunek 3.4



## Uwaga

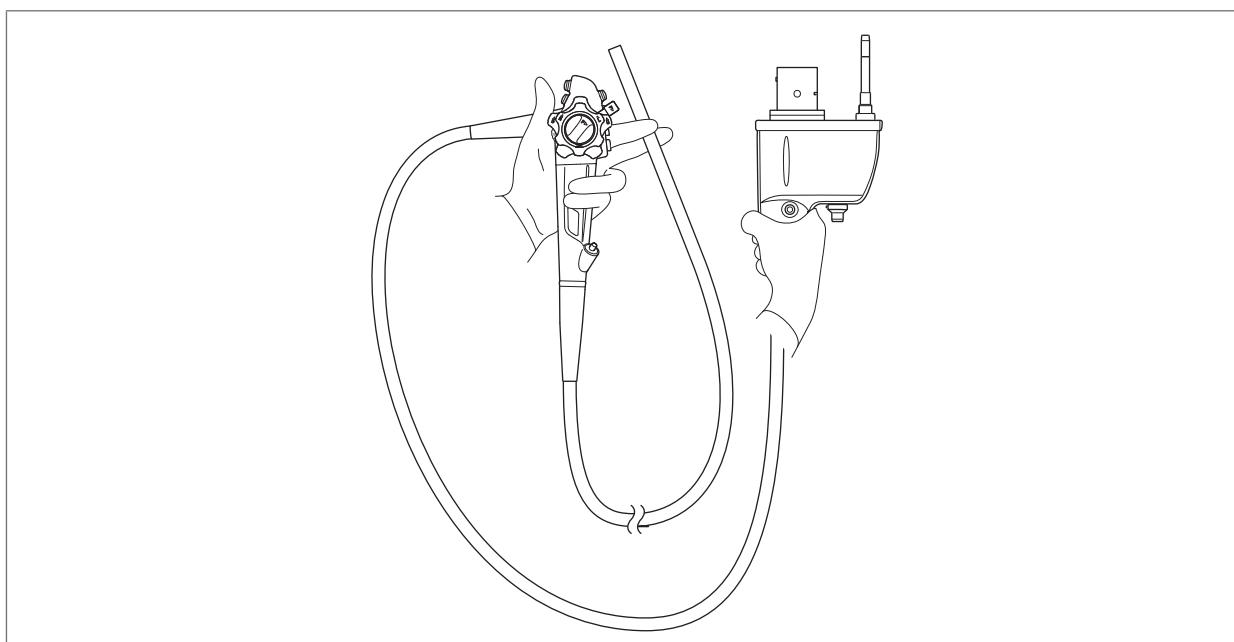
Jeśli endoskop jest gorący/zimny zaraz po czyszczeniu, dezynfekcji wysokiego poziomu i/lub sterylizacji, przed jego użyciem należy odczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową. Obserwacja może być uniemożliwiona z powodu parowania soczewki i innych efektów spowodowanych różnicą temperatur między endoskopem a pomieszczeniem.

■ **Noszenie endoskopu w ręku**

W przypadku przenoszenia endoskopu w rękach należy luźno zwinąć przewód główny i część wzornikową, trzymać

korpus regulacyjny i część wzornikową (w pobliżu odcinka wyginanego) jedną ręką, a drugą ręką trzymać łącznik PVE

w sposób pokazany na ryc. Rysunek 3.5.



Rysunek 3.5

## Kontrola całego endoskopu



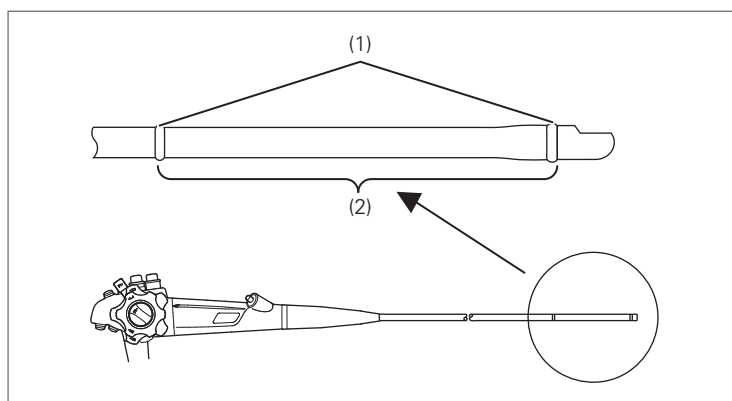
### Zagrożenie

- NIGDY nie używać endoskopu z jakkolwiek nieprawidłowością w zakresie działania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do uszkodzenia endoskopu, odłączenia się części w jamie ciała pacjenta, wadliwego działania endoskopu, a także urazu u pacjenta i/lub użytkownika.
- NIGDY nie używać endoskopu, jeśli znajdują się na nim materiały obce. Takie postępowanie może prowadzić do infekcji. Jeśli na endoskopie znajdują się materiały obce, należy zwrócić go do obszaru przygotowania do ponownego użycia i powtórzyć przygotowanie do ponownego użycia.

3

Przygotowanie i kontrola

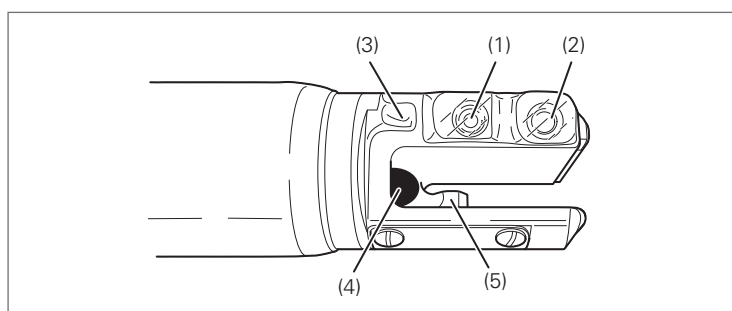
1. Sprawdzić całą powierzchnię endoskopu pod kątem widocznego, przywierającego materiału.
2. Sprawdzić całą powierzchnię części wzornikowej pod kątem nieprawidłowości, takich jak pofałdowania, skazy, ostre krawędzie, zmatowienie powierzchni, wgniecenia, zaczeplenia, wypukłości, przyczepienie się obcych materiałów, odłączenie części itp.
3. Sprawdzić powierzchnię pasków spoiny na obu końcach odcinka wyginanego pod kątem nieprawidłowości, takich jak rysy, zmatowienie i złuszczenie. Powierzchnię pasków spoiny należy nieznacznie przetrzeć czystą gazą w celu upewnienia się, że spoina nie zaczepla się o gazę i/lub przyczepia się do gazy.



- (1) Paski spoiny  
(2) Odcinek wyginany

Rysunek 3.6

4. Sprawdzić koniec dystalny endoskopu (zwłaszcza wokół kanału instrumentalnego, wgłębienia wokół łącznika elewatora i powierzchni komory elewatora) pod kątem nieprawidłowości, takich jak przyczepienie się obcego materiału, odkształcenie lub odpryski.
5. Sprawdzić soczewkę obiektywu na końcu dystalnym endoskopu i światłowody pod kątem nieprawidłowości, takich jak przyczepienie się materiału obcego, rysy lub odpryski i upewnić się, że nie ma szczeliny na obrzeżu soczewki.



- (1) Soczewka obiektywu  
(2) Światłowód  
(3) Dysza powietrza/wody  
(4) Kanał instrumentalny  
(5) Łącze elewatora

Rysunek 3.7

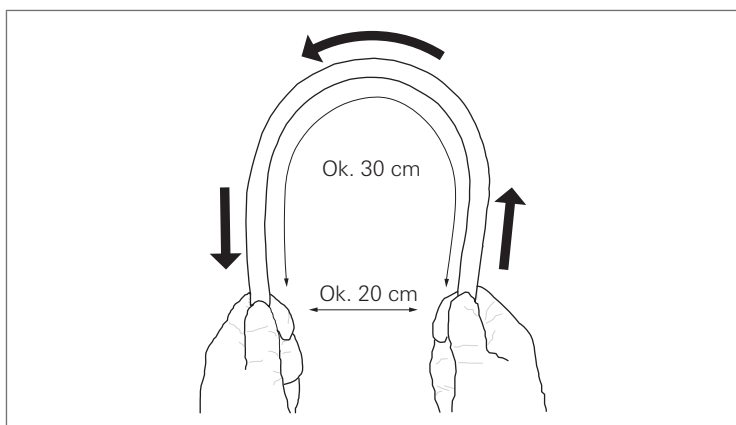
6. Upewnić się, że nie ma rys, zmatowienia ani złuszczenia się na powierzchni kleju spoiny wokół soczewki obiektywu na końcu dystalnym endoskopu i że ma on połyskujący wygląd.
7. Ostrożnie oczyścić soczewkę obiektywu i światłowody czystą gazą lub wacikiem zwilżonym 70–90% alkoholem etylowym lub izopropylowym przeznaczonym do celów medycznych. Sprawdzić, czy nie występuje przyczepianie się spoiny do gazy.



### Uwaga

Nie można uzyskać wyraźnych obrazów, jeśli na soczewce obiektywu lub światłowodach przyklejony jest obcy materiał lub pozostałości. W przypadku stosowania endoskopu z przyklejonym obcym materiałem lub pozostałościami na soczewce obiektywu lub światłowodach, podczas ogrzania światłem może wytwarzać się para z powodu zawartości wody w przyklejonym materiale obcym lub pozostałościach.

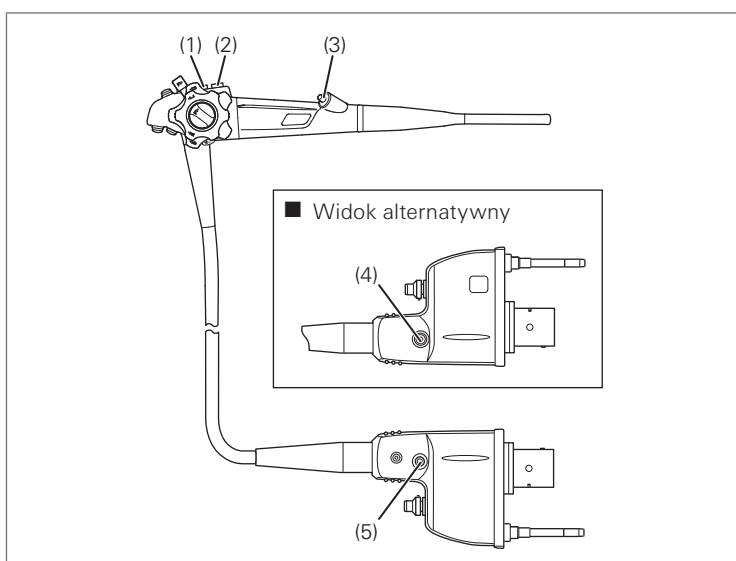
8. Sprawdzić dyszę powietrza/wody przy końcu dystalnym endoskopu pod kątem nieprawidłowości, takich jak zatkanie, wgniecenia, odkształcenia, odpryski itp.
9. Dwiema rękami uformować łuk z wziernika w sposób przedstawiony na Rysunek 3.8. Poprzez przesunięcie wziernika w kierunku wskazanym strzałką na Rysunek 3.8 potwierdzić, że cały wziernik można płynnie i łatwo wygiąć w celu uformowania łuku.



Rysunek 3.8

10. Sprawdzić całą powierzchnię przewodu głównego pod kątem nieprawidłowości, takich jak pofałdowania, skazy, ostre krawędzie, zmatowienie powierzchni, wgniecenia, zaczepienia, wypukłości, przyklejenie się obcych materiałów, odłączenie części itp.
11. Sprawdzić korpus regulacyjny, łącznik PVE i styki elektryczne pod kątem nieprawidłowości, takich jak rysy, odkształcenia, obluźnione części itp. Należy zwracać szczególną uwagę podczas kontroli części przedstawionych na Rysunek 3.9.

Wziąć czystą, niestrzępiącą się gazę, aby delikatnie przytrzymać te części, i poruszać nimi w różnych kierunkach w celu upewnienia się, że nie ma żadnych nieprawidłowości, takich jak luzy.



Rysunek 3.9

- (1) Cylinder układu odsysania
- (2) Cylinder doprowadzający powietrza/wody
- (3) Wlot kanału instrumentalnego
- (4) Przyłącze powietrza/wody
- (5) Przyłączka odsysania

## Kontrola mechanizmu wyginania kąowego

Upewnić się, że w pobliżu odcinka wyginanego nie ma nic, co by uniemożliwiało jego działanie, oraz skontrolować mechanizm wyginania kąowego, trzymając prosto część wziernikową.

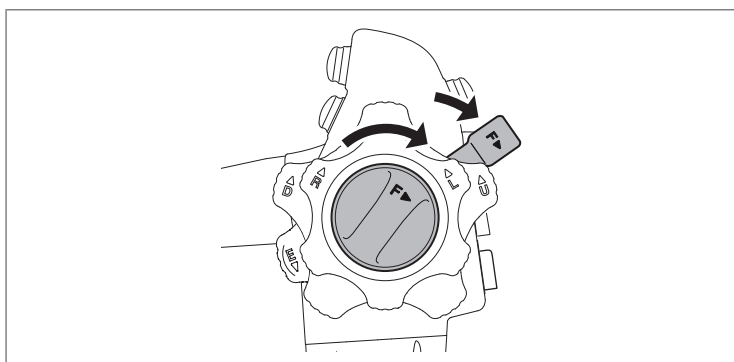
### ■ Kontrola funkcji wyginania



#### Zagrożenie

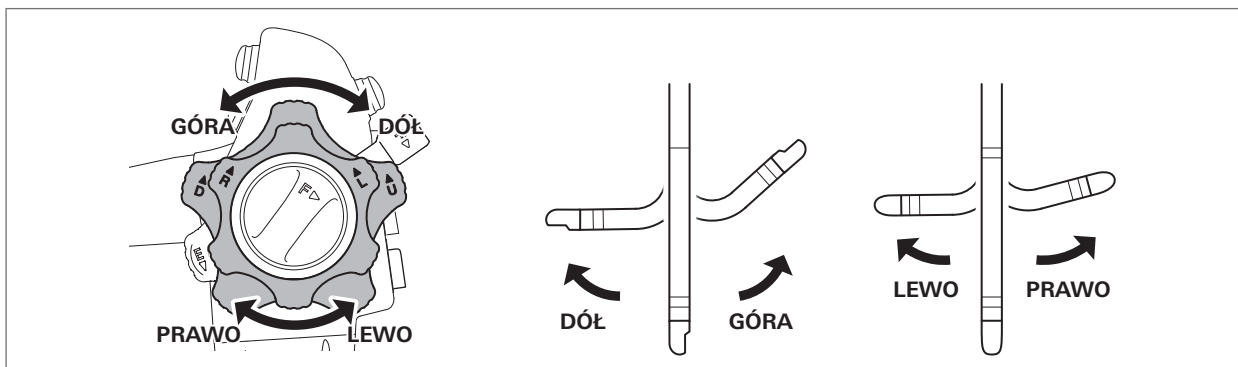
NIE używać endoskopu z nieprawidłowościami wyginania kąowego, takimi jak niepłynne działanie, nadmierny luz dźwigni regulacji wyginania kąowego lub nadmierne osłabienie wyginania kąowego, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia wnętrza endoskopu. Używanie endoskopu w takim stanie może prowadzić do większego uszkodzenia endoskopu, wadliwego działania podczas użycia i urazu u pacjenta.

1. Obrócić dźwignię blokady wychylenia w górę/w dół oraz pokrętło blokady wychylenia w prawo/w lewo w kierunku „F▶”, aż do zatrzymania, aby zwolnić blokadę pokręteł regulacji wychylenia.



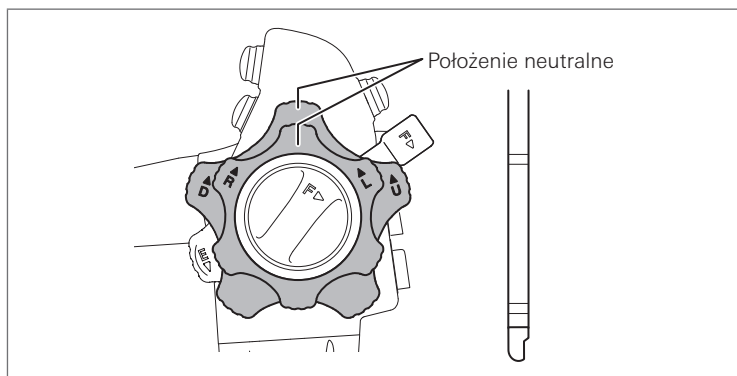
Rysunek 3.10

2. Powoli obracać pokrętła regulacji wychylenia w górę/w dół i w prawo/w lewo w każdym kierunku, aż do zatrzymania, następnie obrócić je z powrotem do pierwotnego położenia. Sprawdzić, czy pokrętła regulacji wychylenia działają płynnie, bez chropowatości lub zaczeplania.
3. Potwierdzić, że odcinek wyginany wygina się kątowo w kierunku, w którym obrócone są pokrętła regulacji wychylenia, i że możliwe jest osiągnięcie maksymalnego wygięcia kąowego.



Rysunek 3.11

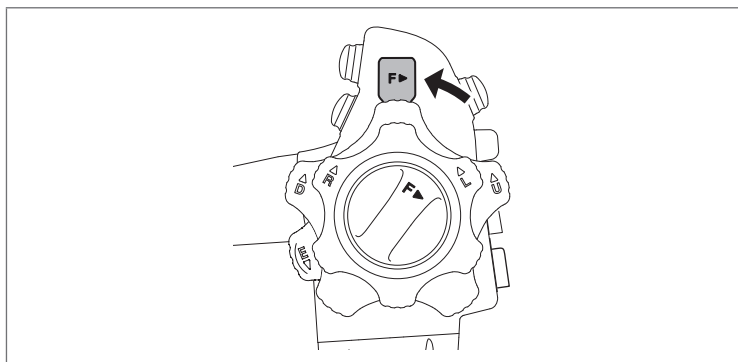
4. Pokręta regulacji wychylenia obrócić z powrotem w położenie neutralne. Sprawdzić, czy odcinek wyginany powraca do w przybliżeniu wyprostowanego stanu.



Rysunek 3.12

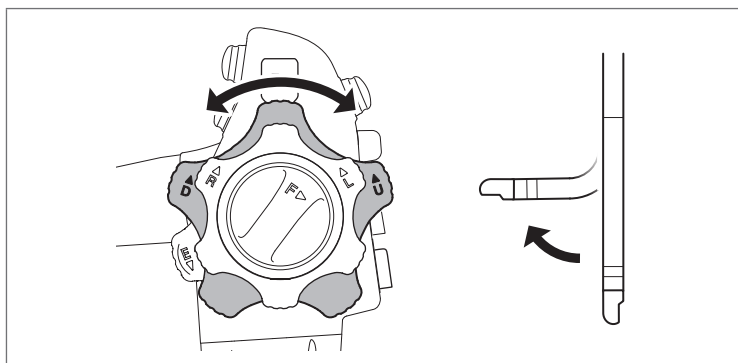
■ Kontrola mechanizmu blokady wyginania w górę/w dół

1. Obracać dźwignię blokady wychylenia końcówki w górę/w dół w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż do zatrzymania.



Rysunek 3.13

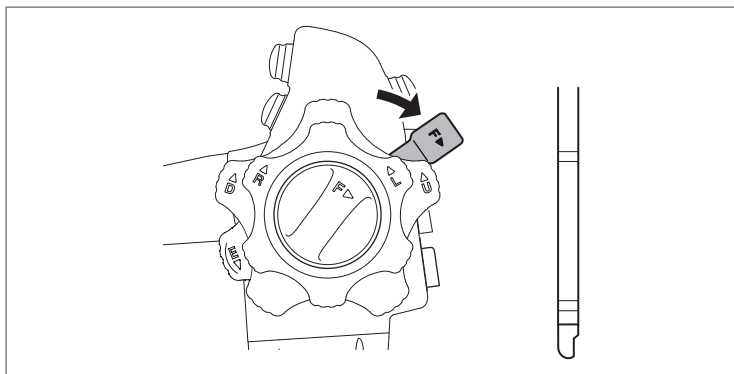
2. Obrócić powoli pokrętło regulacji wychylenia w górę/w dół w kierunku „▲U” lub „▲D”, aż do zatrzymania.



Rysunek 3.14

3. Sprawdzić, czy zakrzywiony kształt odcinka wyginanego jest nieruchomy po zwolnieniu pokrętła regulacji wychylenia.

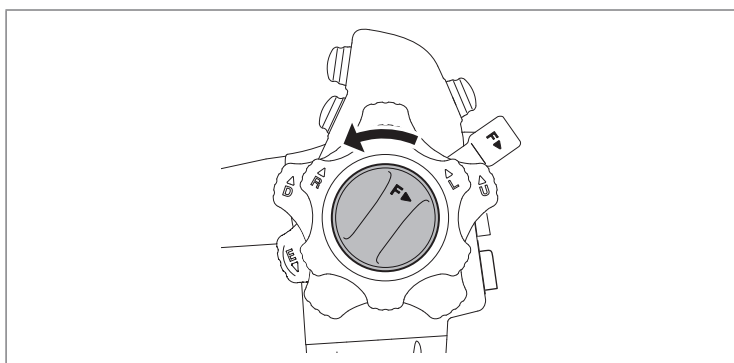
- Obrócić dźwignię blokady wychylenia w górę/w dół w kierunku „F▶”, aż do zatrzymania, aby zwolnić blokadę. Sprawdzić, czy odcinek wyginany powraca do w przybliżeniu wyprostowanego stanu.



Rysunek 3.15

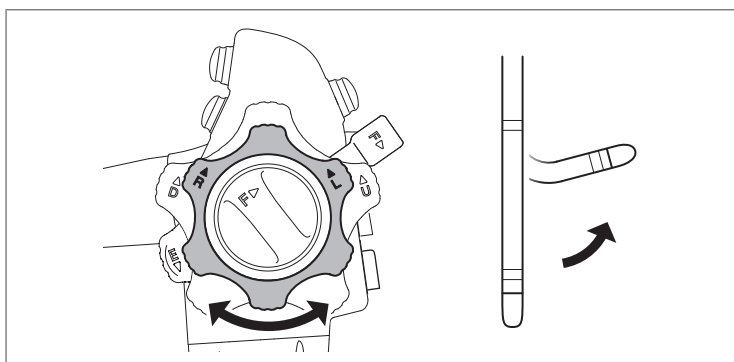
■ Kontrola mechanizmu blokady wyginania w prawo/w lewo

- Obracać pokrętło blokady wychylenia w prawo/w lewo w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż do zatrzymania.



Rysunek 3.16

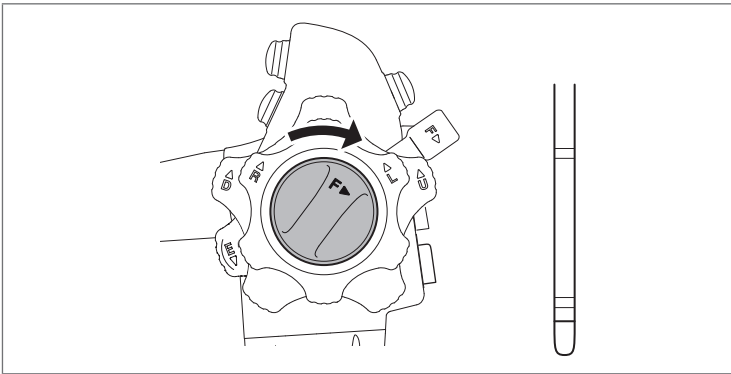
- Obrócić powoli pokrętło regulacji wychylenia w prawo/w lewo w kierunku „▲R” lub „▲L”, aż do zatrzymania.



Rysunek 3.17

- Sprawdzić, czy zakrzywiony kształt odcinka wyginanego jest nieruchomy po zwolnieniu pokrętła regulacji wychylenia.

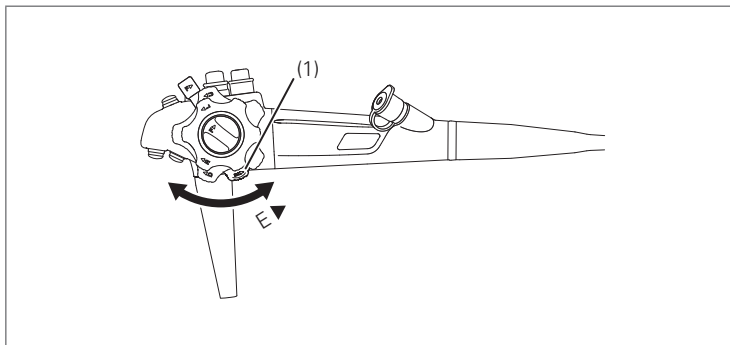
- Obrócić pokrętkę blokady wychylenia w prawo/w lewo w kierunku „F▶”, aż do zatrzymania, aby zwolnić blokadę. Sprawdzić, czy odcinek wyginany powraca do w przybliżeniu wyprostowanego stanu.



Rysunek 3.18

■ Kontrola mechanizmu ewelatora kaniuli/kleszczyków

- Obracać powoli dźwignię regulacyjną mechanizmu ewelatora kaniuli/kleszczyków w kierunku „E▶”, aż do zatrzymania, następnie powrócić do pierwotnego położenia. Sprawdzić, czy nie ma nieregularności ani nieprawidłowości podczas pracy dźwigni, takich jak chropowatość lub zaczeplanie, i czy porusza się płynnie.



Rysunek 3.19

- (1) Dźwignia regulacyjna mechanizmu ewelatora kaniuli/kleszczyków

## 3-3. Kontrola narzędzi dodatkowych i podłączanie do endoskopu

W przypadku używania narzędzi dodatkowych wielokrotnego użytku należy sprawdzić, czy były poddane czyszczeniu, dezynfekcji wysokiego poziomu i/lub sterylizacji zgodnie z oddzielną instrukcją użytkownika (przygotowanie do ponownego użycia) niniejszego endoskopu.



### Zagrożenie

NIGDY nie przeprowadzać demontażu ani modyfikacji narzędzi dodatkowych i urządzeń endoskopowych. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może mieć negatywny wpływ na ich pierwotną funkcjonalność i może ewentualnie prowadzić do poważnego urazu u pacjenta i/lub użytkownika.

3

Przygotowanie i kontrola

### Kontrola zaworu doprowadzającego powietrza/wody (OF-B188)



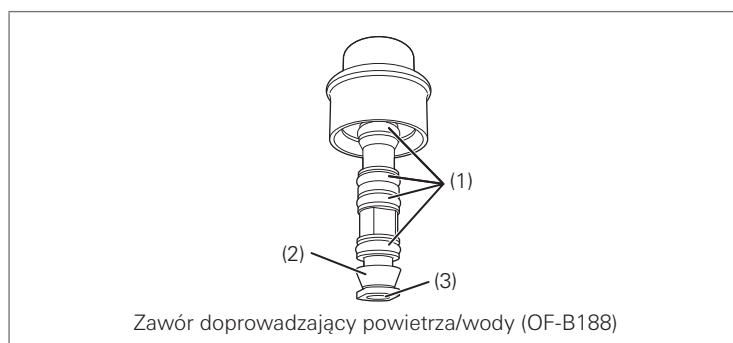
### Zagrożenie

- W przypadku podejrzenia nieprawidłowości zaworu zwrotnego wymienić zawór doprowadzający powietrza/wody na nowy. Ciągłe stosowanie zaworu doprowadzającego powietrza/wody, który wykazuje nieprawidłowości, może spowodować niezamierzone ciągłe doprowadzanie powietrza i stanowić ryzyko wystąpienia u pacjenta bólu lub perforacji. Może również stanowić ryzyko zakażenia użytkownika wskutek przepływu powrotnego lub rozproszenia płynów ustrojowych pacjenta z zaworu doprowadzającego powietrza/wody.
- Pierścień typu o-ring zaworu doprowadzającego powietrza/wody jest materiałem eksploatacyjnym. W przypadku podejrzenia nieprawidłowości pierścienia typu o-ring należy natychmiast przerwać stosowanie i wymienić go na nowy. Do wymiany należy stosować zestaw kompatybilnych pierścieni typu o-ring. Stosowanie pierścienia typu o-ring, który wykazuje nieprawidłowości, lub niekompatybilnego pierścienia typu o-ring może pogorszyć działanie doprowadzania powietrza/wody, spowodować niezamierzone ciągłe doprowadzanie powietrza i stanowić ryzyko wystąpienia u pacjenta bólu lub perforacji. Może również stanowić ryzyko zakażenia użytkownika wskutek przepływu powrotnego lub rozproszenia płynów ustrojowych pacjenta z zaworu doprowadzającego powietrza/wody.
- Zastępczy pierścień typu o-ring NIE jest sterylizowany ani dezynfekowany przed wysyłką. Przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję wysokiego poziomu lub sterylizację zaworu doprowadzającego powietrza/wody po wymianie pierścienia typu o-ring.



### Uwaga

- Stosować zestaw pierścieni typu o-ring (OF-B192) do zaworu doprowadzającego powietrza/wody (OF-B188) do wymiany.
- Więcej informacji o metodzie wymiany pierścienia typu o-ring można znaleźć w instrukcji użytkownika dostarczonej z zestawem pierścieni typu o-ring (OF-B192).



- (1) Pierścień typu o-ring
- (2) Zawór zwrotny
- (3) Otwór

Rysunek 3.20



1. Sprawdzić zawór doprowadzający powietrza/wody (OF-B188) pod kątem nieprawidłowości, takich jak przyłączenie się obcego materiału, odkształcenie, pęknięcia lub zablokowanie otworu.
2. Sprawdzić, czy pierścień typu o-ring jest prawidłowo podłączony i czy nie występują odpryski, pęknięcia lub złuszczenie na pierścieniu typu o-ring lub zaworze zwrotnym.

## Kontrola zaworu regulacyjnego odsysania (OF-B120)



### Zagrożenie

- W przypadku podejrzenia jakichkolwiek nieprawidłowości gumowej uszczelki należy wymienić zawór regulacyjny odsysania (OF-B120) na nowy. Stosowanie zaworu regulacyjnego odsysania wykazującego jakąkolwiek nieprawidłowość może prowadzić do stałego słabego zasysania, co może uniemożliwiać zabieg. Może to również prowadzić do ewentualnego przepływu powrotnego lub rozproszenia płynów ustrojowych pacjenta, co stanowi ryzyko zakażenia.
- Pierścień typu o-ring zaworu regulacyjnego odsysania jest materiałem eksploatacyjnym. W przypadku podejrzenia nieprawidłowości pierścienia typu o-ring należy natychmiast przerwać stosowanie i wymienić go na nowy. Do wymiany należy stosować zestaw kompatybilnych pierścieni typu o-ring. Stosowanie pierścienia typu o-ring, który wykazuje nieprawidłowości, lub niekompatybilnego pierścienia typu o-ring może spowodować niezamierzone ciągłe odsysanie i może utrudniać zabieg. Może również stanowić ryzyko zakażenia użytkownika wskutek przepływu powrotnego lub rozproszenia płynów ustrojowych pacjenta z zaworu regulacyjnego odsysania.
- Zastępczy pierścień typu o-ring NIE jest sterylizowany ani dezynfekowany przed wysyłką. Przeprowadzić czyszczenie i dezynfekcję wysokiego poziomu i/lub sterylizację zaworu regulacyjnego odsysania po wymianie pierścienia typu o-ring.

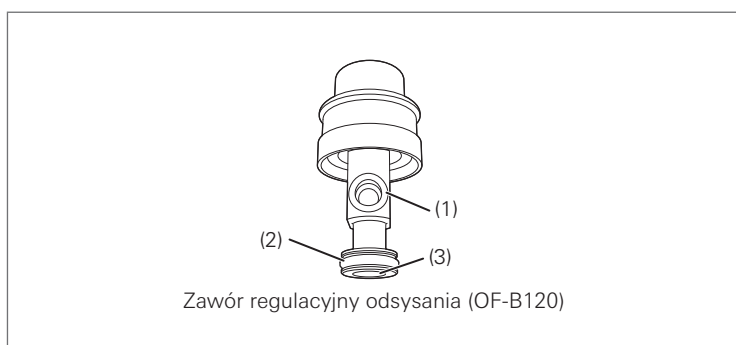
3

Przygotowanie i kontrola



### Uwaga

Stosować zestaw pierścieni typu o-ring (OF-B127) do zaworu regulacyjnego odsysania (OF-B120) do wymiany.



- (1) Gumowa uszczelka
- (2) Pierścień typu o-ring
- (3) Otwór

Rysunek 3.21

1. Sprawdzić zawór regulacyjny odsysania (OF-B120) pod kątem nieprawidłowości, takich jak przyłączenie się obcego materiału, odkształcenie, pęknięcia lub zablokowanie otworu.
2. Sprawdzić, czy pierścień typu o-ring jest prawidłowo podłączony i czy nie występują odpryski, pęknięcia lub złuszczenie na pierścieniu typu o-ring lub części gumowej uszczelki.

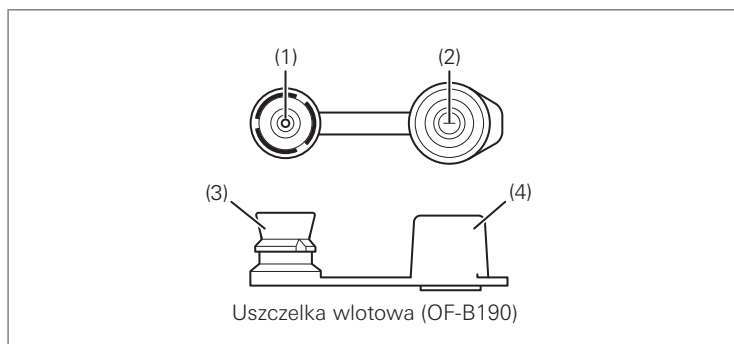
## Kontrola uszczelki wlotowej (OF-B190)



### Zagrożenie

NIGDY nie należy używać uszczelki wlotowej (OF-B190) wykazującej jakiegokolwiek nieprawidłowości. Użyć nowego produktu. Uszczelki wlotowe są materiałami eksploatacyjnymi. Stosowanie uszkodzonej i/lub zużytej uszczelki wlotowej może prowadzić do osłabienia funkcji odsysania i ewentualnego przepływu powrotnego lub rozproszenia płynów ustrojowych pacjenta, co stanowi ryzyko zakażenia.

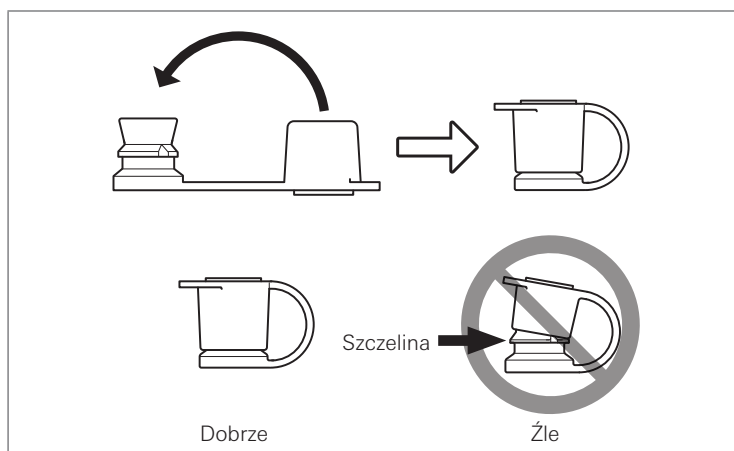
1. Sprawdzić szczelinę w nasadce uszczelki wlotowej (OF-B190) i otwór korpusu uszczelki wlotowej pod kątem nieprawidłowości, takich jak pęknięcia, zużycie, odpryski i przyczepienie się lub obecność obcych materiałów. Sprawdzić, czy światło nie prześwieca przez szczelinę nasadki.



- (1) Otwór
- (2) Szczelina
- (3) Korpus
- (4) Nasadka

Rysunek 3.22

2. Nałożyć nasadkę na korpus uszczelki wlotowej i sprawdzić, czy nasadka jest prawidłowo osadzona.



Rysunek 3.23

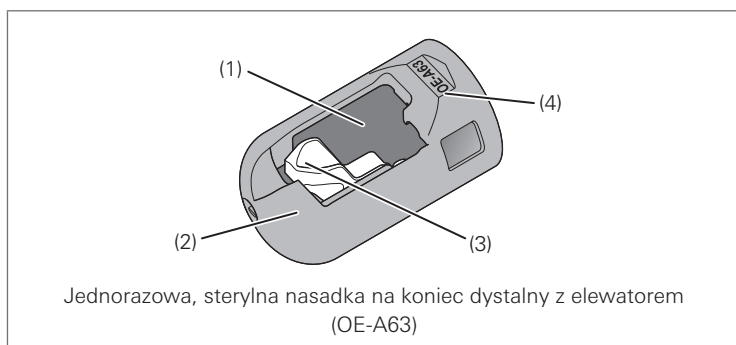
## Kontrola jednorazowej, sterylnej nasadki na koniec dystalny z elewateorem (OE-A63)



### Zagrożenie

- NIGDY nie należy używać nasadki na koniec dystalny w przypadku podejrzenia jakiegokolwiek nieprawidłowości. Uszkodzoną nasadkę na koniec dystalny należy wymienić na nową. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować trudności podczas wprowadzania lub obsługiwanego urządzenia endoskopowego oraz utrudnienie zabiegu endoskopowego, prowadząc do urazu u pacjenta. Ponadto, przeprowadzanie zabiegu elektrochirurgicznego w przypadku występowania jakiejś nieprawidłowości.
- W razie przypadkowego otwarcia opakowania sterylizacyjnego NIGDY nie używać nasadki na koniec dystalny. Użyć nowego produktu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może stanowić ryzyko zakażenia pacjenta.
- W celu zachowania sterylności NIE otwierać opakowania jednostkowego przed użyciem. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości opakowania jednostkowego nasadki na koniec dystalny, takich jak dziura lub rozerwanie, lub w przypadku upływu terminu ważności NIGDY nie używać nasadki na koniec dystalny. Użyć nowego produktu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może stanowić ryzyko zakażenia pacjenta.
- Nasadka na koniec dystalny została wysterylizowana wiązką elektronową. Dlatego NIE należy jej sterylizować ponownie. Ponadto NIE używać ponownie nasadki na koniec dystalny, ponieważ jest to produkt jednorazowy. Stosowanie ponownie wysterylizowanej lub używanej nasadki na koniec dystalny może spowodować uszkodzenie sprzętu i stanowić ryzyko zakażenia dla użytkownika lub pacjenta.

1. Sprawdzić opakowanie jednostkowe nasadki na koniec dystalny (OE-A63) pod kątem nieprawidłowości, takich jak dziura lub rozerwanie, i upewnić się, że nie upłynął termin ważności.
2. Wyjąć nasadkę na koniec dystalny z opakowania jednostkowego.
3. Sprawdzić nasadkę na koniec dystalny pod kątem nieprawidłowości, takich jak pęknięcia, otarcia, odkształcenie, odpryski, przebarwienie lub przyklejenie się lub obecność obcych materiałów.
4. Upewnić się, że nie ma brakujących elementów mechanizmu elewatora na nasadce na koniec dystalny.



- (1) Otwór
- (2) Część nasadki
- (3) Mechanizm elewatora
- (4) Nazwa modelu

Rysunek 3.24

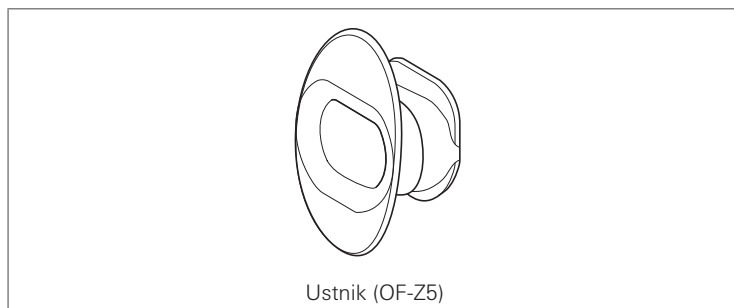
## Kontrola ustnika (OF-Z5)



### Ostrzeżenie

NIGDY nie używać ustnika (OF-Z5) z jakąkolwiek nieprawidłowością. Użyć nowego produktu. Stosowanie ustnika wykazującego nieprawidłowość może prowadzić do uszkodzenia endoskopu i zranienia jamy ustnej pacjentów.

Sprawdzić ustnik pod kątem nieprawidłowości, takich jak przyłączenie się obcych materiałów, pęknięcia, odkształcenie, odpryski i przebarwienie.



Rysunek 3.25

## Kontrola urządzeń endoskopowych

Szczegółowe informacje na temat kontroli urządzenia endoskopowego można znaleźć w instrukcji obsługi dostarczonej z danym urządzeniem endoskopowym. W przypadku urządzeń endoskopowych wielokrotnego użytku należy przygotowywać tylko te, które były poddane czyszczeniu i sterylizacji zgodnie z instrukcją obsługi danego urządzenia endoskopowego.

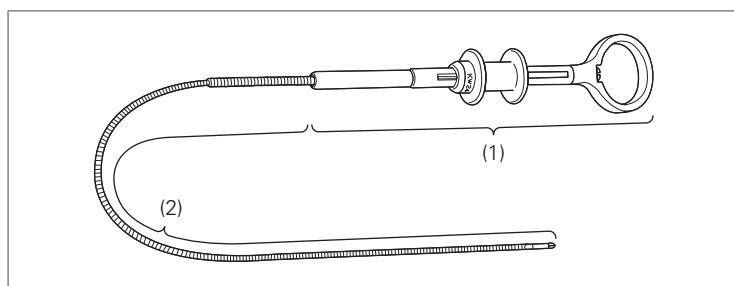


### Zagrożenie

- NIGDY nie używać urządzenia endoskopowego z oznakami uszkodzenia i/lub nieprawidłowością działania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do wadliwego działania podczas użycia, uszkodzenia endoskopu i/lub urazu u pacjenta.
- Wszystkie urządzenia endoskopowe wielokrotnego użytku należy oczyścić i wysterylizować przed pierwszym oraz przed każdym kolejnym użyciem.
- Należy używać urządzeń endoskopowych określonych przez PENTAX Medical i których zgodność została odpowiednio potwierdzona. Stosowanie urządzeń endoskopowych, których kompatybilność NIE została potwierdzona, może prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub urazu u pacjenta wskutek awarii podczas użycia.

W niniejszym rozdziale opisane jest używanie kleszczyków biopsyjnych.

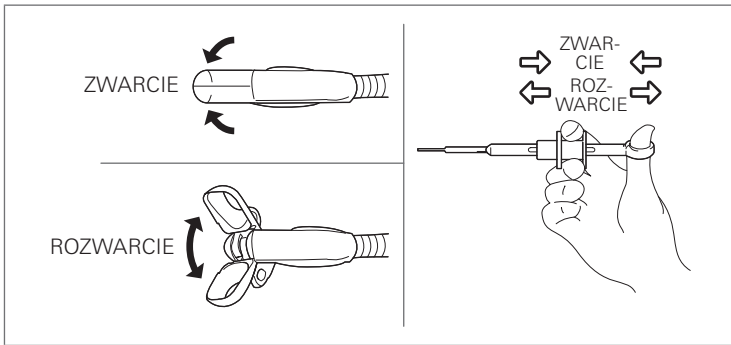
1. Sprawdzić całą powierzchnię kleszczyków pod kątem widocznego, przywierającego materiału.
2. Sprawdzić część wziernikową i korpus regulacyjny kleszczyków biopsyjnych pod kątem nieprawidłowości, takich jak pofałdowania, skazy, ostre krawędzie, zmatowienie powierzchni, wgniecenia, zacieplenia, wypukłości, przyłączenie się obcych materiałów, odpadanie części itp.



- (1) Korpus regulacyjny
- (2) Część wziernikowa

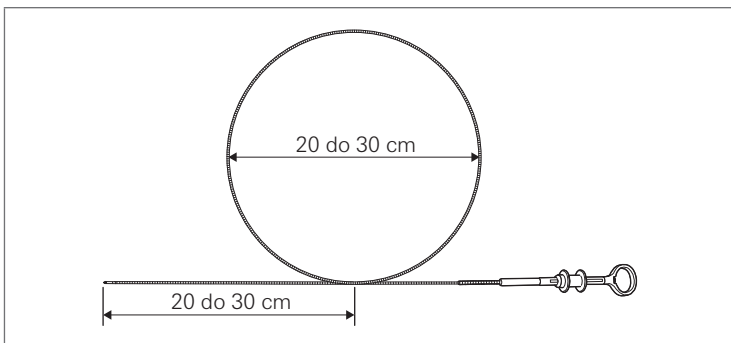
Rysunek 3.26

3. Sprawdzić poprzez uruchomienie rączki, czy miseczki kleszczyków biopsyjnych płynnie się otwierają/zamykają.



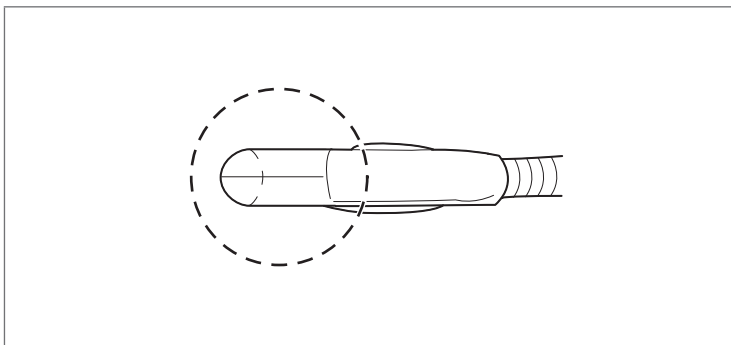
Rysunek 3.27

4. Uformować pętlę z giętkiego trzonu o średnicy 20–30 cm na wysokości ok. 20–30 cm od końcówki części wziernikowej kleszczyków biopsyjnych. Sprawdzić poprzez uruchomienie rączki, czy miseczki kleszczyków biopsyjnych płynnie się otwierają/zamykają.



Rysunek 3.28

5. Sprawdzić, czy miseczki są ustawione równo względem siebie po zamknięciu.



Rysunek 3.29

## Podłączanie narzędzi dodatkowych



### Zagrożenie

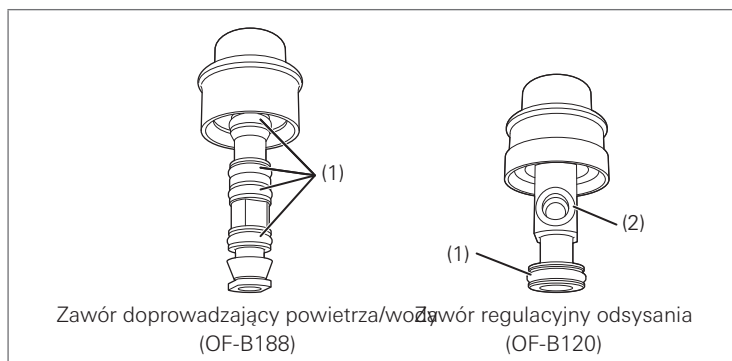
Narzędzia dodatkowe należy prawidłowo podłączyć do endoskopu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do osłabienia działania i ewentualnego przepływu powrotnego lub rozproszenia płynów ustrojowych pacjenta, co stanowi ryzyko zakażenia.

### ■ Podłączanie zaworu doprowadzającego powietrza/wody i zaworu regulacyjnego odsysania



### Zagrożenie

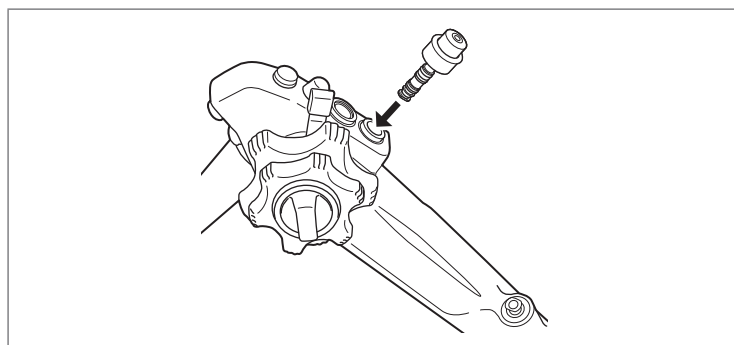
- Koniecznie należy nanieść olej silikonowy (OF-Z11) na pierścień typu o-ring każdego zaworu i gumową uszczelkę zaworu regulacyjnego odsysania (OF-B120). Stosowanie zaworów bez zastosowania oleju lub zastosowanie oleju silikonowego innego niż określony może pogorszyć działanie i może prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub urazu u pacjenta.
- Podłączyć zawór doprowadzający powietrza/wody (OF-B188) i zawór regulacyjny odsysania prosto do cylindra endoskopu. Wkładanie ich pod kątem może prowadzić do uszkodzenia pierścienia typu o-ring i zaworu zwrotnego.



- (1) Pierścień typu o-ring  
(2) Gumowa uszczelka

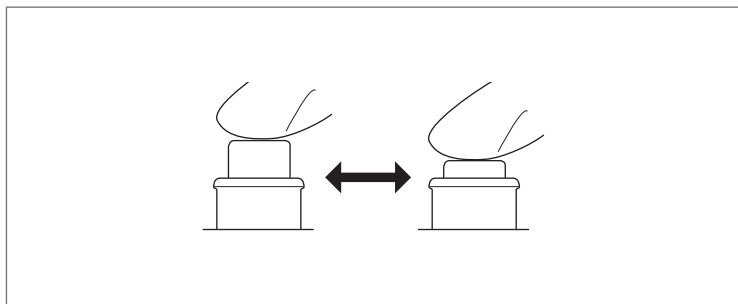
Rysunek 3.30

1. Nanieść małą ilość oleju silikonowego na pierścieniu typu o-ring zaworu doprowadzającego powietrza/wody (OF-B188) i zawór regulacyjny odsysania (OF-B120) oraz gumową uszczelkę. Umieścić małą kropelkę oleju na palcu wskazującym w jałowej rękawiczce, delikatnie rozmasować olej między kciukiem a palcem wskazującym i nanieść na odpowiednie części. Zetrzeć nadmierną ilość środka poślizgowego miękką gazą.
2. Podłączyć zawór doprowadzający powietrza/wody (OF-B188) do cylindra doprowadzającego powietrza/wody endoskopu.



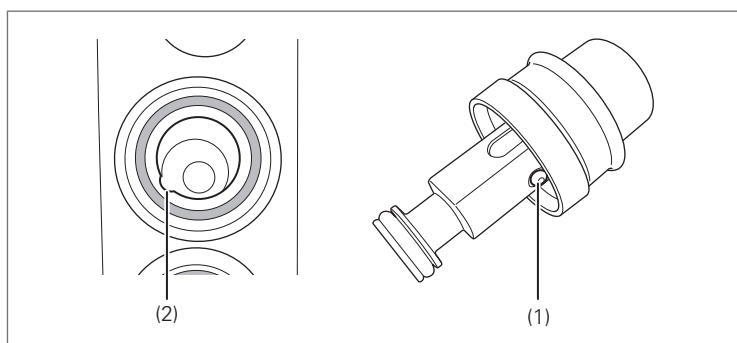
Rysunek 3.31

- Upewnić się, że zawór doprowadzający powietrza/wody (OF-B188) jest pewnie podłączony. Naciskać kilka razy zawór doprowadzający powietrza/wody, aby upewnić się, że płynnie działa.



Rysunek 3.32

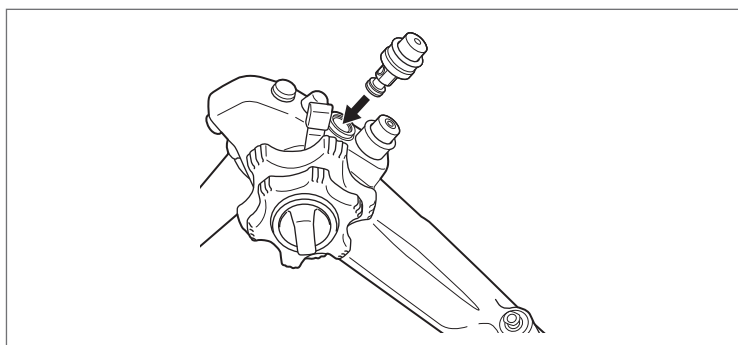
- Ustawić metalowy występ na trzonie zaworu regulacyjnego odsysania (OF-B120) w jednej linii z wycięciem na cylindrze układu odsysania endoskopu.



- (1) Wycięcie
- (2) Metalowy występ

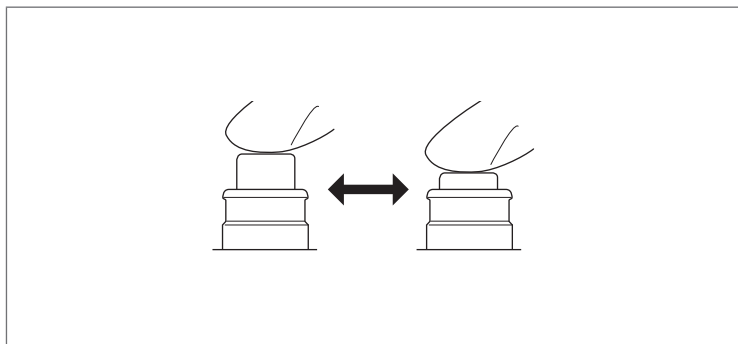
Rysunek 3.33

- Podłączyć zawór regulacyjny odsysania (OF-B120) do cylindra układu odsysania endoskopu.



Rysunek 3.34

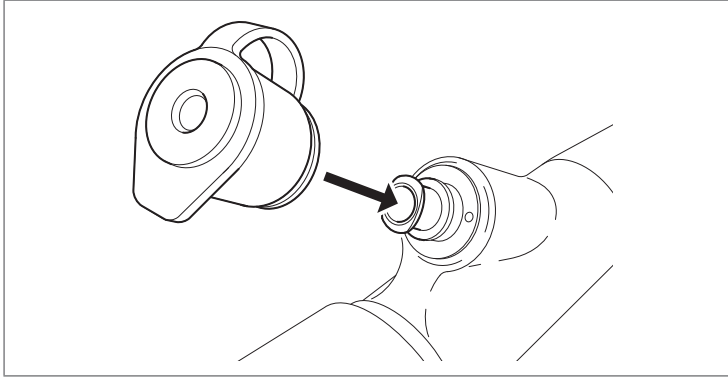
- Sprawdzić, czy zawór regulacyjny odsysania (OF-B120) jest pewnie podłączony. Naciskać kilka razy zawór regulacyjny odsysania, aby upewnić się, że płynnie działa.



Rysunek 3.35

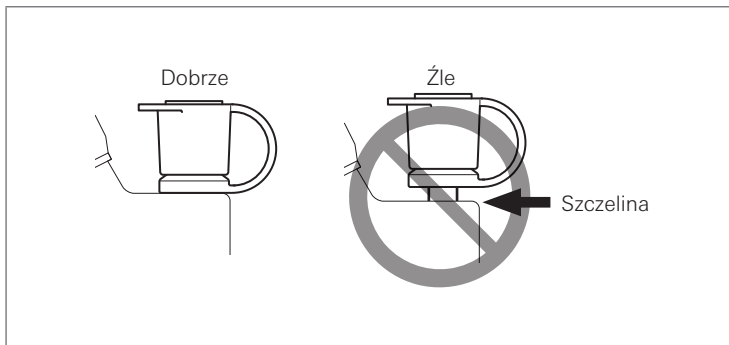
### ■ Podłączenie uszczelki wlotowej (OF-B190)

1. Podłączyć uszczelkę wlotową (OF-B190) do wlotu kanału instrumentalnego.



Rysunek 3.36

2. Upewnić się, że uszczelka wlotowa jest ściśle podłączona do wlotu kanału instrumentalnego, bez szczelin.



Rysunek 3.37

### ■ Podłączenie jednorazowej, sterylnej nasadki na koniec dystalny z elewatelem (OE-A63)



#### Zagrożenie

Przed podłączeniem nasadki na koniec dystalny należy upewnić się, że na przylegającej powierzchni endoskopu nie występują żadne nieprawidłowości. Upewnić się, że nasadka na koniec dystalny jest prawidłowo podłączona. **NIE** stosować nadmiernej siły podczas nakładania nasadki OE-A63. **NIE** używać tego produktu, jeśli po podłączeniu wykazuje jakiegokolwiek nieprawidłowości. Uszkodzoną nasadkę na koniec dystalny należy wymienić na nową. Nieprzestrzeganie tego zalecenia lub stosowanie duodenoskopu z nieprawidłowo podłączoną nasadką na koniec dystalny może prowadzić do trudności podczas wprowadzania lub obsługiwanego urządzenia terapeutycznego oraz do trudnych do przewidzenia konsekwencji dla pacjenta, takich jak uszkodzenie błon śluzowych, skaleczenie lub krwawienie i odłączenie się nasadki na koniec dystalny (OE-A63) w jamie ustnej pacjenta, co może doprowadzić do aspiracji nasadki.

Ponadto, przeprowadzanie zabiegu elektrochirurgicznego w przypadku występowania jakiejś nieprawidłowości.



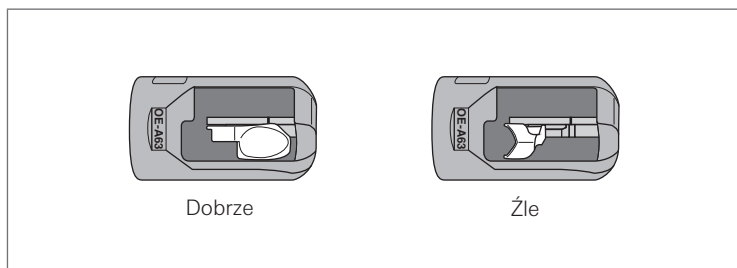
#### Ostrzeżenie

Lekko przytrzymać koniec dystalny endoskopu podczas podłączania/usuwania nasadki na koniec dystalny (OE-A63). **NIE** wywierać nadmiernej siły podczas przytrzymywania końca dystalnego endoskopu, ponieważ może to odkształcić odcinek wyginany i prowadzić do uszkodzenia endoskopu.

1. Wyprostować część wziernikową endoskopu i przesunąć dźwignię regulacyjną elewatora kaniuli/kleszczyków w przeciwnym kierunku (zgodnie z ruchem wskazówek zegara) do „E▶”, aż do zatrzymania.

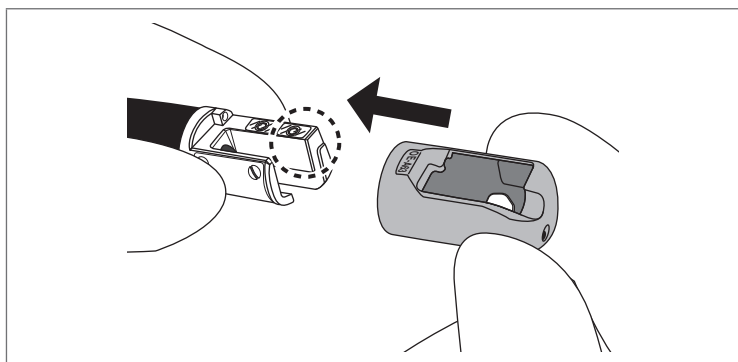


2. Upewnić się, że część elewatora nasadki na koniec dystalny (OE-A63) nie jest uniesiona. (patrz Rysunek 3.38).



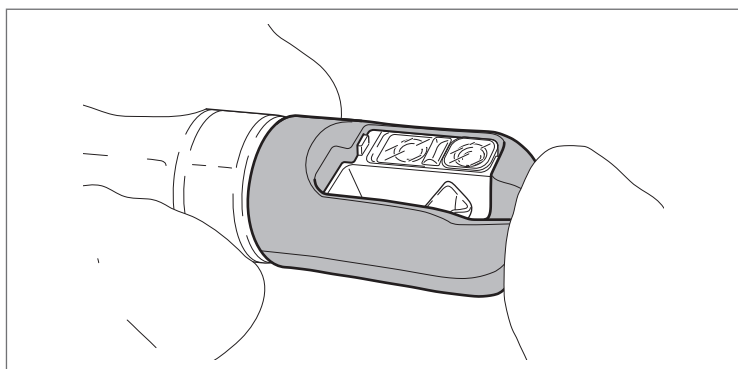
Rysunek 3.38

3. a. Upewnić się, że żaden obcy materiał nie jest przyczepiony do części zaznaczonej okręgiem na Rysunek 3.39.  
 b. Ustawić otwór nasadki w równej linii z soczewką obiektywu przy końcu dystalnym duodenoskopy i wsunąć nasadkę na koniec dystalny duodenoskopy. (patrz Rysunek 3.39).



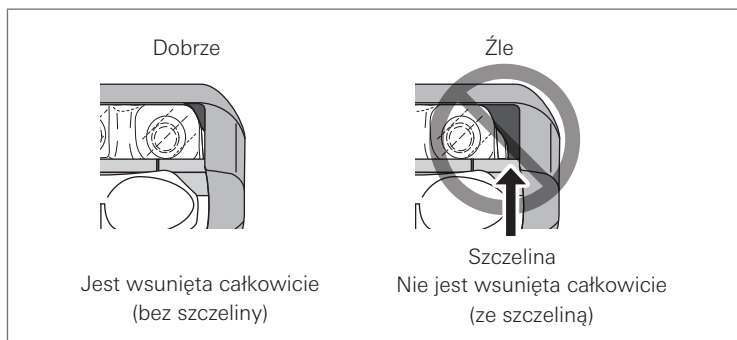
Rysunek 3.39

4. Wsuwać nasadkę na koniec dystalny do wewnątrz aż do całkowitego przykrycia rowka na końcu dystalnym endoskopu (aż do wyczuwalnego zatrzaśnięcia).



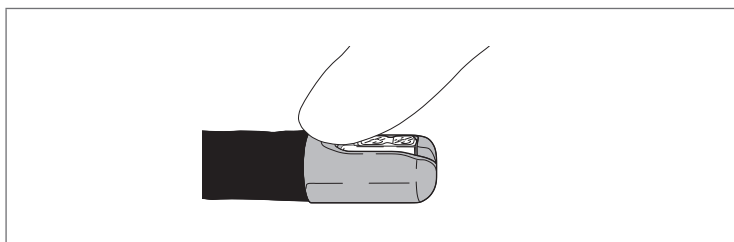
Rysunek 3.40

5. Upewnić się, że nie ma szczeliny między nasadką na koniec dystalny a metalem na końcu dystalnym endoskopu (Rysunek 3.41). Jeśli widoczna jest jakakolwiek szczelina, wsunąć nasadkę dalej.



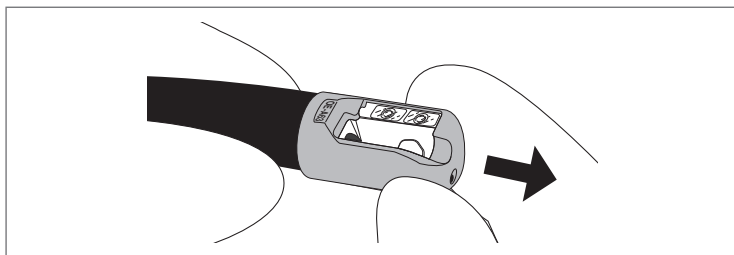
Rysunek 3.41

6. Delikatnie nacisnąć palcem obszar, na którym widnieje nazwa modelu.



Rysunek 3.42

7. Chwycić koniec nasadki na koniec dystalny (Rysunek 3.43) i ostrożnie pociągnąć ją z siłą około 10 N (równoważną sile wycofywania zaworu regulacyjnego odsysania z cylindra układu odsysania) w celu zapewnienia, że nie zsunie się z końca dystalnego duodenoskopu.



Rysunek 3.43

8. Przesunąć dźwignię regulacyjną elewatora na duodenoskopie powoli dwa lub trzy razy w kierunku „E▶” i w kierunku przeciwnym. Upewnić się, że część elewatora nasadki na koniec dystalny działa bezproblemowo w odpowiedzi na działanie dźwigni regulacyjnej elewatora.



#### Uwaga

Jeśli nasadki na koniec dystalny nie można bezproblemowo włożyć aż do zatrzaśnięcia, nie używać nadmiernej siły. Powtórzyć powyższe kroki 1 i 2.

9. Zgodnie z krokiem 7 upewnić się, że nasadka na koniec dystalny nie jest odłączona od końca dystalnego duodenoskopu.

## 3-4. Kontrola i połączenie sprzętu pomocniczego z endoskopem

Skontrolować sprzęt pomocniczy, przygotowany w „3-1. Przygotowanie sprzętu”, taki jak procesor wizyjny, monitor i źródło odsysania, zgodnie z odpowiednimi instrukcjami użytkownika.

### Kontrola procesora wizyjnego

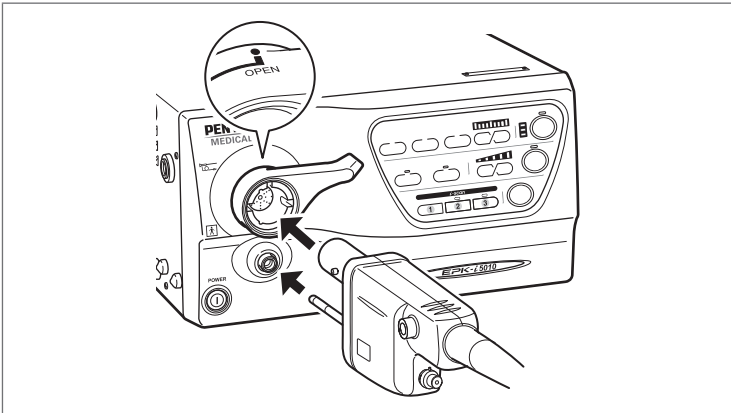
Stosować wyłącznie kompatybilne procesory wizyjne PENTAX Medical.  
Kompatybilne procesory wizyjne, patrz „Kompatybilne produkty” (str. 9).

Szczegółowe informacje dotyczące przygotowania i kontroli procesora wizyjnego można znaleźć w instrukcji użytkownika odpowiedniego procesora wizyjnego.

## Połączenie endoskopu i sprzętu pomocniczego

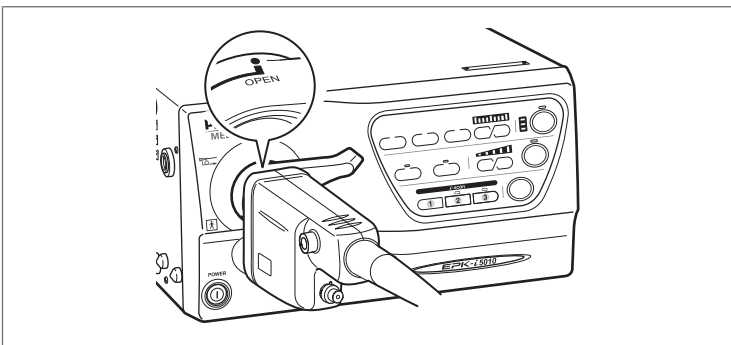
### ■ Połączenie z procesorem wizyjnym

1. Upewnić się, że sprzęty pomocnicze są wyłączone.
2. Upewnić się, że dźwignia blokująca endoskopu jest w położeniu otwarcia „OPEN”.  
Mocno włożyć styki elektryczne endoskopu i wtyczkę światłowodu do łącznika i gniazda procesora.



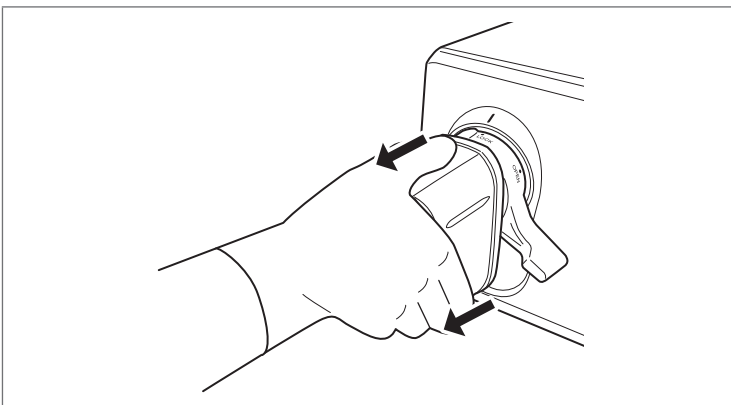
Rysunek 3.44

3. Obrócić dźwignię blokującą endoskopu w położenie zablokowania „LOCK”.



Rysunek 3.45

4. Delikatnie pociągnąć za łącznik PVE, aby upewnić się, że jest on pewnie podłączony.



Rysunek 3.46

## ■ Podłączanie zespołu butelki na wodę i przewodu odsysania



### Zagrożenie

- W zespole butelki na wodę należy stosować wyłącznie jałową wodę. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może stanowić ryzyko zakażenia.
- Podłączyć przewód odsysania źródła odsysania mocno do przyłączy odsysania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do rozłączenia przewodu odsysania podczas użycia i stanowić ryzyko skażenia krzyżowego użytkownika na skutek przepływu powrotnego lub rozproszenia płynów ustrojowych pacjenta.



### Ostrzeżenie

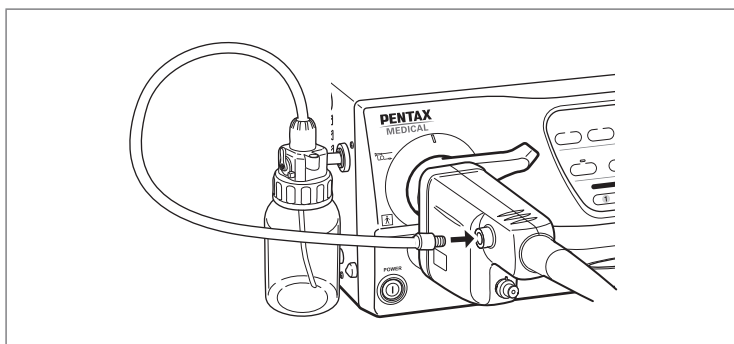
NIE używać środków przeciwpieniących w zespole butelki na wodę. Takie środki przywierają do wnętrza kanału endoskopu. Zablokowany kanał może pogarszać działanie funkcji doprowadzania powietrza/wody i spowodować uszkodzenie endoskopu.



### Uwaga

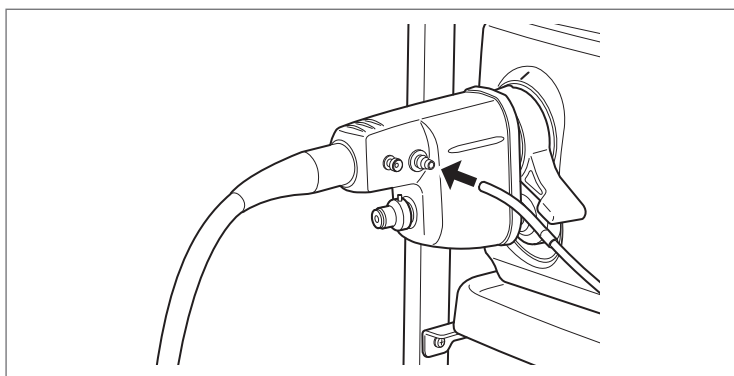
Wyłączyć najpierw pompę doprowadzającą powietrza/wody procesora wizyjnego.

1. Jeśli zespół butelki na wodę nie jest podłączony do procesora wizyjnego, podłączyć go do procesora wizyjnego zgodnie z opisem w instrukcji użytkownika procesora wizyjnego.
2. Włożyć łącznik powietrza/wody zespołu butelki na wodę w przyłączy powietrza/wody na endoskopie, aż do zatrzaśnięcia.



Rysunek 3.47

3. Podłączyć przewód odsysania źródła odsysania do przyłączy odsysania na endoskopie.



Rysunek 3.48

# 3-5. Kontrola systemu endoskopowego

## Kontrola obrazu endoskopowego



### Ostrzeżenie

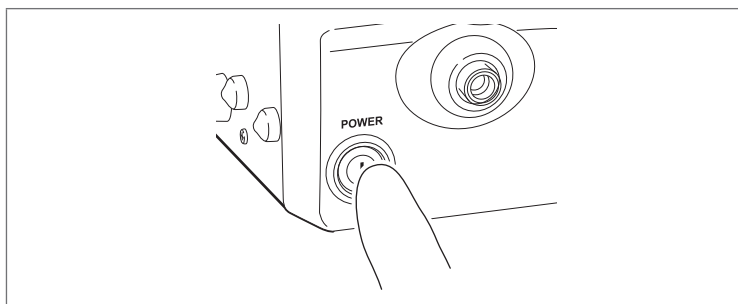
- NIE patrzeć bezpośrednio na światło emitowane z końca dystalnego endoskopu lub procesora wizyjnego. Silne światło może spowodować urazy oczu. Wyłączyć lampę podczas patrzenia bezpośrednio na koniec dystalny endoskopu.
- W przypadku podłączania lub usuwania łącznika PVE należy wyłączyć procesor wizyjny lub użyć funkcji odłączenia endoskopu na procesorze wizyjnym. Nieprzestrzeganie powyższego wymagania może spowodować uszkodzenie endoskopu.



### Uwaga

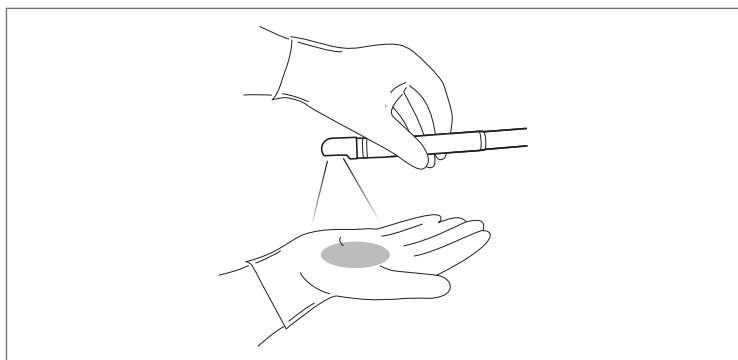
- Jeśli podłączony procesor wizyjny ma funkcję odłączenia endoskopu, możliwe jest odłączenie łącznika PVE przy włączonym zasilaniu procesora wizyjnego poprzez użycie funkcji odłączenia endoskopu na procesorze wizyjnym. Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji użytkownika danego procesora wizyjnego.
- Procesor wizyjny przedstawiony na ilustracji jest jedynie przykładowy. Szczegółowe informacje dotyczące obsługi i pracy procesora wizyjnego można znaleźć w instrukcji użytkownika odpowiedniego procesora wizyjnego.

1. Włączyć procesor wizyjny przez naciśnięcie włącznika zasilania.



Rysunek 3.49

2. Włączyć przycisk lampy na panelu sterowania procesora wizyjnego.
3. Upewnić się, że lampa jest włączona i światło wydostaje się z końca dystalnego podłączonego endoskopu. Po naciśnięciu przycisku lampy mija kilka sekund, zanim zaświeci się lampa.



Rysunek 3.50

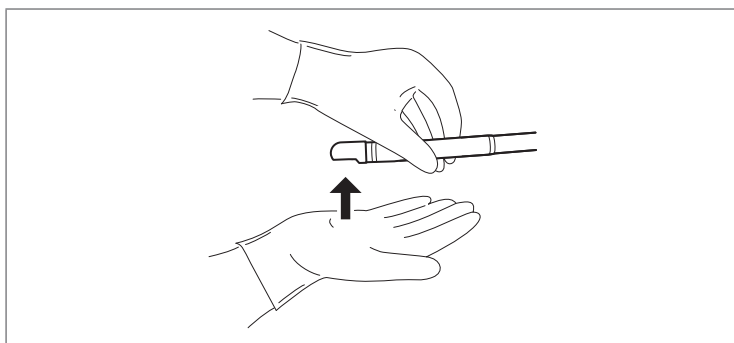
4. Sprawdzić, czy obraz endoskopowy jest wyraźny i czy jest prawidłowo wyświetlany.



#### Uwaga

Jeśli obraz nie jest wyraźny, należy ostrożnie oczyścić soczewkę endoskopu czystą gazą, zwilżoną przeznaczonym do zastosowań medycznych 70 do 90% alkoholem etylowym lub izopropylowym.

5. Na panelu sterowania procesora wizyjnego sprawdzić, czy regulacja ekspozycji jest ustawiona na [AUTO].
6. Podczas kontroli obrazu wyświetlanego na monitorze i postępowania zgodnie z instrukcją użytkownika odpowiedniego procesora wizyjnego wyregulować odpowiednio poziom jasności.
7. Wyregulować balans bieli zgodnie z instrukcją użytkownika odpowiedniego procesora wizyjnego.
8. Podczas obserwacji dłoni potwierdzić, że regulacja jasności jest prawidłowa poprzez zbliżanie i oddalanie dłoni od końca dystalnego endoskopu.



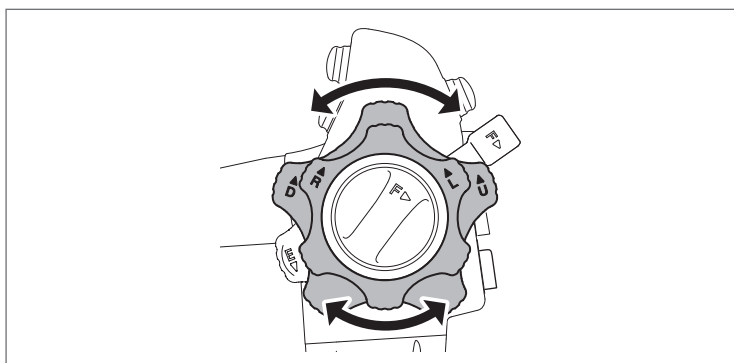
Rysunek 3.51



#### Ostrzeżenie

NIE dotykać bezpośrednio końca dystalnego endoskopu (zwłaszcza światłowodu) przez długi czas, gdy emitowane jest światło. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do oparzenia.

9. Uruchamiać pokrętła regulacji wychylenia endoskopu, aby poruszać odcinkiem wyginanym, i sprawdzić, czy wyświetlany jest obraz zamierzonego kierunku, odpowiadający wygięciu kątowemu odcinka wyginanego. Należy również sprawdzić takie nieprawidłowości, jak występowanie szumów na obrazie endoskopowym lub brak obrazu.



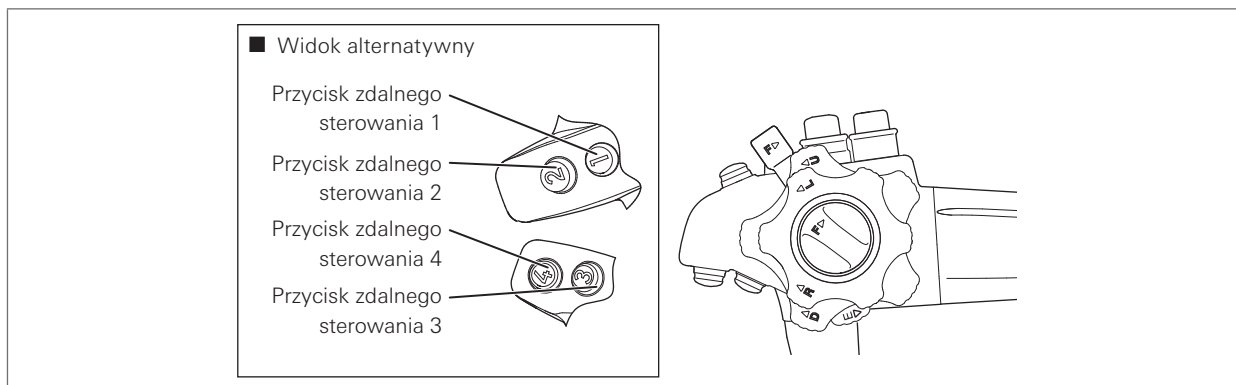
Rysunek 3.52

## Kontrola przycisków zdalnego sterowania



### Zagrożenie

Należy zawsze kontrolować przyciski zdalnego sterowania, nawet jeśli ich stosowanie NIE jest przewidywane. Podczas zabiegu obraz endoskopowy może zatrzymać się lub mogą wystąpić inne nieprawidłowości, co może prowadzić do urazu u pacjenta.



Rysunek 3.53

1. Nacisnąć każdy z przycisków zdalnego sterowania.
2. Sprawdzić, czy funkcja przydzielona do każdego przycisku zdalnego sterowania działa prawidłowo.

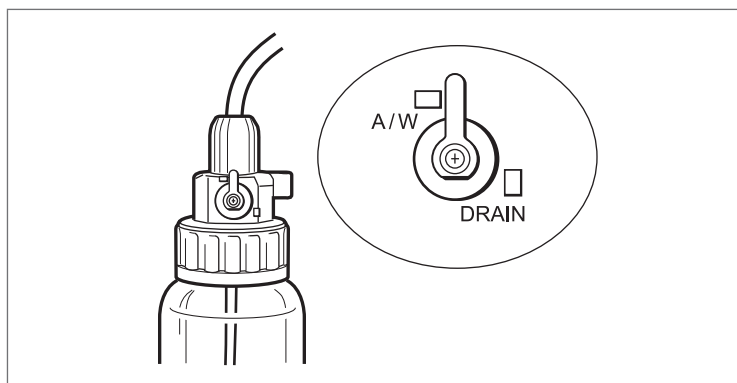
## Kontrola funkcji doprowadzania powietrza/wody



### Zagrożenie

Do kontroli funkcji doprowadzania powietrza/wody należy używać sterylnej wody. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może stanowić ryzyko zakażenia.

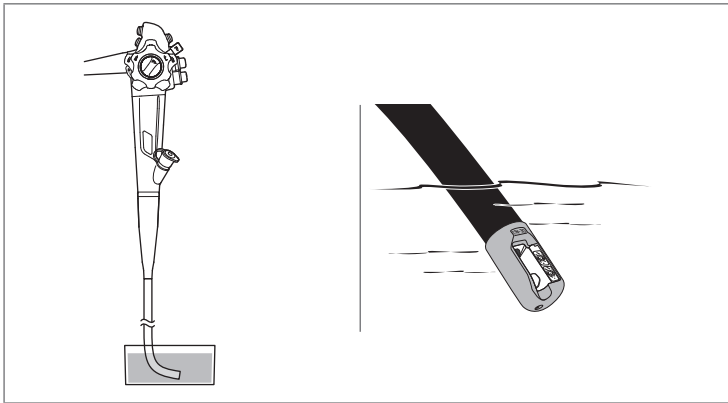
1. Ustawić dźwignię przełączania zespołu butelki na wodę w położenie „A/W”.



Rysunek 3.54

2. Nacisnąć przycisk pompy na panelu sterowania procesora wizyjnego.
3. Ustawić poziom pompy na „5” przyciskiem ustawiania poziomu pompy na panelu sterowania procesora wizyjnego.

4. Włożyć koniec dystalny endoskopu do czystego pojemnika napełnionego sterylną wodą i sprawdzić, czy z dyszy powietrza/wody na końcu dystalnym endoskopu nie wydostają się ciągle pęcherzyki powietrza.

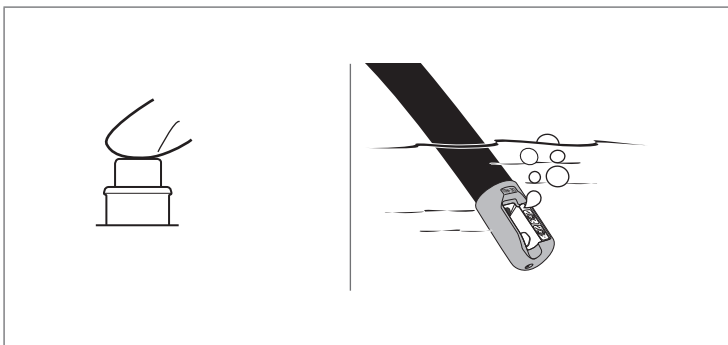


Rysunek 3.55

**Zagrożenie**

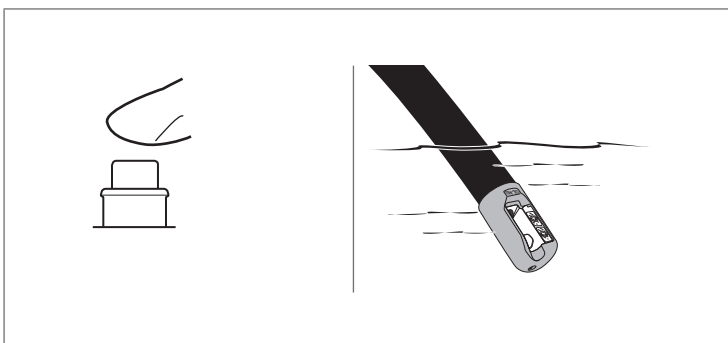
Jeśli pęcherzyki powietrza ciągle wydostają się z dyszy powietrza/wody na końcu dystalnym endoskopu, gdy otwór na górze zaworu doprowadzającego powietrza/wody NIE jest zamknięty, należy natychmiast przerwać stosowanie i wymienić zawór doprowadzający powietrza/wody na nowy. Ciągłe stosowanie zaworu doprowadzającego powietrza/wody, który wykazuje nieprawidłowości, może spowodować niezamierzone ciągłe doprowadzanie powietrza i stanowić ryzyko wystąpienia u pacjenta bólu lub perforacji.

5. Zablokować otwór na górze zaworu doprowadzającego powietrza/wody (OF-B188). Sprawdzić, czy pęcherzyki powietrza wydostają się gwałtownie z dyszy powietrza/wody końca dystalnego endoskopu.



Rysunek 3.56

6. Sprawdzić, czy wydostawanie się pęcherzyków powietrza ustaje po zdjęciu palca z zaworu doprowadzającego powietrza/wody.



Rysunek 3.57



7. Wyciągnąć endoskop z pojemnika i nacisnąć zawór doprowadzający powietrza/wody. Sprawdzić, że z dyszy powietrza/wody wypływa określona ilość wody. (Zanim woda zacznie wypływać po raz pierwszy może minąć kilka sekund).



Rysunek 3.58

8. Zdjąć palec z zaworu doprowadzającego powietrza/wody. Sprawdzić, czy zawór doprowadzający powietrza/wody powraca płynnie do pierwotnego położenia i czy woda zatrzymuje się, gdy palec jest zdjęty z zaworu.



Rysunek 3.59



#### Uwaga

Jeśli nie jest możliwe płynne doprowadzanie powietrza/wody i istnieje podejrzenie zablokowania dyszy lub kanału endoskopu, przeprowadzić następującą procedurę.

1. Wyłączyć pompę doprowadzającą powietrza/wody procesora wizyjnego.
2. Wyłączyć procesor wizyjny, usunąć sprzęt pomocniczy podłączony do endoskopu i odłączyć endoskop od procesora wizyjnego.
3. Usunąć zawór doprowadzający powietrza/wody i zawór regulacyjny odsysania z endoskopu.
4. Podłączyć uszczelkę do czyszczenia kanału doprowadzającego powietrza/wody i adapter do czyszczenia kanału doprowadzającego powietrza/wody do endoskopu zgodnie z instrukcją użytkownika (przygotowanie do ponownego użycia) dostarczoną dla tego produktu.
5. Podłączyć strzykawkę wypełnioną wodą do adaptera do czyszczenia kanału doprowadzającego powietrza/wody i wstrzyknąć wodę do kanału endoskopu.
6. Powtórzyć krok 5 dwu- lub trzykrotnie.
7. Napełnić strzykawkę powietrzem, doprowadzić powietrze do kanału endoskopu i usunąć wodę pozostającą wewnątrz kanału.
8. Ponownie skontrolować funkcję doprowadzania powietrza/wody.

Jeśli problem utrzymuje się po przeprowadzeniu powyższej procedury, należy wysłać endoskop do naprawy zgodnie z „5-3. Zwrot endoskopu do naprawy” (str. 75). Jeśli problem zostanie rozwiązany poprzez przeprowadzenie procedury, wykonać czyszczenie, dezynfekcję wysokiego poziomu i/lub sterylizację endoskopu przed jego ponownym użyciem.

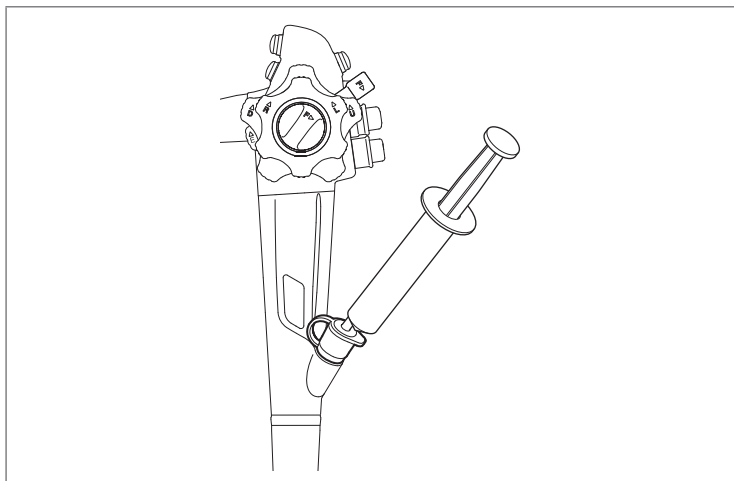
## Kontrola funkcji płukania



### Zagrożenie

Do kontroli funkcji płukania należy używać sterylnej wody. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może stanowić ryzyko zakażenia.

1. Napełnić strzykawkę sterylną wodą.
2. Umieścić koniec dystalny endoskopu w pojemniku, podłączyć strzykawkę napełnioną sterylną wodą i włożyć ją do uszczelki wlotowej.



Rysunek 3.60

3. Sprawdzić, czy sterylna woda wydostaje się z otworu kanału instrumentalnego, gdy strzykawka jest naciśnięta w celu przepłukania kanału. Ponadto sprawdzić, czy nie wydostają się obce materiały.
4. Usunąć strzykawkę z uszczelki wlotowej.
5. Napełnić strzykawkę powietrzem i włożyć ją do uszczelki wlotowej.
6. Wypłukać sterylną wodę pozostającą wewnątrz kanału poprzez naciśnięcie strzykawki.
7. Usunąć strzykawkę z uszczelki wlotowej.

## Kontrola funkcji odsysania



### Zagrożenie

Do kontroli funkcji odsysania należy używać sterylnej wody. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może stanowić ryzyko zakażenia.

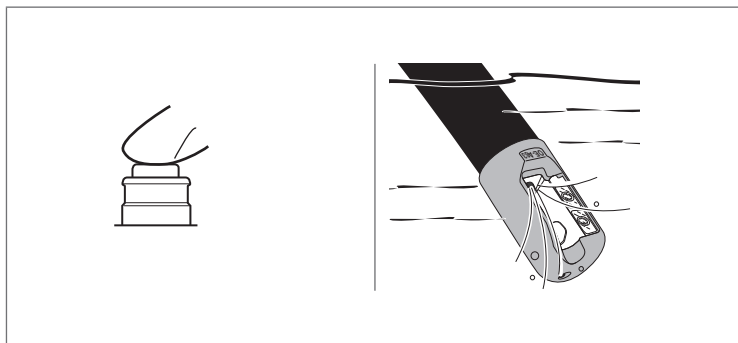


### Uwaga

Przed kontrolą funkcji odsysania należy podłączyć nasadkę do uszczelki wlotowej. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować osłabienie funkcji odsysania.

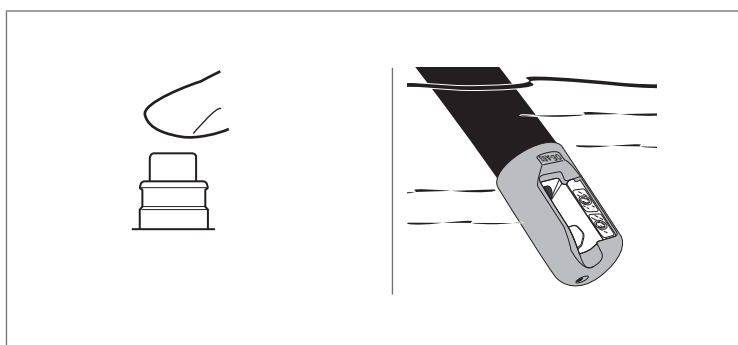
1. Włączyć źródło odsysania i wyregulować je na odpowiednie ustawienie ciśnienia.

2. Włożyć koniec dystalny endoskopu do czystego pojemnika ze sterylną wodą i nacisnąć zawór regulacyjny odsysania. Sprawdzić, czy woda jest zasysana.



Rysunek 3.61

3. Sprawdzić, czy po zwolnieniu zawór regulacyjny odsysania powraca płynnie do położenia początkowego i czy odsysanie ustaje.



Rysunek 3.62

4. Powtórzyć kilka razy kroki 2 i 3 w celu sprawdzenia, że nie ma wycieku wody z zaworu regulacyjnego odsysania lub uszczelki wlotowej.
5. Wyciągnąć koniec dystalny endoskopu z pojemnika. Nacisnąć zawór regulacyjny odsysania i zassać powietrze w celu usunięcia wody pozostającej wewnątrz kanału instrumentalnego.

### Kontrola kanału instrumentalnego i mechanizmu elewatora

Użyć kleszczyków biopsyjnych do kontroli kanału instrumentalnego.

Przygotować kleszczyki biopsyjne, które były poddane czyszczeniu i sterylizacji zgodnie z instrukcją dostarczoną z produktem, i przeprowadzić kontrolę przed użyciem.



#### Zagrożenie

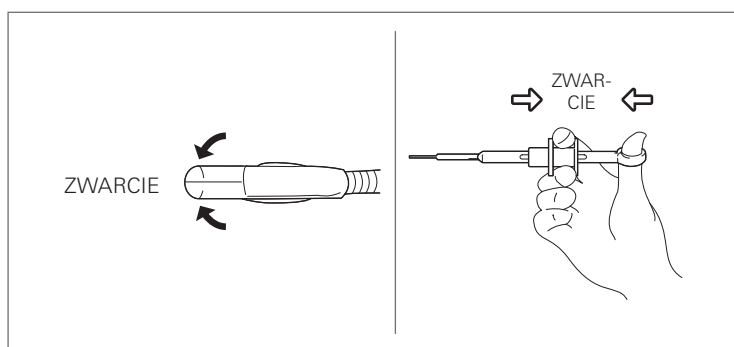
- NIE używać endoskopu w przypadku odczuwania znacznego oporu podczas wprowadzania kleszczyków biopsyjnych. Wnętrze kanału może być uszkodzone i może to prowadzić do nieprzewidzianych zdarzeń dla pacjentów i/lub personelu medycznego.
- NIE używać endoskopu, jeśli wymiana nasadki na koniec dystalny (OE-A63) NIE powoduje usunięcia nieprawidłowości, takiej jak niepłynne działanie elewatora. Może to prowadzić do wadliwego działania i/lub urazu u pacjenta.



## Ostrzeżenie

- Powoli i delikatnie wprowadzić kleszczyki do uszczelki wlotowej i wycofać je z niej. Wywieranie dużej siły może spowodować uszkodzenie endoskopu.
- Odcinek wyginany endoskopu trzymać jak najbardziej wyprostowany podczas wprowadzania kleszczyków. Jeśli odcinek wyginany endoskopu jest bardzo wygięty kątowno, może NIE być możliwe wprowadzenie kleszczyków.

1. Upewnić się, że elewator jest całkowicie obniżony.
2. Zamknąć miseczki kleszczyków biopsyjnych poprzez uruchomienie ręczki.



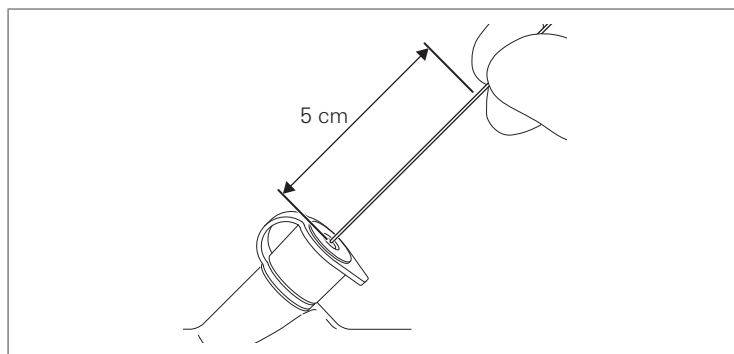
Rysunek 3.63



## Uwaga

Nie zamykać ściśle miseczek kleszczyków biopsyjnych. Nieprzestrzeżenie tego zalecenia może utrudnić ich wprowadzanie do kanału instrumentalnego.

3. Włożyć kleszczyki biopsyjne do uszczelki wlotowej. Przy przechodzeniu miseczek kleszczyków przez uszczelkę wlotową wyczuwalny będzie chwilowy opór. Przytrzymać trzon na wysokości ok. 5 cm od uszczelki wlotowej (OF-B190) i przepchnąć kleszczyki biopsyjne.



Rysunek 3.64

4. Powoli posuwać kleszczyki biopsyjne do przodu i sprawdzić, czy ich końcówka pojawi się na końcu dystalnym endoskopu. Ponadto sprawdzić, czy nie wydostają się obce materiały.
5. Upewnić się, że elewator unosi się płynnie poprzez obrócenie dźwigni regulacyjnej mechanizmu elewatora kaniuli/kleszczyków w kierunku „E▶” (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara).
6. Obniżyć elewator, obracając dźwignię regulacyjną mechanizmu elewatora kaniuli/kleszczyków w kierunku przeciwnym do „E▶” (zgodnie z ruchem wskazówek zegara).
7. Sprawdzić, czy kleszczyki biopsyjne można płynnie wycofać z uszczelki wlotowej.

# 4 Instrukcja użytkownika

Niniejszy endoskop powinien być używany wyłącznie przez lekarza upoważnionego przez administratora bezpieczeństwa medycznego w każdej placówce medycznej do wykonywania zabiegów endoskopowych. Urządzenia nie powinny nigdy używać osoby, które nie posiadają uprawnień do wykonywania zawodu lekarza. Nie należy go również używać w innych miejscach niż placówki medyczne. W niniejszym rozdziale przedstawione są ważne informacje, takie jak opis procedur postępowania i środki ostrożności, dotyczące bezpiecznego i skutecznego używania tego endoskopu.

Niniejsza instrukcja użytkownika nie zawiera opisu konkretnych procedur endoskopowych. Lekarz musi podjąć decyzję odnośnie do konkretnych procedur.



## Zagrożenie

- Użytkownicy oraz personel asystujący powinni zawsze nosić środki ochrony indywidualnej (np. rękawice, okulary ochronne, maski, odzież medyczną itp.) w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia, ponieważ płyny ustrojowe pacjenta mogą zostać rozproszone z części endoskopu, takich jak wlot kanału instrumentalnego i zawór regulacyjny odsysania.
- W przypadku wycucia podczas wyginania kąтового nieprawidłowości, takiej jak chropowatość, natychmiast przerwać zabieg endoskopowy oraz powoli i ostrożnie wycofać endoskop. NIGDY nie obracać dźwigni regulacji wyginania kąтового z użyciem siły. Kontynuowanie użytkownika endoskopu z nieprawidłowością może prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub urazów pacjenta, w tym krwawienia i perforacji.
- NIGDY nie wycofywać endoskopu przy wygiętym kątowno odcinku wyginanym lub uniesionym elewatorze kaniuli/kleszczyków. Może to prowadzić do urazu u pacjenta.
- Należy zawsze sprawdzać obraz endoskopowy podczas wyginania kąтового endoskopu, doprowadzania powietrza/wody i odsysania, stosowania urządzeń endoskopowych oraz podczas wprowadzania i wycofywania endoskopu. Należy zapewnić, aby takie działania były wykonywane w trybie normalnym (a nie w trybie stopklatki ani w trybie powiększenia). Zabieg endoskopowy wykonywany w trybie stopklatki lub powiększenia może prowadzić do uszkodzenia endoskopu i urazu u pacjenta.
- Należy upewnić się, że energia elektryczna wyzwolona z generatora wysokiej częstotliwości NIE ma wpływu na urządzenia peryferyjne i na inny sprzęt, taki jak stymulator serca. Należy stosować minimalny niezbędny poziom wyjściowy energii wysokiej częstotliwości podczas stosowania w pobliżu serca. Może powodować stymulację serca.
- NIE wprowadzać ani nie wycofywać endoskopu z użyciem siły. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do urazów pacjenta.
- Należy natychmiast przerwać zabieg endoskopowy, jeśli obraz endoskopowy zniknie nieoczekiwanie z powodu zaciemnienia i/lub uszkodzenia lampy, procesora wizyjnego i/lub endoskopu. Powoli wycofać endoskop zgodnie z instrukcjami w punkcie „5-2. Wycofywanie endoskopu wykazującego nieprawidłowość” (str. 74). Kontynuowanie użycia endoskopu może prowadzić do urazu u pacjenta.

**Ostrzeżenie**

- NIE patrzeć bezpośrednio na światło emitowane z endoskopu ani nie kierować go na oczy innych osób, ponieważ intensywne światło może spowodować urazy oczu.
- Jasność ustawić na minimalny niezbędny poziom. Utrzymywać odpowiednią odległość między końcem dystalnym endoskopu a błoną śluzową oraz ograniczyć do minimum czas styczności między końcem dystalnym endoskopu a błoną śluzową. Temperatura na końcu dystalnym endoskopu może przekraczać 41°C, co może prowadzić do zranienia błon śluzowych pacjenta, dlatego konieczne jest unikanie ciągłej styczności światłowodu na końcu dystalnym endoskopu z błonami śluzowymi pacjenta przez 1 minutę lub dłużej.
- NIE używać endoskopu w przypadku podejrzenia przylegania do światłowodu płynów ustrojowych pacjenta, krwi itp., ponieważ powoduje to, że obraz z obserwacji staje się ciemny. Temperatura na końcu dystalnym endoskopu może wzrosnąć i prowadzić do urazu błony śluzowej pacjentów.
- Stosować minimalne niezbędne ciśnienie do odsysania. NIE odsysać z błony śluzowej przez długi czas. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do urazu u pacjenta.
- NIE stosować urządzenia do dostarczania wody, które może wywierać ciśnienie wody wynoszące ponad 30 kPa na kanał odsysania (zawór odsysania) podczas badania endoskopowego.

**Uwaga**

- Przed zabiegiem należy w jak największym stopniu usunąć z pola obserwacji pozostałości organiczne lub wydzieliny, aby uzyskać wyraźny obraz.
- W czasie zabiegu można czyścić soczewkę obiektywu za pomocą jednoczesnego lub naprzemiennego doprowadzania powietrza/wody i odsysania.

## 4-1 . Przygotowanie bezpośrednio przed wprowadzeniem endoskopu

Przeprowadzić odpowiednie konieczne czynności przygotowawcze pacjenta do zabiegu endoskopowego.



### Ostrzeżenie

NIE rozpylać ani nie wcierać środka znieczulającego (zwłaszcza aerozolu znieczulającego zawierającego alkohol) ani niemedycznego środka poślizgowego (np. wazeliny) na powierzchni części wzornikowej endoskopu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować pęknięcie lub złuszczenie powierzchni zewnętrznej części wzornikowej i może prowadzić do uszkodzenia endoskopu.

1. W razie potrzeby nałożyć na część wzornikową środek poślizgowy przeznaczony do celów medycznych.
2. Ustnik (OF-Z5) umieścić w jamie ustnej pacjenta.



### Uwaga

- Nie nanosić środków poślizgowych na soczewkę obiektywu w celu uzyskania wyraźnych obrazów z obserwacji.
- W przypadku stosowania środka czyszczącego do soczewek należy postępować zgodnie z instrukcjami takiego produktu.

## 4-2. Wprowadzanie i obserwacja



### Zagrożenie

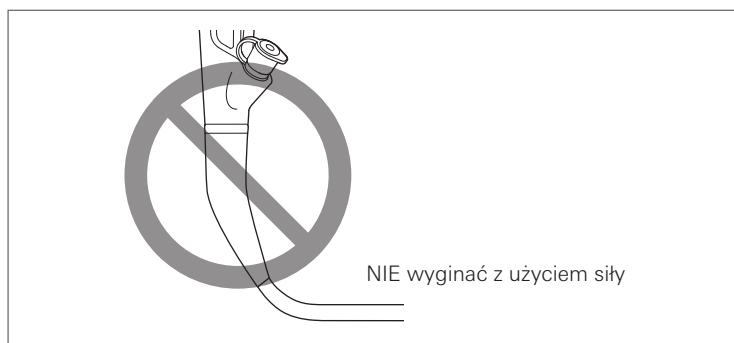
Upewnić się, że elewator kaniuli/kleszczyków jest obniżony podczas wprowadzania/wycofywania endoskopu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do urazu u pacjenta.

### Wprowadzanie endoskopu



### Ostrzeżenie

NIE wyginać z użyciem siły osłony kompensatora naprężeń w pokazany sposób (Rysunek 4.1). Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do uszkodzenia endoskopu.



Rysunek 4.1

Powoli i ostrożnie wprowadzić endoskop.

Wyregulować jasność odpowiednio do obserwacji przy użyciu procesora wizyjnego.



### Uwaga

Nie można uzyskać wyraźnych obrazów, jeśli na soczewce obiektywu lub światłowodzie przyklejony jest obcy materiał. Nieprzerwane używanie światłowodu z przylegającym obcym materiałem może prowadzić do widocznego odparowywania połączonego z odparowywaniem wody z materiału organicznego ogrzewanego przez światło. W przypadku zaobserwowania takich oparów należy niezwłocznie przerwać zabieg i wycofać endoskop z ciała pacjenta. Czystą gazą wyczyścić przywierający obcy materiał i następnie kontynuować zabieg endoskopowy.



## Regulacja wyginania kąтового



### Zagrożenie

W przypadku wycucia podczas wyginania kąтового nieprawidłowości, takiej jak chropowatość, natychmiast przerwać zabieg endoskopowy oraz powoli i ostrożnie wycofać endoskop. NIGDY nie obracać pokrętła regulacji wychylenia z użyciem siły, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia endoskopu i/lub urazów u pacjenta.

Powoli i ostrożnie uruchamiać pokrętła regulacji wychylenia zgodnie z położeniem endoskopu. Obrócić dźwignię blokady wychylenia w górę/w dół oraz pokrętło blokady wychylenia w prawo/w lewo, aby w zależności od potrzeby przytrzymać kąt wygięcia końca dystalnego endoskopu.

## Doprowadzanie powietrza/wody



### Zagrożenie

Należy uważać, aby NIE dostarczać zbyt dużo powietrza i właściwie kontrolować insuflację powietrza do jamy ciała. Insuflacja nadmiernej ilości powietrza do jamy ciała pacjenta może stanowić zagrożenie wystąpienia u pacjenta bólu, zatorowości i perforacji.

1. Ustawić właściwy poziom pompy przyciskiem ustawiania poziomu pompy na panelu sterowania procesora wizyjnego.
2. Zakryć palcem otwór na górze zaworu doprowadzającego powietrza/wody, aby doprowadzić powietrze przez dyszę powietrza/wody na końcu dystalnym endoskopu.
3. Nacisnąć zawór doprowadzający powietrza/wody, aby doprowadzać wodę z dyszy powietrza/wody na soczewkę obiektywu.

## Odsysanie



### Zagrożenie

- NIE zasysać treści stałej, ponieważ może to spowodować zatkanie zaworu regulacyjnego odsysania i/lub kanału odsysania.
- W przypadku zablokowania lub zatkania kanału instrumentalnego/odsysania z powodu nagromadzenia pozostałości tkankowych, niemożliwego do wyjęcia narzędzia dodatkowego lub z innej przyczyny NIE wolno podejmować próby usunięcia blokady ani NIE wolno kontynuować stosowania endoskopu. W takim przypadku należy skontaktować się z lokalnym serwisem PENTAX Medical w celu naprawy endoskopu.

Stosowanie endoskopu z zablokowanym kanałem wewnętrznym może prowadzić do nieskutecznej procedury przygotowania do ponownego użycia i/lub wprowadzenia pozostałości tkankowych i/lub części urządzenia do ciała pacjenta podczas kolejnego zabiegu, co powoduje zranienie pacjenta i/lub stanowi ryzyko skażenia krzyżowego.

- Mocno podłączyć nasadkę do uszczelki wlotowej. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do osłabienia działania odsysania i ewentualnego przepływu powrotnego lub rozproszenia płynów ustrojowych pacjenta, co stanowi ryzyko zakażenia.

4

Instrukcja użytkownika



### Ostrzeżenie

- Podczas odsysania należy przestrzegać następujących środków ostrożności. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do urazu błony śluzowej pacjenta.
  - NIE stosować nadmiernego ciśnienia odsysania.
  - Utrzymywać odległość między końcem dystalnym endoskopu a błoną śluzową w celu zapewnienia, że otwór kanału instrumentalnego na końcu dystalnym endoskopu NIE zasysa błony śluzowej.
  - Natychmiast przerwać odsysanie w przypadku zassania błony śluzowej. NIE odsysać błony śluzowej przez długi czas.
  - Natychmiast przerwać użycie w przypadku podejrzenia nieprawidłowości regulacji odsysania.

Odessać płyn z wnętrza jamy ciała przez kanał instrumentalny poprzez naciśnięcie zaworu regulacyjnego odsysania.

## Zdalne sterowanie



### Ostrzeżenie

NIE wywierać dużej siły na przycisk zdalnego sterowania z jego boku lub ukośnie, ponieważ przycisk może się zakleszczyć i może być niemożliwe jego uruchomienie.

Przycisk zdalnego sterowania należy uruchamiać w zależności od potrzeby w celu rejestracji obrazów, wydruku, rejestracji filmu itp.



### Uwaga

Pozostawienie palca na przycisku zdalnego sterowania może prowadzić do niezamierzonego naciśnięcia przycisku zdalnego sterowania, powodując jego pracę.

## 4-3. Używanie urządzenia endoskopowego



### Zagrożenie

- NIGDY nie używać urządzenia endoskopowego wykazującego oznaki uszkodzenia i/lub nieprawidłowości działania. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do wadliwego działania lub uszkodzenia endoskopu i/lub urazu u pacjenta.
- Wszystkie urządzenia endoskopowe wielokrotnego użytku należy oczyścić i wysterylizować przed pierwszym oraz przed każdym kolejnym użyciem.
- Przed użyciem urządzenia endoskopowego należy sprawdzić jego kompatybilność z endoskopem oraz przeczytać i zrozumieć odpowiednią instrukcję użytkowania urządzenia endoskopowego. Nieprawidłowe stosowanie urządzenia endoskopowego może prowadzić do uszkodzenia urządzenia endoskopowego i urazu u pacjenta.
- Podczas wprowadzania lub wycofywania urządzenia endoskopowego należy upewnić się, że jego końcówka dystalna jest zamknięta lub wciągnięta do osłonki. Wyprostować urządzenie endoskopowe i powoli je wycofać. Nieprzestrzeganie tego wymagania może prowadzić do uszkodzenia uszczelki wlotowej i/lub przedostania się cząstek uszkodzonej uszczelki wlotowej do jam ciała pacjenta.
- Upewnić się, że końcówka dystalna urządzenia endoskopowego odpowiednio wystaje z końca dystalnego endoskopu przed jej uruchomieniem. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do uszkodzenia kanału instrumentalnego i/lub przedostania się cząstek uszkodzonego kanału instrumentalnego do jamy ciała pacjenta.
- Po włożeniu urządzenia endoskopowego do uszczelki wlotowej NIGDY nie zostawiać go w pozycji zwieszanej. Należy zapewnić, aby urządzenie endoskopowe było podparte ręką i nie było obciążenia na uszczelkę wlotową. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do osłabienia działania odsysania i ewentualnego przepływu powrotnego lub rozproszenia płynów ustrojowych pacjenta, co stanowi ryzyko zakażenia.
- Używać tylko kompatybilnych urządzeń endoskopowych, które są określone przez PENTAX Medical. Stosowanie niekompatybilnych urządzeń endoskopowych, które NIE są określone przez PENTAX Medical, może prowadzić do zatkania i/lub uszkodzenia kanału instrumentalnego i/lub urządzenia endoskopowego. Jeśli płyn, taki jak sterylna woda lub roztwór soli fizjologicznej, jest wstrzykiwany strzykawką z wlotu kanału instrumentalnego, gdy kanał instrumentalny jest zatkany, zawór regulacyjny odsysania może się odłączyć i prowadzić do ewentualnego przepływu powrotnego lub rozproszenia płynów ustrojowych pacjenta, co stanowi ryzyko zakażenia.
- Należy natychmiast przerwać zabieg endoskopowy, jeśli urządzenia endoskopowego NIE można wycofać z endoskopu. NIE podejmować próby wycofania urządzenia endoskopowego na siłę. Powoli i ostrożnie wycofać urządzenie endoskopowe i endoskop razem z jamy ciała pacjenta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do uszkodzenia urządzenia endoskopowego i/lub kanału instrumentalnego oraz ewentualnego przepływu powrotnego lub rozproszenia płynów ustrojowych pacjenta, co stanowi ryzyko zakażenia.
- Należy natychmiast przerwać zabieg endoskopowy, jeśli NIE można obniżyć elewatora kaniuli/kleszczyków. Powoli i ostrożnie wycofać endoskop z jamy ciała pacjenta. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do urazu u pacjenta.
- Należy natychmiast przerwać zabieg endoskopowy, jeśli nasadka na koniec dystalny (OE-A63) jest odłączona lub odłącza się. Jeśli nasadka na koniec dystalny odłączy się i wypadnie podczas procedury endoskopowej, należy wycofać duodenoskop i wprowadzić endoskop z widokiem z przodu. Usunąć odłączoną nasadkę na koniec dystalny, prowadząc obserwację endoskopową i stosując odpowiednią metodę z wykorzystaniem kleszczyków biopsyjnych lub koszyczka. Dalsze użytkowanie endoskopu z odłączoną lub odłączającą się nasadką na koniec dystalny może prowadzić do odsłonięcia końca dystalnego endoskopu i części nasadki na koniec dystalny oraz do trudnych do przewidzenia konsekwencji dla pacjenta, jak na przykład uszkodzenie błon śluzowych, skaleczenie lub krwawienie.
- Odłączenie się nasadki na koniec dystalny (OE-A63) w jamie ustnej może doprowadzić do aspiracji nasadki. W razie podejrzenia odłączenia się nasadki w drogach oddechowych należy usunąć nasadkę na koniec dystalny (OE-A63) z ciała pacjenta, używając odpowiedniego urządzenia.

## Wprowadzanie i obsługa urządzenia endoskopowego



### Ostrzeżenie

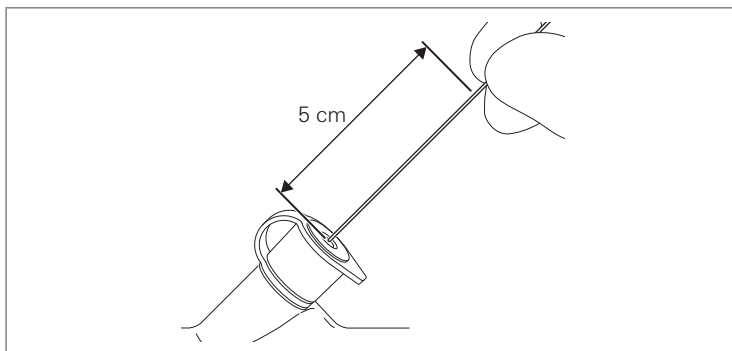
- NIE wprowadzać urządzenia endoskopowego z użyciem siły, jeśli kanał instrumentalny jest zatkany, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia endoskopu.
- Należy stale sprawdzać obraz endoskopowy podczas ostrożnego wprowadzania i wycofywania urządzenia endoskopowego.
- Odcinek wyginany endoskopu trzymać jak najbardziej wyprostowany podczas wprowadzania i wycofywania urządzenia endoskopowego. Wprowadzanie i wycofywanie urządzenia endoskopowego na siłę może prowadzić do uszkodzenia kanału instrumentalnego i urządzenia endoskopowego i/lub urazu u pacjenta.
- W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania lub wycofywania urządzenia endoskopowego należy nieznacznie obniżyć elewator kaniuli/kleszczyków i następnie spróbować ponownie go wprowadzić lub wycofać.



### Uwaga

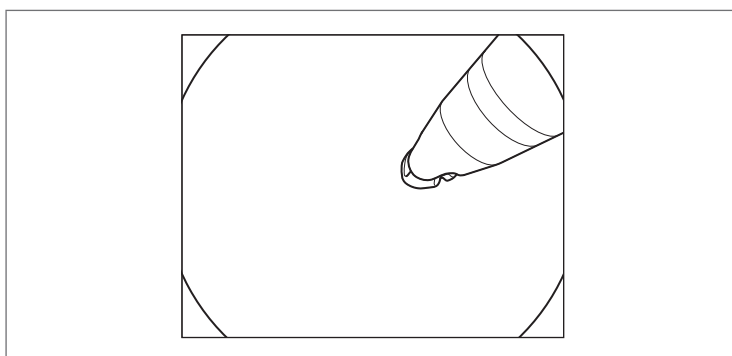
Informację o minimalnej szerokości kanału instrumentalnego można znaleźć na etykiecie nazwy modelu.

1. Podnieść elewator.
2. Upewnić się, że końcówka dystalna urządzenia endoskopowego jest zamknięta lub wciągnięta do osłonki. W przypadku kleszczyków biopsyjnych należy uruchomić kleszczyki, aby kompletnie zamknąć miseczki na końcówce. Podczas wprowadzania po raz pierwszy występuje pewien opór. Przytrzymać trzon na wysokości ok. 5 cm od uszczelki wlotowej i przepchnąć.



Rysunek 4.2

3. Powoli włożyć urządzenie endoskopowe. Gdy osiągnie elewator, zmniejszyć kąt elewatora i przesunąć urządzenie endoskopowe dalej o ok. 1 cm. Urządzenie endoskopowe powinno być w polu widzenia użytkownika. Dźwignię regulacyjną mechanizmu elewatora kaniuli/kleszczyków należy również obsługiwać w zależności od potrzeby zgodnie z jej przeznaczeniem.



Rysunek 4.3

4. Urządzenie endoskopowe należy obsługiwać zgodnie z instrukcją użytkownika dostarczoną razem z nim.

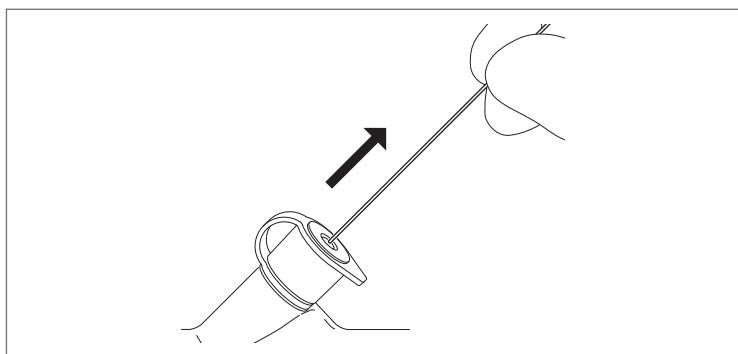
## Wycofywanie urządzenia endoskopowego



### Zagrożenie

- NIE wycofywać urządzenia endoskopowego z użyciem siły lub ukośnie. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do osłabienia funkcji odsysania, spowodowanego uszkodzeniem uszczelki wlotowej, przedostania się cząstek uszkodzonej uszczelki wlotowej do jam ciała pacjenta i ewentualnego przepływu powrotnego lub rozproszenia płynów ustrojowych pacjenta, co stanowi ryzyko zakażenia. Podczas wycofywania urządzenia endoskopowego należy zapobiegać rozproszeniu płynów ustrojowych pacjenta poprzez przykrywanie uszczelki wlotowej czystą gazą i powolne wycofywanie urządzenia prosto względem uszczelki wlotowej.
- Należy natychmiast przerwać zabieg endoskopowy w przypadku napotkania znacznego oporu podczas wycofywania urządzenia endoskopowego lub jeśli NIE można wycofać urządzenia endoskopowego z endoskopu. NIE podejmować próby wycofania urządzenia endoskopowego na siłę. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do uszkodzenia sprzętu. Zamknąć lub wciągnąć końcówkę dystalną urządzenia endoskopowego i powoli wycofać endoskop, do którego wprowadzone jest urządzenie endoskopowe.

1. Upewnić się, że końcówka dystalna urządzenia endoskopowego jest zamknięta lub wciągnięta do osłonki.
2. Powoli wycofać urządzenie endoskopowe prosto względem uszczelki wlotowej.



Rysunek 4.4

## 4-4. Stosowanie gazu niepalnego

Jeśli istnieje możliwość, że w jamie ciała występuje gaz łatwopalny, przed zastosowaniem elektrochirurgii należy za pomocą dwutlenku węgla przekształcić gaz w gaz niepalny.



### Zagrożenie

- NIE stosować cylindrów gazu niepalnego, w przypadku których NIE można kontrolować ustawień ciśnienia i przepływu. Nastawić ciśnienie gazu na wartość 49 kPa lub mniejszą, a przepływ na 4 litry/min lub mniej. Stosowanie cylindra gazu, w przypadku którego NIE można kontrolować ustawień lub którego ustawienia są nieokreślone, może prowadzić do uszkodzenia endoskopu i insuflacji nadmiernej ilości gazu do jamy ciała pacjenta.
- Należy uważać, aby NIE dostarczać zbyt dużo gazu i właściwie kontrolować dostarczanie gazu do kanału. Insuflacja nadmiernej ilości gazu do jamy ciała pacjenta może stanowić zagrożenie wystąpienia u pacjenta bólu, zatorowości i perforacji.



### Ostrzeżenie

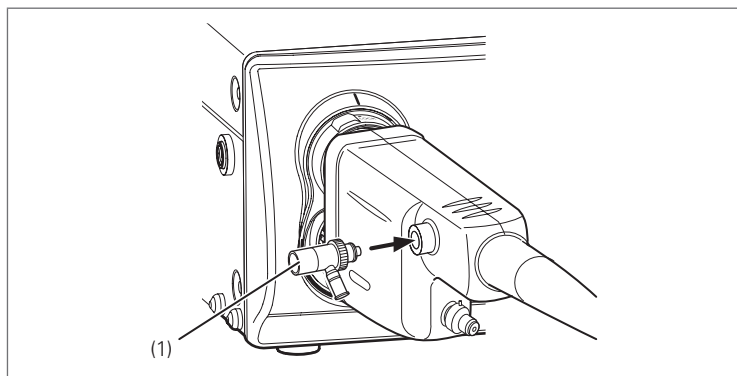
- W przypadku stosowania gazu niepalnego w małym pomieszczeniu przez dłuższy czas należy zapewnić odpowiednią wentylację. Podwyższone stężenie CO<sub>2</sub> w pomieszczeniu może stanowić ryzyko negatywnego wpływu na stan fizyczny pacjenta i/lub użytkownika.
- Wyłączyć pompę doprowadzającą powietrza/wody procesora wizyjnego przed otwarciem/zamknięciem cylindra gazu. Jeśli cylinder gazu będzie otwarty bez jej wyłączenia, na pompę doprowadzającą powietrza/wody procesora wizyjnego wywierane jest nadmierne obciążenie, co może prowadzić do uszkodzenia pompy doprowadzającej powietrza/wody.



### Uwaga

Zalecane jest stosowanie opcjonalnie dostępnego zaworu doprowadzającego gazu/wody (OF-B194) zamiast zaworu doprowadzającego powietrza/wody, aby zapobiec wyciekowi gazu do pomieszczenia. Zawór doprowadzający gazu/wody należy stosować zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną razem z nim.

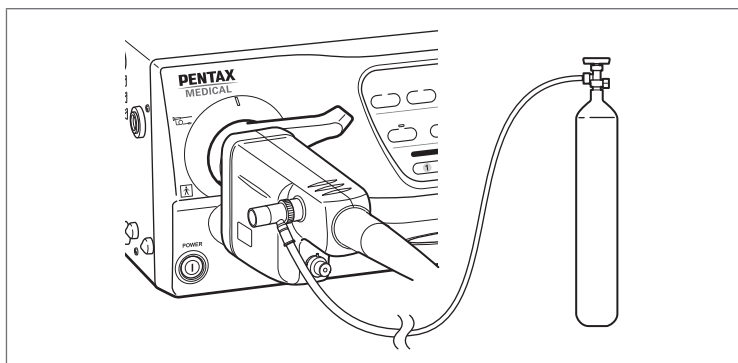
1. Przygotować cylinder gazu i opcjonalnie dostępny adapter gazu (OF-G11).  
Upewnić się, że zawór cylindera gazu jest zamknięty.  
Wyłączyć pompę doprowadzającą powietrza/wody procesora wizyjnego.
2. Usunąć łącznik powietrza/wody zespołu butelki na wodę z przyłącza powietrza/wody endoskopu i zamiast tego podłączyć adapter gazu.



(1) OF-G11

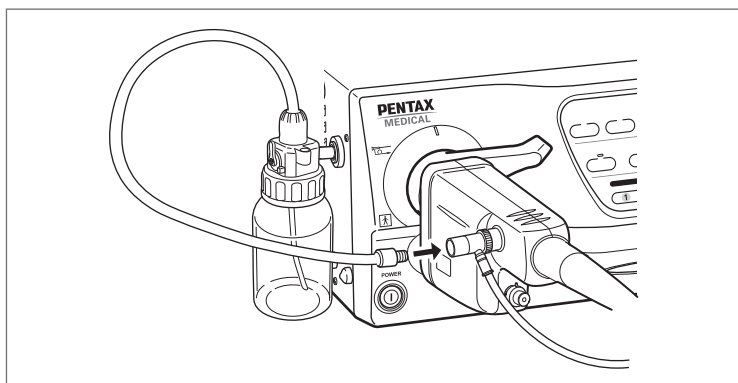
Rysunek 4.5

3. Podłączyć cylinder gazu do adaptera gazu (OF-G11).



Rysunek 4.6

4. Podłączyć łącznik powietrza/wody zespołu butelki na wodę do adaptera gazu.



Rysunek 4.7

5. Przed otwarciem zaworu cylindera gazu należy upewnić się, że wszystkie urządzenia są prawidłowo podłączone.

## 4-5. Elektrochirurgia



### Zagrożenie

- Przed użyciem systemu elektrochirurgicznego i urządzenia należy dokładnie przeczytać instrukcję dostarczoną razem z nimi i należy zawsze przeprowadzać kontrolę przed użyciem. Upewnić się, że system elektrochirurgiczny i urządzenie są gotowe do użycia poprzez przeprowadzenie kontroli bezpieczeństwa podanych w instrukcji. Stosowanie w połączeniu z urządzeniem elektrochirurgicznym mogłoby prowadzić do większego upływu prądu do pacjenta.
- Należy sprawdzić, czy energia elektryczna uwalniania z systemu elektrochirurgicznego NIE wpływa na urządzenia peryferyjne i inny sprzęt, taki jak stymulatory serca.
- NIE używać systemu elektrochirurgicznego w otoczeniu łatwopalnym, takim jak środowisko bogate w tlen. Jeśli istnieje możliwość, że w jamie ciała występuje gaz łatwopalny, przed zastosowaniem elektrochirurgii należy przekształcić gaz w gaz niepalny. Stosowanie systemu elektrochirurgicznego w otoczeniu łatwopalnym może prowadzić do zapłonu lub wybuchu.
- Zapewnić, aby aktywna część urządzenia endoskopowego NIE miała styczności z tkankami obwodowymi, ponieważ może to prowadzić do urazu u pacjenta.
- Ustawić poziom wyjściowy wysokiej częstotliwości i tryb kształtu fali zgodnie z użytkowaniem. Należy ograniczyć czas zasilania energią do minimum, ponieważ może to prowadzić do urazu u pacjenta.
- Przed użyciem urządzenia elektrochirurgicznego należy skontrolować całą powierzchnię endoskopu pod kątem nieprawidłowości, takich jak pęknięcie czy odstąpienie metalowych części wewnętrznych. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do oparzeń.





### Ostrzeżenie

- Użytkownicy i personel asystujący powinni zawsze nosić izolowane rękawice. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do oparzeń prądem wysokiej częstotliwości.
- Systemy elektrochirurgiczne dzielą się na systemy nieziemione (typ BF lub typ CF) oraz ziemione (typ B). Aby zapobiec oparzeniom pacjenta i użytkownika, należy stosować wyłącznie nieziemione systemy elektrochirurgiczne.
- Istnieją dwa rodzaje systemów elektrochirurgicznych typu pływającego: systemy z endoskopowym przewodem sprzężenia zwrotnego (przewód S) oraz systemy bez takiego przewodu.
  - 1) System elektrochirurgiczny z przewodem S: połączyć przewód S z przyłączem sprzężenia zwrotnego, znajdującym się na łączniku PVE endoskopu.
  - 2) System elektrochirurgiczny bez przewodu S: połączyć uziemiony kabel kondensatora OL-Z4 między przyłączem sprzężenia zwrotnego endoskopu a przyłączem równoważenia potencjałów procesora wizyjnego.

Należy przestrzegać instrukcji dla każdego typu, które są opisane powyżej, ponieważ ich nieprzestrzeganie może prowadzić do oparzeń spowodowanych prądem wysokiej częstotliwości.

- Używać tylko izolowanych urządzeń. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do oparzeń prądem wysokiej częstotliwości.
- Upewnić się, że końcówka dystalna urządzenia elektrochirurgicznego odpowiednio wystaje z końca dystalnego endoskopu przed jej uruchomieniem. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować uszkodzenie endoskopu.
- Podczas użycia należy przestrzegać środków ostrożności podanych poniżej, ponieważ ich nieprzestrzeganie może prowadzić do uszkodzenia endoskopu, oparzeń i/lub urazu błony śluzowej.
  - Utrzymywać odpowiednią odległość między końcem dystalnym endoskopu a izolowaną końcówką i aktywną częścią urządzenia endoskopowego. Upewnić się, że końcówka dystalna urządzenia endoskopowego odpowiednio wystaje z końca dystalnego endoskopu przed jej uruchomieniem.
  - Użytkownicy i personel asystujący NIE powinni dotykać pacjenta podczas użytkowania urządzenia.
  - System elektrochirurgiczny należy włączyć tuż przed zabiegiem i wyłączyć natychmiast po zabiegu.

1. Włożyć urządzenie elektrochirurgiczne do uszczelki wlotowej w sposób opisany w „4-3. Używanie urządzenia endoskopowego” (str. 59).
2. Urządzenie elektrochirurgiczne należy obsługiwać zgodnie z instrukcją użytkowania dostarczoną razem z nim.
3. Po zakończeniu zabiegu wycofać urządzenie elektrochirurgiczne przez uszczelkę wlotową w sposób opisany w „4-3. Używanie urządzenia endoskopowego” (str. 59).

## 4-6. Wycofywanie endoskopu



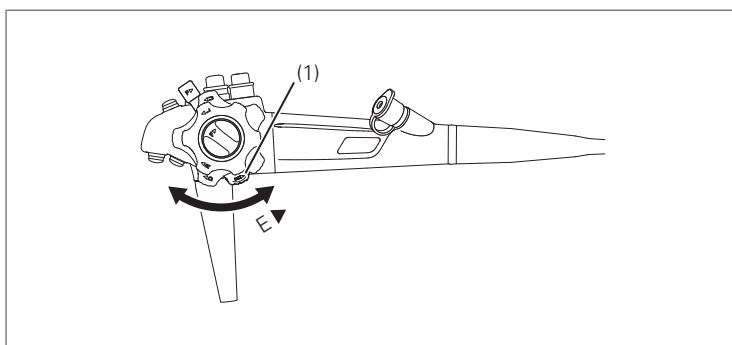
### Zagrożenie

- Podczas wycofywania endoskopu należy zapobiegać rozpraszaniu płynów ustrojowych pacjenta, trzymając czystą gazę wzdłuż części wzornikowej. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może stanowić ryzyko zakażenia.
- Przed wycofaniem endoskopu NIE odłączać zespołu butelki na wodę od procesora wizyjnego, podczas gdy zespół butelki na wodę jest podłączony do endoskopu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do przepływu powrotnego płynów ustrojowych pacjenta do zespołu butelki na wodę.
- Upewnić się, że elewator kaniuli/kleszczyków jest obniżony podczas wprowadzania/wycofywania endoskopu. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do urazu u pacjenta.
- NIE wycofywać endoskopu przy wygiętym kątowno odcinku wyginanym. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do urazu u pacjenta.

4

Instrukcja użytkowania

1. Uruchamiać zawór regulacyjny odsysania (OF-B120) w celu odessania płynu pozostającego w jamie ciała pacjenta.
2. W przypadku stosowania funkcji powiększenia elektrycznego ustawić z powrotem na standardowy rozmiar obrazu.
3. Obrócić dźwignię regulacyjną mechanizmu elewatora kaniuli/kleszczyków w kierunku „E▶” (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara) i obniżyć elewator, aż do zatrzymania.



- (1) Dźwignia regulacyjna mechanizmu elewatora kaniuli/kleszczyków

Rysunek 4.8

4. Obrócić dźwignię blokady wychylenia w górę/w dół oraz pokrętkę blokady wychylenia w prawo/w lewo w kierunku „F▶”, aż do zatrzymania, aby zwolnić blokadę pokręteł regulacji wychylenia.
5. Podczas kontroli obrazu endoskopowego powoli i ostrożnie wycofać endoskop.
6. Usunąć ustnik z jamy ustnej pacjenta.
7. Wyłączyć lampę procesora wizyjnego.

## 4-7 . Postępowanie po użyciu



### Ostrzeżenie

NIE dotykać wtyczki światłowodu ani styków elektrycznych po użyciu. Mogłoby to prowadzić do oparzeń.

#### ■ Endoskop:

Przeprowadzić czyszczenie wstępne, czyszczenie, dezynfekcję wysokiego poziomu i suszenie lub czyszczenie wstępne, czyszczenie, sterylizację i suszenia lub czyszczenie wstępne, czyszczenie, dezynfekcję i dodatkową sterylizację oraz suszenie (jeśli dotyczy) zgodnie z informacjami podanymi w odrębnej instrukcji użytkowania dotyczącej przygotowania niniejszego endoskopu do ponownego użycia.

#### ■ Narzędzia dodatkowe:

Zawór doprowadzający powietrza/wody (OF-B188), zawór regulacyjny odsysania (OF-B120), uszczelka wlotowa (OF-B190), ustnik (OF-Z5) i inny opcjonalny sprzęt:

Przeprowadzić czyszczenie, dezynfekcję wysokiego poziomu i suszenie lub czyszczenie, sterylizację i suszenie lub czyszczenie, dezynfekcję i dodatkową sterylizację oraz suszenie (jeśli dotyczy) zgodnie z informacjami podanymi w odrębnej instrukcji użytkowania dotyczącej przygotowania niniejszego endoskopu do ponownego użycia lub w instrukcji użytkowania endoskopu.

Jednorazowa, sterylna nasadka na koniec dystalny z elewatorem (OE-A63):

Należy przestrzegać krajowych lub lokalnych przepisów/wytycznych w celu właściwej utylizacji nasadki na koniec dystalny.

#### ■ Urządzenia endoskopowe:

Urządzenia endoskopowe wielokrotnego użytku:

Wszystkie urządzenia wielokrotnego użytku należy poddać czyszczeniu i sterylizacji zgodnie z odpowiednią instrukcją użytkowania, dostarczoną razem z nimi.

Jednorazowe urządzenia endoskopowe:

Należy przestrzegać krajowych lub lokalnych przepisów/wytycznych w celu właściwego odłączania jednorazowych urządzeń endoskopowych.

#### ■ Procesor wizyjny, pompa doprowadzająca powietrza/wody:

Należy przestrzegać instrukcji użytkowania dostarczonej z procesorem wizyjnym odnośnie postępowania po użyciu.

#### ■ Zespół butelki na wodę:

Informacje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji i/lub sterylizacji zespołu butelki na wodę można znaleźć w instrukcji użytkowania dostarczonej z zespołem butelki na wodę.

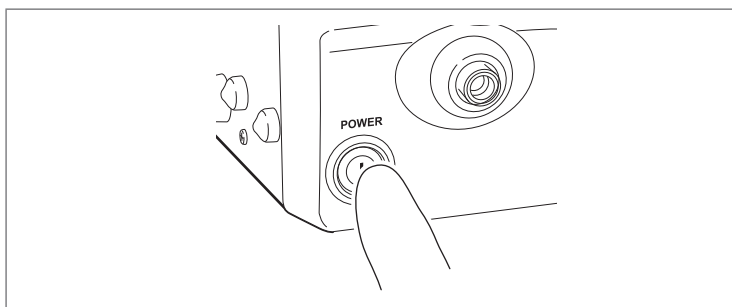
## Odłączanie endoskopu od procesora wizyjnego



### Ostrzeżenie

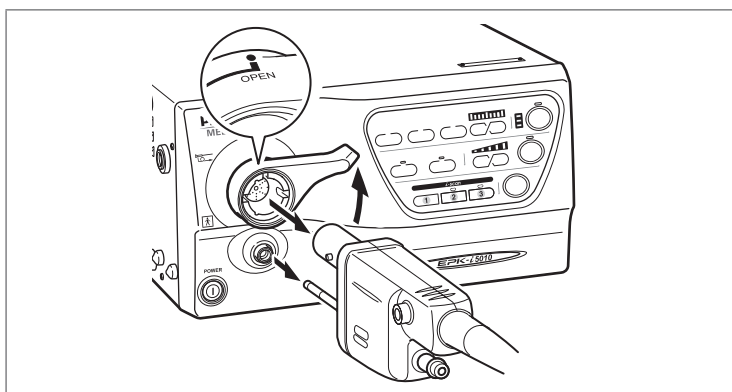
NIE odłączać łącznika PVE przy włączonym zasilaniu procesora wizyjnego, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia endoskopu.

1. Natychmiast po użyciu należy przeprowadzić procedurę czyszczenia wstępnego przy łóżku pacjenta zgodnie z oddzielną instrukcją użytkowania (przygotowanie do ponownego użycia) niniejszego endoskopu.
2. Po zakończeniu czyszczenia wstępnego przy łóżku pacjenta w pomieszczeniu zabiegowym należy wyłączyć zasilanie procesora wizyjnego.



Rysunek 4.9

3. Obrócić dźwignię blokującą endoskopu w położenie otwarcia „OPEN”, następnie przytrzymać łącznik PVE endoskopu i usunąć styki elektryczne endoskopu i wtyczkę światłowodu z łącznika procesora i gniazda.



Rysunek 4.10



### Uwaga

Jeśli podłączony procesor wizyjny ma funkcję odłączenia endoskopu, możliwe jest odłączenie łącznika PVE przy włączonym zasilaniu procesora wizyjnego poprzez użycie funkcji odłączenia endoskopu na procesorze wizyjnym. Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji użytkowania danego procesora wizyjnego.

# 5

## Diagnostyka nieprawidłowości

Po przeprowadzeniu kontroli endoskopu zgodnie z „3 Przygotowanie i kontrola” (str. 21) w razie podejrzenia jakichkolwiek nieprawidłowości należy postępować w sposób opisany w „5-1. Rozwiązywanie problemów”. Jeśli nieprawidłowość utrzymuje się po diagnostyce nieprawidłowości, nie należy używać endoskopu, należy wysłać go do naprawy zgodnie z „5-3. Zwrot endoskopu do naprawy” (str. 75).



### Zagrożenie

NIE używać endoskopu z widoczną nieprawidłowością. Kontynuowanie użytkowania endoskopu z nieprawidłowością może prowadzić do uszkodzenia endoskopu, wadliwego działania i/lub urazu u pacjenta i/lub użytkownika.

# 5-1 . Rozwiązywanie problemów

## ■ Podłączanie procesora wizyjnego

Opis nieprawidłowości	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Łącznik PVE odłącza się od procesora wizyjnego.	Dźwignia blokująca endoskopu na procesorze wizyjnym nie jest ustawiona całkowicie w położeniu zablokowania „LOCK”.	Obrócić całkowicie dźwignię blokującą endoskopu w położenie zablokowania „LOCK”.
Nie można całkowicie włożyć łącznika PVE.	Dźwignia blokująca endoskopu na procesorze wizyjnym nie jest ustawiona całkowicie w położeniu otwarcia „OPEN”.	Obrócić całkowicie dźwignię blokującą endoskopu w położenie otwarcia „OPEN”.

## ■ Obraz

Opis nieprawidłowości	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Obraz nie jest wyświetlany.	Procesor wizyjny, monitor lub inny sprzęt nie jest włączony.	Włączyć zasilanie endoskopu i wszystkich pozostałych powiązanych urządzeń.
	Łącznik PVE nie jest pewnie podłączony do procesora wizyjnego.	Całkowicie włożyć łącznik PVE do gniazda procesora wizyjnego i obrócić dźwignię blokującą endoskopu w położenie zablokowania „LOCK”.
Obraz jest zbyt jasny lub zbyt ciemny.	Ustawienie poziomu jasności procesora wizyjnego nie jest właściwe.	Ustawić jasność procesora wizyjnego na właściwy poziom.
	Lampa procesora wizyjnego jest wyłączona.	Włączyć lampę procesora wizyjnego.
	Obcy materiał jest przyklejony do światłowodu na końcu dystalnym endoskopu.	Ostrożnie oczyścić światłowód czystą gazą, zwilżoną przeznaczonym do zastosowań medycznych 70–90% alkoholem etylowym lub izopropylowym.
	Obcy materiał jest przyklejony do soczewki wtyczki światłowodu łącznika PVE.	Ostrożnie oczyścić soczewkę czystą gazą, zwilżoną przeznaczonym do zastosowań medycznych 70–90% alkoholem etylowym lub izopropylowym.
Obraz staje się zamglony i/lub niewyraźny.	Do soczewki obiektywu przyklejony jest obcy materiał.	Ostrożnie oczyścić soczewkę obiektywu czystą gazą, zwilżoną przeznaczonym do zastosowań medycznych 70–90% alkoholem etylowym lub izopropylowym.

## ■ Wyginanie kątowe

Opis nieprawidłowości	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Pokrętła regulacji wychylenia kąтового są wyczuwalnie trudne do obsługi.	Odcinek wyginany jest unieruchomiony dźwignią blokady wychylenia w górę/w dół lub pokrętłem blokady wychylenia w prawo/w lewo.	Obrócić dźwignię blokady wychylenia w górę/w dół lub pokrętło blokady wychylenia w prawo/w lewo w kierunku „F▶”.
Odcinek wyginany nie powraca do wyprostowanego stanu, nawet w przypadku zwolnienia pokręteł regulacji wychylenia kąтового.	Odcinek wyginany jest unieruchomiony dźwignią blokady wychylenia w górę/w dół lub pokrętłem blokady wychylenia w prawo/w lewo.	Obrócić dźwignię blokady wychylenia w górę/w dół lub pokrętło blokady wychylenia w prawo/w lewo w kierunku „F▶”.

■ Doprowadzanie powietrza/wody

Opis nieprawidłowości	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Doprowadzanie powietrza nie jest możliwe.	Pompa doprowadzająca powietrza/wody procesora wizyjnego jest wyłączona.	Włączyć pompę doprowadzającą powietrza/wody procesora wizyjnego.
	Zespół butelki na wodę nie jest podłączony.	Podłączyć łącznik powietrza/wody zespołu butelki na wodę do przyłącza powietrza/wody na endoskopie.
	Pokrywa zespołu butelki na wodę jest obluźwana.	Dokręcić pokrywę zespołu butelki na wodę.
	Zawór doprowadzający powietrza/wody jest uszkodzony.	Wymienić na nowy zawór doprowadzający powietrza/wody.
Doprowadzanie wody nie jest możliwe.	Pompa doprowadzająca powietrza/wody procesora wizyjnego jest wyłączona.	Włączyć pompę doprowadzającą powietrza/wody procesora wizyjnego.
	Zespół butelki na wodę nie jest podłączony.	Podłączyć łącznik powietrza/wody zespołu butelki na wodę do przyłącza powietrza/wody na endoskopie.
	Pokrywa zespołu butelki na wodę jest obluźwana.	Dokręcić pokrywę zespołu butelki na wodę.
	Dźwignia przełączania zespołu butelki na wodę jest ustawiona w położeniu spustu „DRAIN”.	Ustawić dźwignię przełączania zespołu butelki na wodę w położenie „A/W”.
	W zespole butelki na wodę nie ma jałowej wody.	Doprowadzić jałową wodę do zespołu butelki na wodę.
	Zawór doprowadzający powietrza/wody jest uszkodzony.	Wymienić na nowy zawór doprowadzający powietrza/wody.
Nie można zatrzymać doprowadzania powietrza (pęcherzyki powietrza).	Zawór zwrotny zaworu doprowadzającego powietrza/wody jest uszkodzony.	Wymienić na nowy zawór doprowadzający powietrza/wody.
Nie można doprowadzić wystarczającej ilości powietrza.	Ustawienie poziomu pompy doprowadzającej powietrza/wody procesora wizyjnego jest niskie.	Ustawić właściwy poziom pompy.
	Dysza powietrza/wody lub przewód endoskopu są zatkane.	Patrz rozwiązanie dotyczące sytuacji, w której zatkanie wydaje się być problemem (str. 49)
Zaworu doprowadzającego powietrza/wody (OF-B188) nie można obsługiwać płynnie.	Zawór zwrotny zaworu doprowadzającego powietrza/wody jest uszkodzony.	Wymienić na nowy zawór doprowadzający powietrza/wody.
	Pierścień typu o-ring zaworu doprowadzającego powietrza/wody jest pęknięty.	Usunąć zawór doprowadzający powietrza/wody i wymienić pierścień typu o-ring.
	Pierścień typu o-ring nie jest pokryty olejem silikonowym.	Usunąć zawór doprowadzający powietrza/wody i pokryć pierścień typu o-ring olejem silikonowym.
	Obcy materiał utknął między zaworem doprowadzającym powietrza/wody a cylindrem powietrza/wody.	Usunąć zawór doprowadzający powietrza/wody, a następnie wyczyścić obcy materiał.
Nie można podłączyć zaworu doprowadzającego powietrza/wody.	W cylindrze powietrza/wody znajduje się obcy materiał.	Usunąć obcy materiał z cylindra powietrza/wody, a następnie podłączyć zawór doprowadzający powietrza/wody.
	Zawór doprowadzający powietrza/wody jest uszkodzony.	Wymienić na nowy zawór doprowadzający powietrza/wody.
	Zawór doprowadzający powietrza/wody nie jest prawidłowy.	Stosować prawidłowy zawór doprowadzający powietrza/wody.
Zawór doprowadzający powietrza/wody nie wraca w pierwotne położenie po naciśnięciu.	Zawór zwrotny zaworu doprowadzającego powietrza/wody jest uszkodzony.	Wymienić na nowy zawór doprowadzający powietrza/wody.
	Pierścień typu o-ring zaworu doprowadzającego powietrza/wody jest pęknięty.	Usunąć zawór doprowadzający powietrza/wody i wymienić pierścień typu o-ring.
	Pierścień typu o-ring nie jest pokryty olejem silikonowym.	Usunąć zawór doprowadzający powietrza/wody i pokryć pierścień typu o-ring olejem silikonowym.
	Obcy materiał utknął między zaworem doprowadzającym powietrza/wody a cylindrem powietrza/wody.	Usunąć zawór doprowadzający powietrza/wody, a następnie wyczyścić obcy materiał.

## ■ Odsysanie

Opis nieprawidłowości	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Funkcja odsysania nie działa.	Uszczelka wlotowa nie jest podłączona.	Podłączyć uszczelkę wlotową.
	Nasadka uszczelki wlotowej jest otwarta.	Osadzić część nasadki uszczelki wlotowej na jednostce głównej (korpusie uszczelki wlotowej).
	Kanał źródła odsysania jest odłączony.	Mocno podłączyć kanał źródła odsysania.
	Zasilanie źródła odsysania nie jest włączone.	Włączyć zasilanie źródła odsysania.
Objętość ssania jest za niska.	Ciśnienie źródła odsysania jest ustawione na niskim poziomie.	Zmienić ustawienie na właściwe ciśnienie.
	Uszczelka wlotowa jest uszkodzona lub pęknięta.	Wymienić na nową uszczelkę wlotową.
Zawór regulacyjny odsysania jest trudny do obsługi.	Część gumowa uszczelki zaworu regulacyjnego odsysania jest uszkodzona.	Wymienić zawór regulacyjny odsysania na nowy.
	Pierścień typu o-ring zaworu regulacyjnego odsysania jest pęknięty.	Usunąć zawór regulacyjny odsysania i wymienić pierścień typu o-ring.
	Nie naniesiono oleju silikonowego.	Usunąć zawór regulacyjny odsysania i nanieść olej silikonowy.
	Obcy materiał utknął między zaworem regulacyjnym odsysania a cylindrem układu odsysania.	Usunąć zawór regulacyjny odsysania i wyczyścić obcy materiał.
Nie można podłączyć zaworu regulacyjnego odsysania.	W cylindrze układu odsysania występuje obcy materiał.	Usunąć obcy materiał z cylindra układu odsysania i podłączyć zawór regulacyjny odsysania.
	Zawór regulacyjny odsysania jest uszkodzony.	Wymienić zawór regulacyjny odsysania na nowy.
	Podjęto próbę podłączenia nieprawidłowego zaworu regulacyjnego odsysania.	Należy używać kompatybilnego zaworu regulacyjnego odsysania.
Zawór regulacyjny odsysania zakleszcza się po naciśnięciu i nie wraca do pierwotnego położenia.	Ustawienie ciśnienia źródła odsysania jest zbyt wysokie.	Ustawić ciśnienie źródła odsysania na właściwym poziomie.
	Część gumowa uszczelki zaworu regulacyjnego odsysania jest uszkodzona.	Wymienić zawór regulacyjny odsysania na nowy.
	Pierścień typu o-ring zaworu regulacyjnego odsysania jest pęknięty.	Usunąć zawór regulacyjny odsysania i wymienić pierścień typu o-ring.
	Nie naniesiono oleju silikonowego.	Usunąć zawór regulacyjny odsysania i nanieść olej silikonowy.
	Obce materiały utknęły między zaworem regulacyjnym odsysania a cylindrem układu odsysania.	Usunąć zawór regulacyjny odsysania, a następnie wyczyścić obcy materiał.
Płyn wycieka z uszczelki wlotowej.	Część nasadki uszczelki wlotowej nie jest prawidłowo osadzona na wlocie.	Prawidłowo osadzić część nasadki uszczelki wlotowej na wlocie.
	Uszczelka wlotowa jest uszkodzona.	Wymienić uszczelkę wlotową na nową.



■ Działanie urządzenia endoskopowego

Opis nieprawidłowości	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Nie można wprowadzić urządzenia endoskopowego.	Odcinek wyginany endoskopu jest wygięty kątowno.	Wyprostować jak najbardziej odcinek wyginany, a następnie wprowadzić urządzenie endoskopowe.
	Elewator jest podniesiony.	Obniżyć elewator.
	Używane jest niekompatybilne urządzenie endoskopowe.	Używać urządzenia endoskopowego, które jest kompatybilne z niniejszym endoskopem.
	Rączka (część sterująca) urządzenia endoskopowego jest mocno trzymana.	Urządzenie endoskopowe należy obsługiwać z odpowiednią siłą.
Nie można wyciągnąć urządzenia endoskopowego.	Elewator jest podniesiony.	Obniżyć elewator i zwolnić uchwyt urządzenia endoskopowego.
	Odcinek wyginany endoskopu jest wygięty kątowno.	Wyprostować jak najbardziej odcinek wyginany, a następnie wprowadzić urządzenie endoskopowe.
	Rączka (część sterująca) urządzenia endoskopowego jest mocno trzymana.	Urządzenie endoskopowe należy obsługiwać z odpowiednią siłą.

■ Nasadka na koniec dystalny (OE-A63)

Opis nieprawidłowości	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Nie można podłączyć nasadki na koniec dystalny (OE-A63).	Podjęto próbę podłączenia nieprawidłowej nasadki na koniec dystalny.	Używać kompatybilnej nasadki na koniec dystalny.
	Odcinek wyginany jest wygięty kątowno, wziernik jest znacznie zgięty lub dźwignia regulacyjna mechanizmu elewatora kaniuli/kleszczyków jest obrócona w kierunku „E▶” (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara).	Trzymać część wziernikową jak najbardziej wyprostowaną i obrócić dźwignię regulacyjną mechanizmu elewatora kaniuli/kleszczyków w kierunku przeciwnym do „E▶” (zgodnie z ruchem wskazówek zegara), aż do zatrzymania.
	Elewator nasadki na koniec dystalny jest uniesiony.	Obniżyć elewator nasadki na koniec dystalny poprzez obrócenie dźwigni regulacyjnej mechanizmu elewatora kaniuli/kleszczyków w kierunku przeciwnym do „E▶” (zgodnie z ruchem wskazówek zegara).

## 5-2 . Wycofywanie endoskopu wykazującego nieprawidłowość

W przypadku wystąpienia nieprawidłowości natychmiast przerwać zabieg endoskopowy i powoli i ostrożnie wycofać endoskop.

### **W przypadku wyświetlania obrazu endoskopowego**

1. W przypadku używania urządzenia endoskopowego należy zamknąć końcówkę dystalną lub wciągnąć ją do osłonki. Następnie powoli wycofać urządzenie endoskopowe z endoskopu.
2. Uruchamiać zawór regulacyjny odsysania w celu odessania płynu pozostającego w jamie ciała pacjenta.
3. W przypadku stosowania funkcji powiększenia elektrycznego ustawić z powrotem na standardowy rozmiar obrazu.
4. Obrócić dźwignię regulacyjną mechanizmu elewatora kaniuli/kleszczyków w kierunku „E▶” (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara) i obniżyć elewator, aż do zatrzymania.
5. Obrócić dźwignię blokady wychylenia w górę/w dół oraz pokrętko blokady wychylenia w prawo/w lewo w kierunku „F▶”, aż do zatrzymania, aby zwolnić blokadę pokręteł regulacji wychylenia.
6. Podczas kontroli obrazu endoskopowego powoli i ostrożnie wycofać endoskop.

### **W przypadku niewyświetlania obrazu endoskopowego**

1. W przypadku używania urządzenia endoskopowego należy zamknąć końcówkę dystalną lub wciągnąć ją do osłonki. Następnie powoli wycofać urządzenie endoskopowe z endoskopu.
2. Obrócić dźwignię regulacyjną mechanizmu elewatora kaniuli/kleszczyków w kierunku „E▶” (w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara) i obniżyć elewator, aż do zatrzymania.
3. Obrócić dźwignię blokady wychylenia w górę/w dół oraz pokrętko blokady wychylenia w prawo/w lewo w kierunku „F▶”, aż do zatrzymania, aby zwolnić blokadę pokręteł regulacji wychylenia.
4. Usunąć rękę z pokręteł regulacji wychylenia w górę/w dół i w prawo/w lewo.
5. Powoli i ostrożnie wycofać endoskop.

## 5-3. Zwrot endoskopu do naprawy

W przypadku przesyłania endoskopu do naprawy należy postępować zgodnie z instrukcjami poniżej. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy skontaktować się z lokalnym serwisem PENTAX Medical.

Przed przesłaniem endoskopu do naprawy należy zawsze poddawać go procedurze czyszczenia i dezynfekcji wysokiego poziomu.



### Zagrożenie

Tylko wykwalifikowany personel PENTAX Medical jest upoważniony do wykonywania napraw niniejszego endoskopu. Firma PENTAX Medical NIE odpowiada za uszkodzenia ani urazy występujące wskutek napraw dokonywanych przez personel inny niż PENTAX Medical. Należy zwrócić uwagę, że PENTAX Medical NIE ocenia części, komponentów, materiałów i/lub metod serwisowych innych niż PENTAX Medical i z tego powodu pytania dotyczące kompatybilności materiałowej i/lub funkcjonalności endoskopów PENTAX Medical zbudowanych przy użyciu takich nieautoryzowanych, nietestowanych i niezatwierdzonych elementów, materiałów, metod naprawy/montażu należy kierować do serwisów firm trzecich i/lub firm zajmujących się regeneracją urządzeń.

1. Endoskop należy umieścić w przeznaczony do tego celu przenośnej walizce. Upewnić się, że dołączona jest nasadka ochronna PVE do testu wodoszczelności.
2. W przypadku transportu lotniczego należy upewnić się, że nasadka wentylacyjna jest podłączona w celu uniknięcia uszkodzenia endoskopu.
3. Dołączyć narzędzie dodatkowe PENTAX Medical, jeśli istnieje podejrzenie, że może być ono powiązane z uszkodzeniem.
4. Skontaktować się z lokalnym serwisem PENTAX Medical w celu uzyskania adresu wysyłki i przekazania nam opisu wad, które wymagają naprawy, nazwy modelu, numeru seryjnego oraz imienia i nazwiska/numeru telefonu/adresu osoby kontaktowej.

## Utylizacja



### Zagrożenie

Należy przestrzegać krajowych lub lokalnych przepisów/wytycznych w celu właściwej utylizacji materiałów eksploatacyjnych. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować wystąpienie ryzyka skażenia krzyżowego lub zakażenia.

W przypadku usuwania endoskopu (endoskopów) należy skontaktować się z lokalnym serwisem PENTAX Medical.

## Zgodność elektromagnetyczna (EMC)

Produkt ten jako system endoskopowy, endoskop z procesorem wizyjnym lub źródłem światła, spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2: 2007: Medyczny sprzęt elektryczny, norma EMC.


### Wytyczne i deklaracja wytwórcy - emisje elektromagnetyczne

Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym wskazanym poniżej. Klient lub użytkownik niniejszego produktu powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Badanie emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	Niniejszy produkt wykorzystuje energię częstotliwości radiowych tylko dla celów jego funkcjonowania. Z tego powodu emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby powodowały zakłócenia znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa B	Produkt ten nadaje się do pracy we wszystkich placówkach, łącznie z domowymi i takimi, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania energią niskiego napięcia, która zasila budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodność z klasą A przy mocy wejściowej 220 V, 230 V i 240 V i częstotliwości roboczej 50 Hz lub 60 Hz Poza tym nie dotyczy	
Wahania napięcia / migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania przy mocy wejściowej 50 Hz, 220 do 240 V Poza tym nie dotyczy	

## Wytyczne i deklaracja wytwórcy - odporność elektromagnetyczna

Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym wskazanym poniżej. Klient lub użytkownik niniejszego produktu powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności normatywnej	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000 - 4 - 2	$\pm 6$ kV dotykowe $\pm 8$ kV przez powietrze	Tak samo jak po lewej	Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000 - 4 - 4	$\pm 2$ kV dla linii zasilania $\pm 1$ kV dla linii wejścia / wyjścia	Tak samo jak po lewej	Napięcie zasilające powinno mieć jakość typową dla otoczenia komercyjnego lub szpitalnego.
Zakłócenia udarowe IEC 61000 - 4 - 5	$\pm 1$ kV z linii do linii $\pm 2$ kV z linii do uziemienia	Tak samo jak po lewej	Napięcie zasilające powinno mieć jakość typową dla otoczenia komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających IEC 61000 - 4 - 11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ zapad w $U_T$ ) przez 0,5 cyklu  $40\% U_T$ (60% zapad w $U_T$ ) przez 5 cykli  $70\% U_T$ (30% zapad w $U_T$ ) przez 25 cykli  $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ zapad w $U_T$ ) przez 5 s	Tak samo jak po lewej	Napięcie zasilające powinno mieć jakość typową dla otoczenia komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik produktu wymaga nieprzerwanej pracy podczas przerw w zasilaniu, zalecane jest, aby produkt był zasilany ze źródła zasilania bezprzerwowego lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000 - 4 - 8	3 A/m	Tak samo jak po lewej	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci powinny być na poziomie znamionowym dla typowej lokalizacji w typowym otoczeniu komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: $U_T$ to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			
Przewodzone RF IEC 61000 - 4 - 6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przeñośny i mobilny sprzęt do transmisji danych na częstotliwościach radiowych nie powinien być używany w takiej odległości od żadnej z części urządzenia tego modelu, w tym kabli, która jest mniejsza niż zalecana odległość obliczona w równaniu dającym się zastosować do częstotliwości nadajnika.  <b>Zalecana odległość</b> $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
Promieniowane RF IEC 61000 - 4 - 3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	gdzie $P$ to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika podana w watach (W) zgodnie z danymi wytwórcy nadajnika, a $d$ to zalecana odległość w metrach (m).  Natężenia pola z nieruchomych nadajników RF, jak ustalono w elektromagnetycznym badaniu terenowym <sup>a)</sup> , powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości <sup>b)</sup> .  Możliwe są zakłócenia w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:  



#### Uwaga

- Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.
- Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie przez struktury, przedmioty i ludzi.
- Natężenia pola z nieruchomych nadajników RF, jak ustalono w elektromagnetycznym badaniu terenowym<sup>a)</sup>, powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości<sup>b)</sup>.
  - a) Natężenia pola z nieruchomych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i radia mobilne, radia amatorskie, transmisje radiowe na falach AM i FM i transmisje telewizyjne, nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego z uwagi na nieruchome nadajniki RF należy rozważyć elektromagnetyczne badanie na miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym produkt jest używany, przewyższa odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować produkt w celu sprawdzenia normalnej pracy. Jeśli zaobserwuje się nieprawidłowości, konieczne mogą być dodatkowe działania, takie jak zmiana kierunku ustawienia lub przemieszczenie produktu.
  - b) Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

### Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a produktem

Produkt ten jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik niniejszego produktu może przyczynić się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym utrzymując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem telekomunikacyjnym (nadajnikami) a niniejszym produktem jak podano poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu telekomunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość zalecana zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników znamionowanych przy maksymalnej mocy wyjściowej, która nie jest wymieniona powyżej, zalecana odległość  $d$  w metrach (m) może być ustalona w równaniu mającym zastosowanie dla częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi wytwórcy nadajnika.



#### Uwaga

- Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.
- Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie przez struktury, przedmioty i ludzi.

## Zakłócenia elektromagnetyczne

(Poniższy opis dotyczy produktów, które zaczynają się od numeru seryjnego „N” lub późniejszego).

Produkt ten jako system endoskopowy, endoskop z procesorem wizyjnym lub źródłem światła, spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2: 2014: Medyczny sprzęt elektryczny, norma EMC.

## Wytyczne i deklaracja wytwórcy - emisje elektromagnetyczne

Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym wskazanym poniżej.

Klient lub użytkownik niniejszego produktu powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Tabela 1

Badanie emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 1	Niniejszy produkt wykorzystuje energię częstotliwości radiowych tylko dla celów jego funkcjonowania. Z tego powodu emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby powodowały zakłócenia znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa B	Produkt ten nadaje się do pracy we wszystkich placówkach, łącznie z domowymi i takimi, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilania energią niskiego napięcia, która zasila budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000 - 3 - 2	Zgodność z klasą A przy mocy wejściowej 220 V, 230 V i 240 V i częstotliwości roboczej 50 Hz lub 60 Hz Poza tym nie dotyczy	
Wahania napięcia / migotania IEC 61000 - 3 - 3	Zgodność przy mocy wejściowej 50 Hz, 220 do 240 V Poza tym nie dotyczy	

## Wytyczne i deklaracja wytwórcy - odporność elektromagnetyczna

Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym wskazanym poniżej.

Klient lub użytkownik niniejszego produktu powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Tabela 2: Port obudowy

Zjawisko	Podstawowa norma EMC	POZIOMY BADANIA ODPORNOŚCI
WYŁADOWANIE ELEKTROSTATYCZNE	IEC 61000 - 4 - 2	±8 kV dotykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV przez powietrze
Promieniowane pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej	IEC 61000 - 4 - 3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola zbliżeniowe sprzętu radiokomunikacji bezprzewodowej	IEC 61000 - 4 - 3	Patrz tabela 6
Pola magnetyczne o ZNAMIONOWEJ częstotliwości napięcia	IEC 61000 - 4 - 8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz



Tabela 3: Port wejściowy prądu przemiennego

Zjawisko	Podstawowa norma EMC	POZIOMY BADANIA ODPORNOŚCI
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100 kHz częstotliwość powtarzania
Zakłócenia udarowe z linii do linii	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV
Zakłócenia udarowe z linii do ziemi	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV
Przewodzone zakłócenia wywołane przez pola o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Zapady napięcia	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°
		0% $U_T$ ; 1 cykl i 70% $U_T$ ; 25/30 cykli Jedna faza: przy 0°
Przerwy w napięciu	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 cykli

Uwaga: Jeśli ten produkt ma pojedyncze napięcie znamionowe,  $U_T$  jest napięciem znamionowym.

Jeśli napięcie znamionowe ma zakres,  $U_T$  jest najmniejszym napięciem i największym napięciem w zakresie napięcia.

Tabela 4: PORT przyłączeniowy PACJENTA

Zjawisko	Podstawowa norma EMC	POZIOMY BADANIA ODPORNOŚCI
WYŁADOWANIE ELEKTROSTATYCZNE	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV dotykowe $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV przez powietrze
Przewodzone zakłócenia wywołane przez pola o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz

Tabela 5: PORT wejścia / wyjścia sygnału

Zjawisko	Podstawowa norma EMC	POZIOMY BADANIA ODPORNOŚCI
WYŁADOWANIE ELEKTROSTATYCZNE	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV dotykowe $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV przez powietrze
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe	IEC 61000-4-4	$\pm 1$ kV 100 kHz częstotliwość powtarzania
Przewodzone zakłócenia wywołane przez pola o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz

## Odporność na pola zbliżeniowe sprzętu łączności bezprzewodowej

Tabela 6: Specyfikacje badania ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY dla sprzętu radiokomunikacji bezprzewodowej

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma (MHz)	Modulacja <sup>a)</sup>	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom badania odporności (V/m)
385	380 do 390	Modulacja impulsowa <sup>a)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 do 470	FM <sup>b)</sup> ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 do 787	Modulacja impulsowa <sup>a)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745					
780					
810	800 do 960	Modulacja impulsowa <sup>a)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870					
930					
1720	1700 do 1990	Modulacja impulsowa <sup>a)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845					
1970					
2450	2400 do 2570	Modulacja impulsowa <sup>a)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 do 5800	Modulacja impulsowa <sup>a)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500					
5785					

- a) Nośnik powinien być modulowany za pomocą sygnału fali prostokątnej o cyklu pracy 50%.  
 b) Alternatywnie do modulacji FM można zastosować 50% modulację impulsową przy częstotliwości 18 Hz, ponieważ choć nie przedstawia to modulacji rzeczywistej, byłaby to sytuacja najgorsza.



### Uwaga

- Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.
- Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie przez struktury, przedmioty i ludzi.
- Możliwe są zakłócenia w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:



- Natężenia pola z nieruchomych nadajników RF, jak ustalono w elektromagnetycznym badaniu terenowym<sup>a)</sup>, powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości<sup>b)</sup>.
  - a) Natężenia pola z nieruchomych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i radia mobilne, radia amatorskie, transmisje radiowe na falach AM i FM i transmisje telewizyjne, nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego z uwagi na nieruchome nadajniki RF należy rozważyć elektromagnetyczne badanie na miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym produkt jest używany, przewyższa odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować produkt w celu sprawdzenia normalnej pracy. Jeśli zaobserwuje się nieprawidłowości, konieczne mogą być dodatkowe działania, takie jak zmiana kierunku ustawienia lub przemieszczenie produktu.
  - b) Powyżej zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

## Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a produktem

Produkt ten jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik niniejszego produktu może przyczynić się do zapobiegania zakłóceniom elektromagnetycznym utrzymując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem telekomunikacyjnym (nadajnikami) a niniejszym produktem jak podano poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu telekomunikacyjnego.



### Zagrożenie

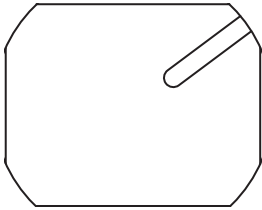
Przenośnego sprzętu radiokomunikacyjnego nie należy używać w odległości mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek części tego produktu lub urządzeń peryferyjnych podłączonych do tego produktu, łącznie z kablami określonymi w niniejszej instrukcji użytkowania. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego produktu.



### Uwaga

- Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.
- Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie przez struktury, przedmioty i ludzi.

## Dane techniczne endoskopu

Nazwa modelu		ED34-i10T2
Kierunek patrzenia		100° (bok, tył, 10°)
Pole widzenia		100°
Głębina ostrości		4 – 60 mm
Kąty wychylenia końcówki	góra/dół	120°/90°
	prawo/lewo	105°/90°
Średnica odcinka sztywnego na końcu dystalnym		Ø13,6 mm (z założoną nasadką na koniec dystalny)
Szerokość końca dystalnego		Ø13,6 mm (z założoną nasadką na koniec dystalny)
Szerokość wziernika		Ø11,6 mm
Maksymalna szerokość części wziernikowej*1		Ø13,8 mm
Minimalna szerokość kanału instrumentalnego*2		Ø4,2 mm
Urządzenie endoskopowe na obrazie endoskopowym*3		
Długość robocza wziernika *1		1250 mm
Długość całkowita		1566 mm
Leczenie elektrochirurgiczne		Dostępne

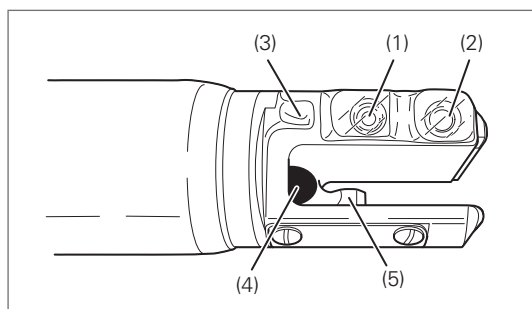
Dane techniczne zostać zmienione bez uprzedniego powiadomienia i bez zobowiązań ze strony producenta.

\*1: Nie ma gwarancji, że sprzęt wybrany wyłącznie na podstawie maksymalnej szerokości części wziernikowej i długości roboczej części wziernikowej będzie kompatybilny podczas stosowania w połączeniu.

\*2: Nie ma gwarancji, że sprzęt wybrany wyłącznie na podstawie tej minimalnej szerokości kanału instrumentalnego będzie kompatybilny podczas stosowania w połączeniu.

\*3: Maksymalna pozycja uniesiona

## Koniec dystalny



- (1) Soczewka obiektywu
- (2) Światłowód
- (3) Dysza powietrza/wody
- (4) Kanał instrumentalny
- (5) Łącze elewatora

## Schemat systemu

W rozdziale tym przedstawiono schemat systemu (konfigurację) dla endoskopu i sprzętu pomocniczego.



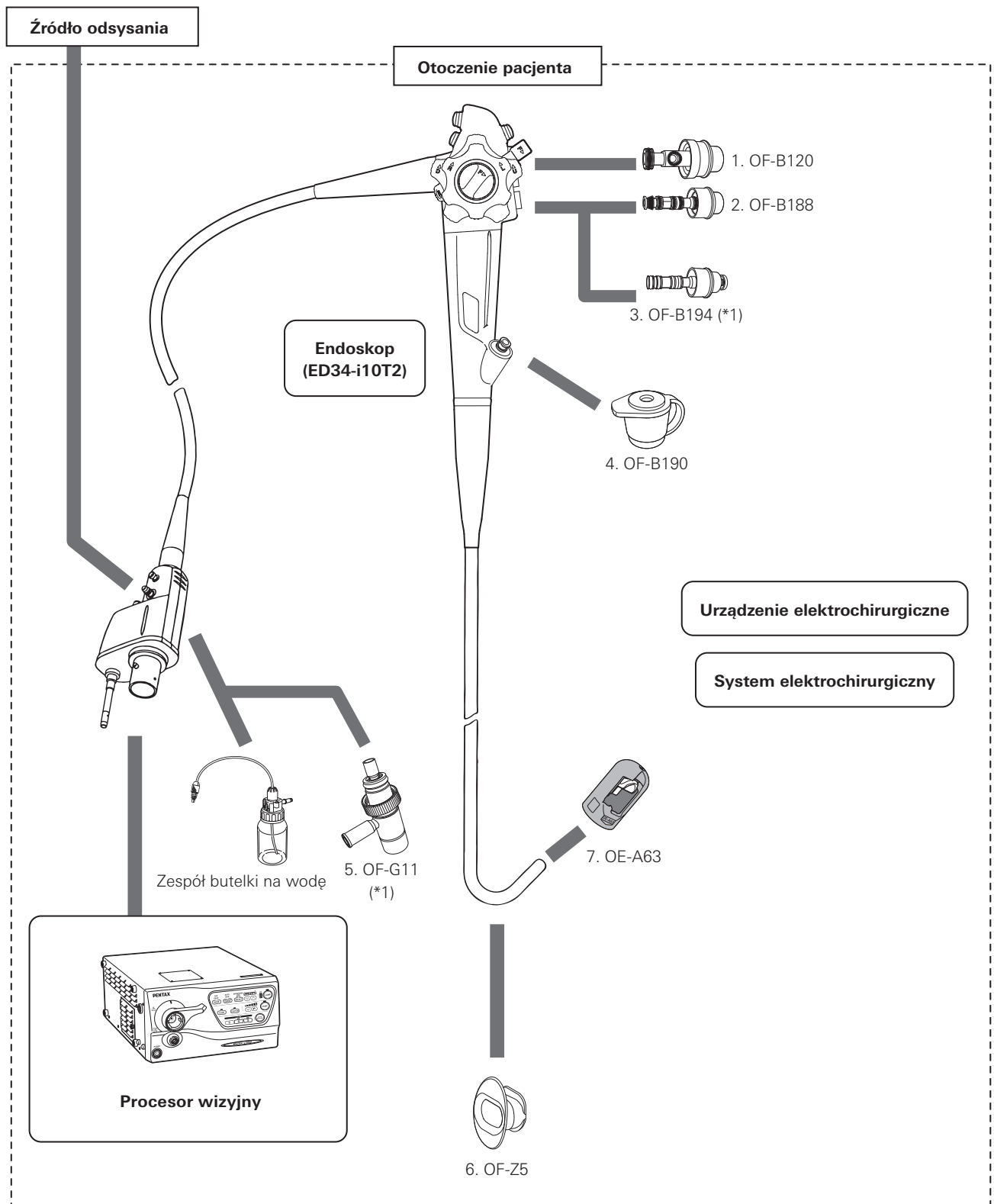
### Zagrożenie

Produkt ten należy stosować tylko w połączeniu z produktami kompatybilnymi opisanymi w „Kompatybilne produkty” (str. 9) lub „Schemat systemu”. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do pogorszenia działania i urazu u pacjenta/użytkownika lub uszkodzenia sprzętu. Nie można również udzielić gwarancji w zakresie trwałości tego produktu i urządzeń stosowanych w połączeniu z nim.



### Uwaga

W przypadku stosowania endoskopu w połączeniu z innym sprzętem sposób jego połączenia może prowadzić do wadliwego działania i/lub nieprzewidzianych zdarzeń występujących u pacjenta i/lub fachowego personelu medycznego. Zalecana jest kontrola działania przed użyciem oraz zarządzanie ryzykiem związanym z takimi zmianami, zwłaszcza w przypadku zmian, dodawania lub aktualizacji sprzętu stosowanego w połączeniu z instrumentem.



1. Zawór regulacyjny odsysania (OF-B120)
  2. Zawór doprowadzający powietrza/wody (OF-B188)
  3. Zawór doprowadzający gazu/wody (OF-B194)\*1
  4. Uszczelka wlotowa (OF-B190)
  5. Adapter gazu (OF-G11)\*1
  6. Ustnik (OF-Z5)
  7. Jednorazowa, sterylna nasadka na koniec dystalny z elewatoem (OE-A63)
- \*1: Element opcjonalny



Model	Numer seryjny	Wersja oprogramowania
ED34-i10T2	produkty, które zaczynają się od numeru seryjnego przed „N”	00C3C-1
	produkty, które zaczynają się od numeru seryjnego „Q” lub późniejszego	00D2C-1

#### Kontakt

#### Wytwórca

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

#### Dystrybutorzy

**PENTAX Europe GmbH**   
Julius-Vosseler-Straße 104  
22527 Hamburg, Germany  
Tel.: +49 40 561 92-0  
Faks: +49 40 560 42 13

**PENTAX Medical Shanghai Co., Ltd.**  
Room 701, 291 Fumin Road, Shanghai  
200031 P. R. China  
Tel.: +86 21 6170 1555  
Faks: +86 21 6170 1655

**PENTAX Medical**  
**A Division of PENTAX of America, Inc.**  
3 Paragon Drive  
Montvale, NJ 07645-1782  
USA  
Tel.: +1 201 571 2300  
Numer bezpłatny: +1 800 431 5880  
Faks: +1 201 391 4189

**PENTAX Medical Singapore Pte. Ltd.**  
438A Alexandra Road, #08-06  
Alexandra Technopark, 119967 Singapore  
Tel.: +65 6507 9266  
Faks: +65 6271 1691  
Bezpłatna infolinia działu obsługi klienta:  
400 619 6570 (w Chinach)  
1800 2005 968 (w Indiach)  
1300 PENTAX (w Australii)



80897

LCPM: 02/2021/05/35013716 2021.03 6217001 S135 R05

W związku z postępem technicznym dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

**PENTAX**  
**MEDICAL**  
*Excellence in Focus*