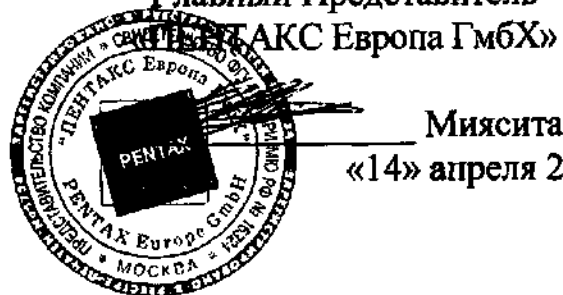


«УТВЕРЖДАЮ»

Главный Представитель



Миясита Коки
«14» апреля 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Видеобронхоскопы «ПЕНТАКС» «ЕВ» с принадлежностями

**Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.18-94**

2010

PENTAXTM

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВИДЕОБРОНХОСКОПЫ

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

В данном руководстве описаны рекомендованные процедуры для проверки оборудования и его подготовки к работе. Информация об очистке и техническом обслуживании оборудования после его использования приведена в отдельном руководстве по техническому обслуживанию/обработке.

ВАЖНО

Предполагаемое использование

Видеоэндоскопы предназначены для обеспечения визуализации посредством видеомонитора и терапевтического доступа к дыхательным путям. Дыхательные пути включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: носовые ходы, трахею и бронхиальное дерево, расположенное за трахеей.

Эти эндоскопы вводятся через рот или нос. При наличии соответствующих показаний эти эндоскопы можно использовать во взрослой и педиатрической популяциях пациентов.

Никогда не используйте данные эндоскопы для каких-либо других целей, кроме тех, для которых они предназначены.

Видеоэндоскопы, описанные в данном руководстве, можно использовать только с видеопроцессором ПЕНТАКС модели EPK-1000.

Примечания

Прочтите это руководство перед началом работы и сохраните его для дальнейшего использования. Непрочтение или недопонимание представленной в данном руководстве информации, а также информации, приведенной для дополнительного эндоскопического оборудования и принадлежностей, может привести к причинению серьезного ущерба здоровью, включая инфицирование пациента и/или пользователя путем перекрестной контаминации. Кроме того, нарушение инструкций, приведенных в данном руководстве или в дополнительном руководстве по техническому обслуживанию/обработке, может привести к повреждению и/или неисправной работе оборудования.

В обязанность каждого медицинского учреждения входит обеспечение использования и обработки данных медицинских устройств только высокообразованным и надлежащим образом обученным персоналом, компетентным и осведомленным о работе эндоскопического оборудования, антибактериальных средствах/методах обработки и протоколе контроля за госпитальными инфекциями. Известные риски и/или потенциальный вред, связанный с процедурами, производимыми с помощью гибких эндоскопов, включают, но не ограничиваются ими, следующие явления: перфорация, инфекция, кровотечение, ожоги и поражение электрическим током.

В данном руководстве описаны рекомендованные процедуры для проверки оборудования и его подготовки к работе.

В нем не описаны методики проведения конкретных процедур, также оно не содержит обучающих материалов для начинающих по правильному выполнению методик или иным медицинским аспектам, касающимся использования оборудования.

Информация об обработке и техническом обслуживании после использования приведена в отдельном "Руководстве по обработке/техническому обслуживанию".

Текст, содержащийся в данном руководстве, является общим для эндоскопов ПЕНТАКС различных типов/моделей. Пользователи должны тщательно следовать только тем разделам и инструкциям, которые имеют отношение к конкретным моделям, указанным на лицевой стороне обложки.

Если у Вас есть какие-либо вопросы, касающиеся приведенной в данном руководстве информации или имеющие отношение к безопасности и/или использованию данного оборудования, свяжитесь со своим местным представителем ПЕНТАКС.

Заявление о стерильности

Инструменты, обозначенные в данной брошюре с инструкциями, являются медицинскими устройствами многократного использования. Поскольку они упакованы в нестерильном состоянии, их необходимо подвергнуть дезинфекции высокого уровня или простерилизовать ПЕРЕД первоначальным использованием. Перед каждой последующей процедурой их необходимо подвергать соответствующей очистке, а также либо дезинфекции высокого уровня, либо стерилизации.

Подробное описание рекомендованных инструкций по уходу, очистке, дезинфекции и стерилизации данных эндоскопов приведено в дополнительном руководстве ПЕНТАКС по техническому обслуживанию/обработке.

Условные обозначения

В данном руководстве следующие условные обозначения используются для указания на потенциально опасные ситуации, которые, если их не устранить,



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

могут привести к смерти или серьезной травме.

ВНИМАНИЕ:

могут привести к травме легкой или средней степени тяжести или порче имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ:

могут привести к порче имущества. А также уведомляют владельца/оператора о важной информации по использованию данного оборудования.

Заявление о предписании

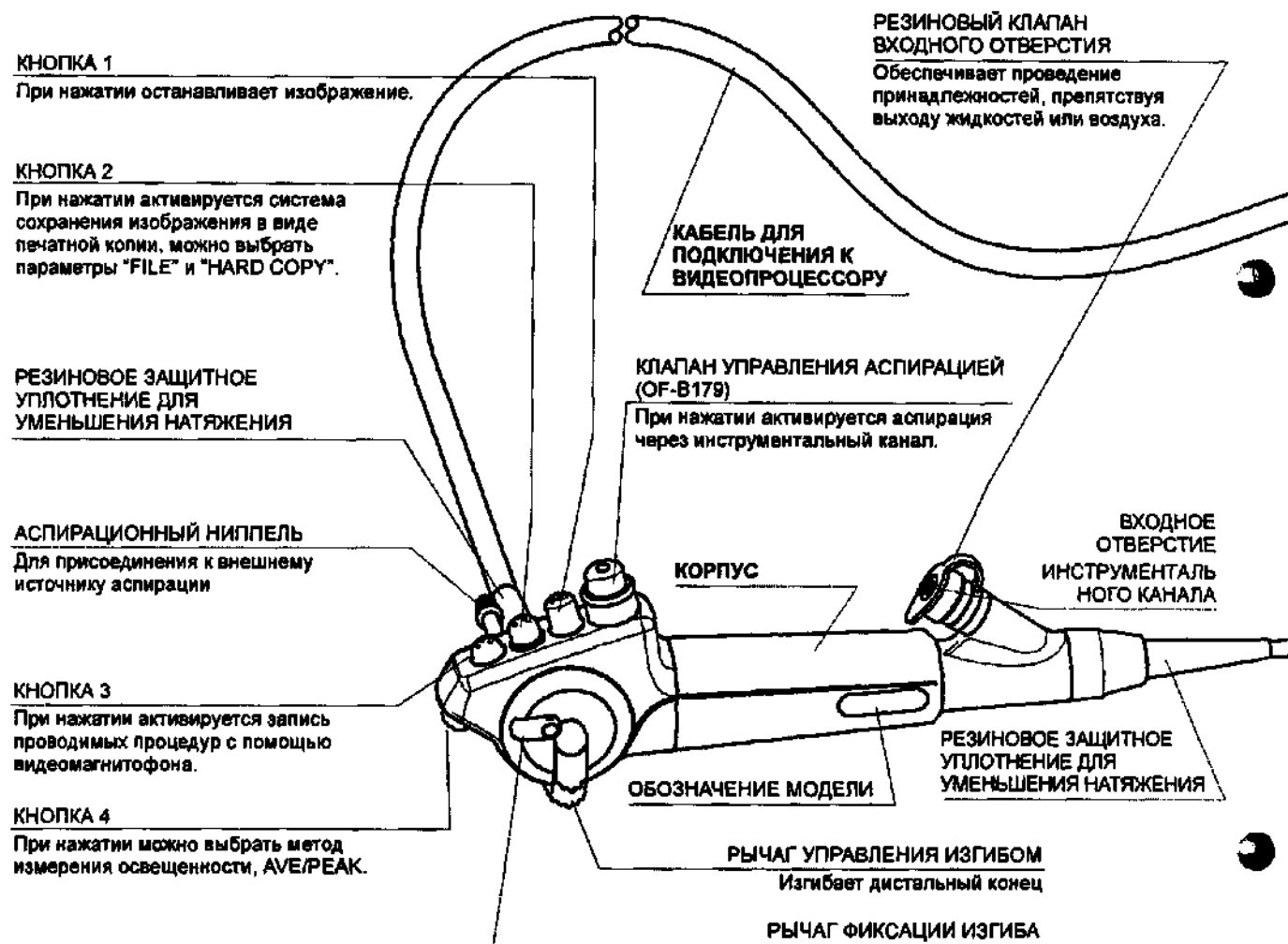
Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу врачей или других соответствующим образом лицензированных лиц медицинских специальностей.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ	4
1-1.	ВИДЕОБРОНХОСКОП	4
1-2.	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	6
1-3.	ВИДЕОПРОЦЕССОР	7
2.	ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	8
2-1.	ПРОВЕРКА ВИДЕОПРОЦЕССОРА	8
2-2.	ПРОВЕРКА ЭНДСКОПА	9
2-3.	ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЭНДСКОПА ..	14
3.	ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	15
3-1.	ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА	15
3-2.	ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ	15
3-3.	БИОПСИЯ	17
3-4.	ЭНДСКОПИЧЕСКАЯ ЛАЗЕРНАЯ ТЕРАПИЯ (КРОМЕ ЕВ-1170К)	18
3-5.	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ (КРОМЕ ЕВ-1170К)	19
4.	УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	21
5.	ПРОВЕРКА ГЕРМЕТИЧНОСТИ	22
	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	27

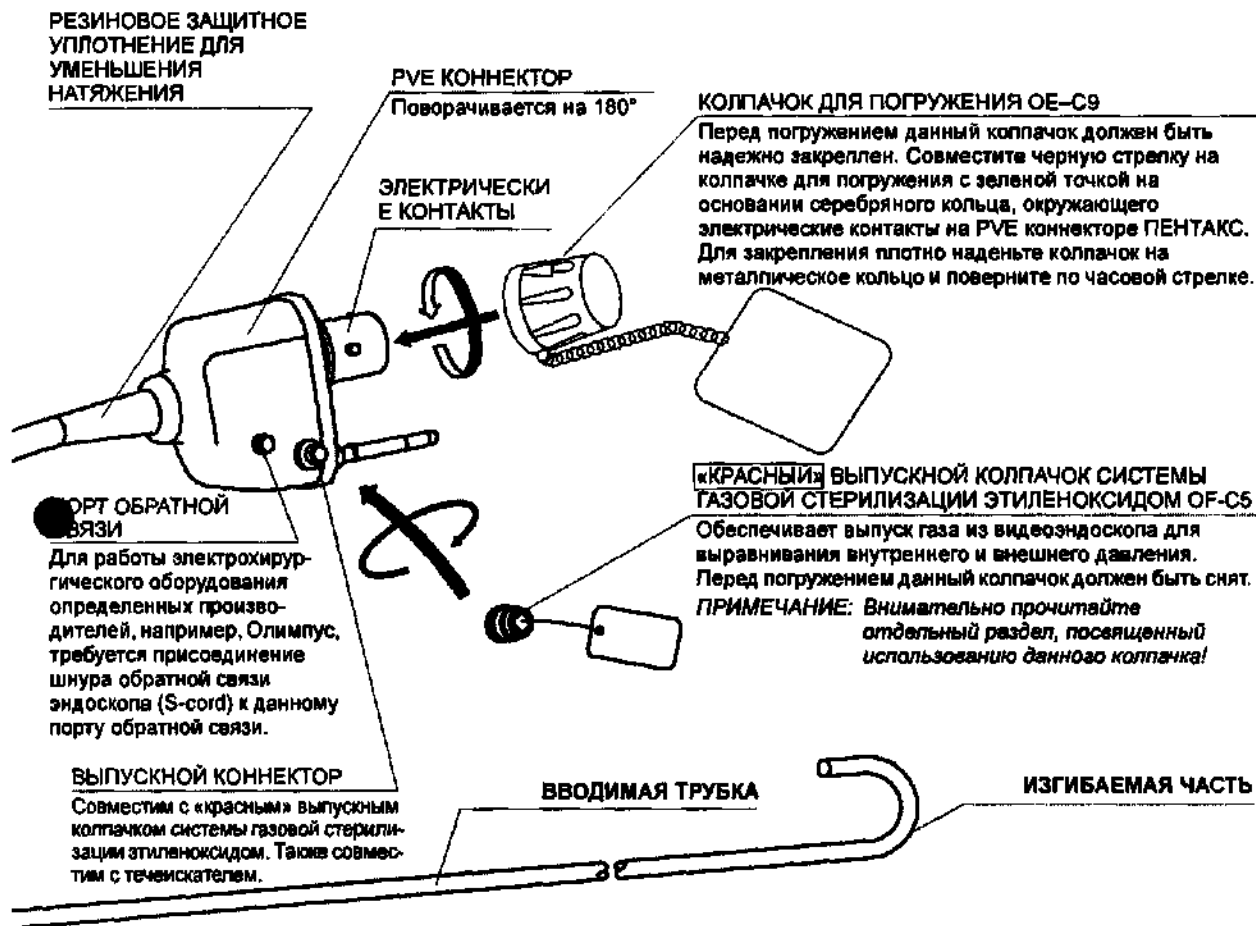
1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ

1-1. ВИДЕОБРОНХОСКОП



ПРИМЕЧАНИЕ:

Функция каждой кнопки может быть изменена. Более подробная информация приведена в руководстве, поставляемом с процессором.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Для предотвращения отсоединения колпачка для погружения во время обработки, убедитесь, что колпачок надежно прикреплен (закручен должным образом). Ненадежное прикрепление колпачка для погружения может привести к повреждению эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопа НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте избыточно любые резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сразу после использования металлическая вилка световода и электрические контакты/штепелеры эндоскопа могут быть ГОРЯЧИМИ. Во избежание ожогов, сразу после использования эндоскопа не прикасайтесь к этим областям. В целях безопасности, после выполнения процедуры беритесь за корпус PVE коннектора.

1-2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

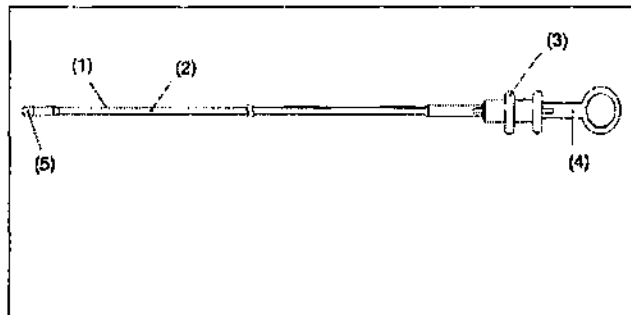


Рисунок 1: Биопсийные щипцы

- (1) Снимаемая часть повышенной гибкости
- (2) Гибкий стержень
- (3) Захват
- (4) Рукоятка
Щипцы, которые можно подвергать автоклавному, оснащены розовой рукояткой.
- (5) Чашечки

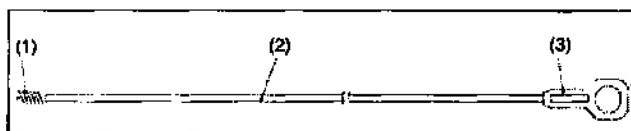


Рисунок 2: Чистящая щетка (CS3010S, CS6015ST, CS6002SN)

- (1) Белая щетина
- (2) Гибкий стержень
- (3) Рукоятка

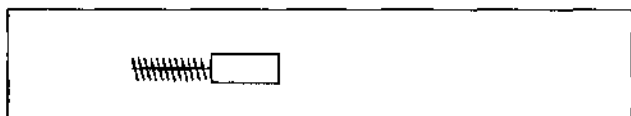


Рисунок 3: Чистящая щетка для цилиндра аспирации (CS-C3S)

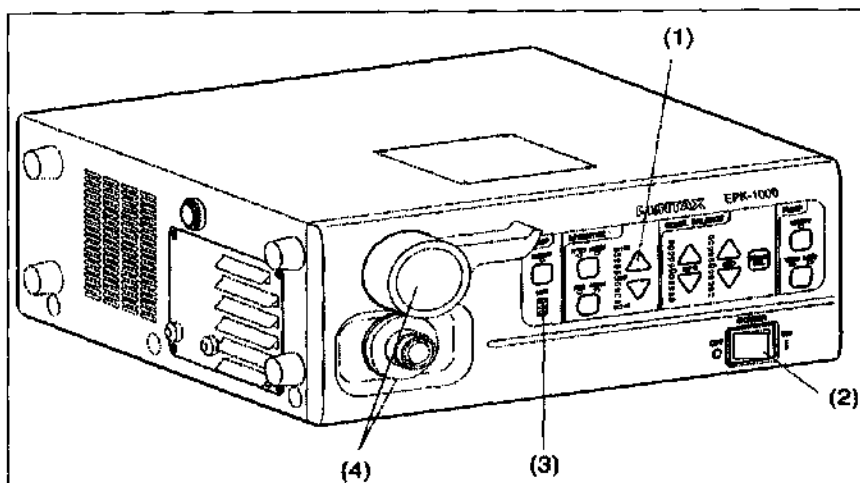
ВНИМАНИЕ:

- Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале эндоскопов, могут влиять на функционирование самих эндоскопов, настоятельно рекомендуется с эндоскопами ПЕНТАКС использовать только принадлежности ПЕНТАКС. В случае, если от других производителей получена уникальная или высоко специализированная принадлежность, перед использованием ее совместно с эндоскопом ПЕНТАКС свяжитесь с ПЕНТАКС для проведения проверки их совместимости.
- Максимальный внешний диаметр эндоскопических инструментов должен быть по крайней мере на 0,2 мм меньше, чем указанный диаметр инструментального канала эндоскопа ПЕНТАКС. Рабочая длина эндоскопических инструментов должна быть приблизительно на 30 см больше, чем рабочая длина эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В зависимости от страны и/или местного дистрибьютора ПЕНТАКС, каждая принадлежность для эндоскопа ПЕНТАКС может поставляться опционально.
- Так как пациент контактирует с эндоскопическими принадлежностями, следуйте отдельным подробным инструкциям по использованию, уходу и техническому обслуживанию, поставляемым с каждым изделием.
- Для подтверждения соответствующего состояния любого нового дополнительного устройства, проверьте маркировку/упаковку, поставляемые с изделием. Каждая этикетка/упаковка должна четко определять содержимое как стерильное, либо нестерильное.

1-3. ВИДЕОПРОЦЕССОР



- (1) Регуляторы яркости
- (2) Выключатель питания
I: Включено
O: Выключено
- (3) Выключатель
максимального
освещения (X-Lum)
- (4) Разъем интерфейса

Рисунок 4: EPR-1000

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Емкость для воды и воздушный насос с данными эндоскопами не используются.
- Прочтите поставляемое с процессором руководство.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Срок работы лампы при ее использовании на этом приборе - 400 часов. Перед использованием, пожалуйста, проверьте, чтобы индикатор наработки лампы на передней панели горел зеленым или желтым светом. После 400 часов использования индикатор станет красным и качество изображения ухудшится. Использование лампы свыше предназначенных ей 400 часов (около тысячи часов использования или больше) может привести к взрыву лампы и повреждению видеопроцессора.
- Не устанавливайте, не эксплуатируйте и не храните электрическое медицинское оборудование в пыльном помещении. Скопление пыли внутри подобных приборов может вызвать неисправности, задымление и воспламенение.

2. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием необходимо тщательно проверить чистоту и надлежащее функционирование эндоскопа, видеопроцессора и эндоскопических инструментов, чтобы удостовериться, что они подходят для использования у пациентов:

2-1. ПРОВЕРКА ВИДЕОПРОЦЕССОРА

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данные видеоэндоскопы совместимы только с видеопроцессором ПЕНТАКС модели EPK-1000.

Полные инструкции см. в "Руководстве пользователя" видеопроцессора ПЕНТАКС конкретной модели.

- 1) Подключите процессор к соответствующим образом заземленной розетке, выключатель питания должен быть в положении ВЫКЛЮЧЕНО (OFF).
- 2) Убедитесь, что PVE коннектор ПЕНТАКС совмещен с разъемом интерфейса на передней панели процессора. ➡ рис. 5
- 3) Присоедините эндоскоп к разьему интерфейса на процессоре, как показано на рисунке. После присоединения поверните рычаг на разьеме интерфейса по часовой стрелке. ➡ рис. 5

ПРИМЕЧАНИЕ:

После подключения эндоскопа к видеопроцессору EPK-1000 всегда проверяйте, что эндоскоп плотно закреплен в разьеме эндоскопа поворотом блокирующего рычага в положение "заблокировано" ("lock").

- 4) Включите процессор для проверки надлежащего функционирования.
- 5) При использовании с бронхоскопом выключите воздушный насос.
- 6) Чтобы включить лампу, нажмите на выключатель лампы на процессоре. ➡ рис. 5
- 7) Убедитесь, что с дистального конца присоединенного эндоскопа излучается свет. Лампа начнет светиться через несколько секунд после нажатия кнопки включения лампы.
- 8) Проверьте качество изображения, выводимого на монитор с эндоскопа.
- 9) Перед каждой процедурой проверяйте качество изображения, выводимого на монитор с эндоскопа. Удостоверьтесь, что функции качества изображения, цвета, автоматической яркости (диафрагмы) приемлемы согласно поставляемым с видеопроцессором ПЕНТАКС инструкциям.

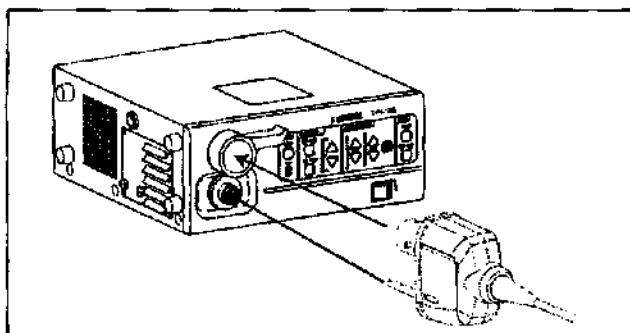


Рисунок 5: EPK-1000

2-2. ПРОВЕРКА ЭНДОСКОПА

ВНИМАНИЕ:

Если эндоскоп планируется использовать в клинических целях после тестирования отдельных его функций без последующей обработки, необходимо принять следующие меры предосторожности. Во время тестирования отдельных функций эндоскопа используйте "свежую" дистиллированную или стерилизованную воду для предотвращения реконтаминации предварительно обработанного инструмента передающимися через воду микроорганизмами. Во время проверки/тестирования эндоскопа нельзя использовать водопроводную воду, особенно ту, которая могла стоять неиспользованной в незакрытой емкости в течение длительного времени.

Перед осуществлением проверки отдельных функций эндоскопы ПЕНТАКС необходимо протестировать на сохранение их водонепроницаемости (пример: разрыв в инструментальном канале). Этот тест описан в другом разделе данного руководства под названием "ПРОВЕРКА НА УТЕЧКУ".

1) Проверка вводимой трубки

- а) Проверьте всю поверхность вводимой трубки на наличие необычных состояний, таких как следы зубов, признаки сдавлений, складки, вздутия, выпуклости, чрезмерные изгибы, выпячивания, следы укусов, отслаивание внешней оболочки, порезы/дыры или другие нарушения. Любые вмятины или повреждения гибкой трубки эндоскопов могут привести к повреждению внутренних механизмов эндоскопов.
- б) Так же проверьте кабель подключения к видеопроцессору на наличие внешних признаков повреждения, таких как вздутия, признаки сдавления и т.д.

ВНИМАНИЕ:

Во избежание дальнейшего повреждения эндоскопа или возможности неисправной работы во время выполнения процедуры, не используйте эндоскоп, имеющий дефекты или внешние признаки повреждения.

- в) Перед каждым использованием у пациента убедитесь, что эндоскоп полностью очищен и подвергся либо дезинфекции высокого уровня, либо процессу стерилизации.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед первым использованием, после любых ремонтных/сервисных работ и перед каждым использованием у пациента все инструменты должны обрабатываться. При применении химиотермических методов для обработки эндоскопов ПЕНТАКС перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо остудить до комнатной температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Дистальный конец эндоскопа необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте и не сгибайте сильно гибкую часть эндоскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ:

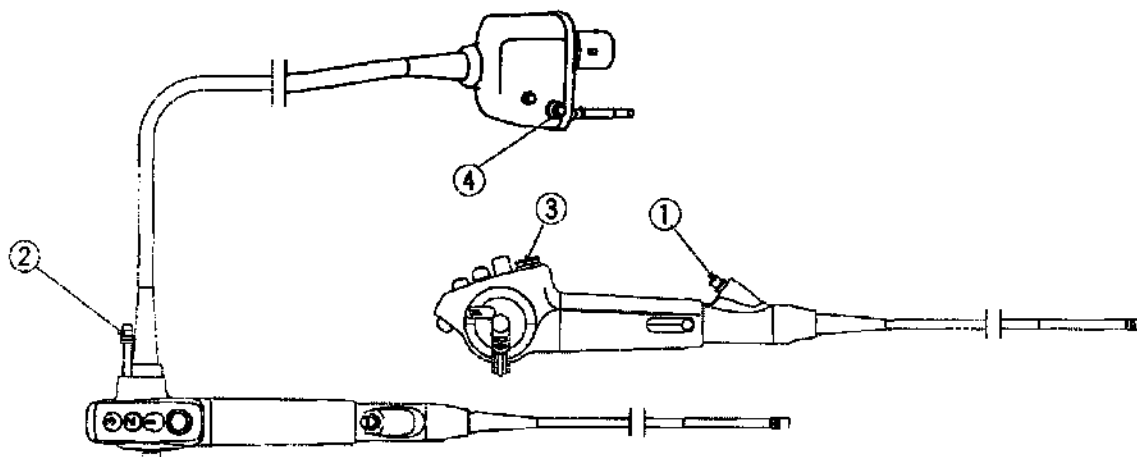
- Дистальный конец, также как и электрические контакты/штыри PVE коннектора эндоскопа, необходимо защищать от ударных воздействий. Никогда не прикладывайте избыточную силу, например, не скручивайте, и не сгибайте сильно гибкую часть эндоскопа.
- Как указано на маркировке продукции ПЕНТАКС, до использования у пациента эндоскопы, особенно качество эндоскопического изображения, необходимо проверить.
- Во время проверки перед использованием убедитесь в чистоте дистальной линзы объектива и защитного стекла световода, а также в отсутствии загрязнений на этих дистальных поверхностях. В противном случае изображение может быть НЕЧЕТКИМ. Протрите их марлей или другой подобной тканью, смоченной 70 %-ом спирте.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Гибкие эндоскопы и другие сложные медицинские инструменты сконструированы из специальных материалов, уникальных частей и сложных компонентов и имеют строго определенные допустимые отклонения размеров. Для обеспечения герметичности и поддержания функциональной способности данных устройств требуются специализированные методы монтажа и применение специфичных уплотнительных и/или клеящих материалов. Таким образом, обязательной является регулярная проверка эндоскопов, чтобы удостовериться, что использованные при их сборке части не ослаблены, не утрачены или каким-либо иным образом не влияют отрицательно на функциональность данных устройств. Вышедшие из строя или плохо закрепленные компоненты могут привести к нарушению работоспособности устройства, повреждению эндоскопа (вследствие проникновения жидкости) и/или недостаточной деkontаминации используемых инструментов.

ПЕНТАКС рекомендует перед использованием тщательно проверять чистоту эндоскопов и осматривать их на наличие "расшатанности" в местах сцепления или соединения компонентов, включая следующие части/области:

- блок входного отверстия канала (входное отверстие для биопсийных щипцов) (④)
- аспирационный ниппель/коннектор (②)
- цилиндр клапана аспирации (③)
- выпускной коннектор (①)
- в целом, все входные или выходные отверстия портов, связанных с внутренним каналом – частью эндоскопа, косвенно контактирующей с пациентом



Один из методов проверки на расшатывание - слегка зажать проверяемую часть и, удерживая компонент, аккуратно попытаться подвигать его в различных направлениях.

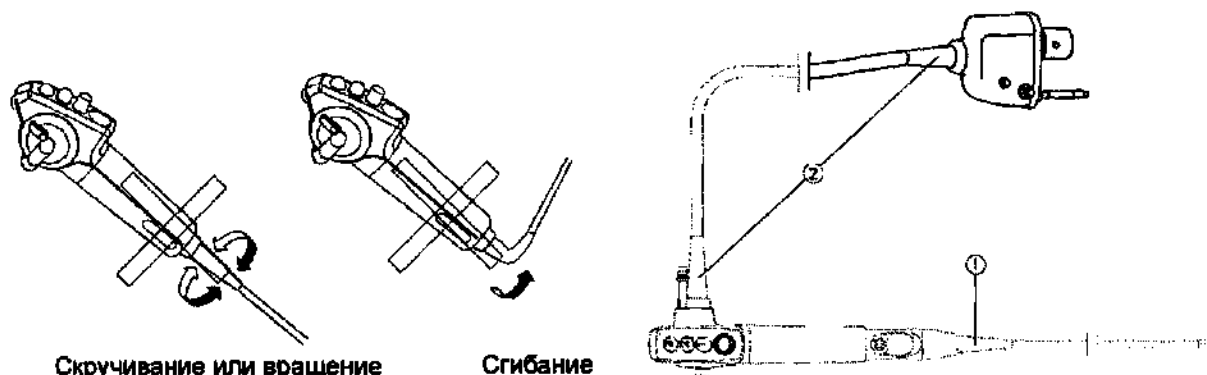
При удерживании металлических частей в качестве защиты пальцев рекомендуется использовать безворсовую марлю.

Если какая-либо часть/компонент оказалась расшатанной (после попытки зафиксировать ее) и/или если имеются какие-либо указания или подозрения на отклонения от нормы или внешние признаки повреждения, НЕ используйте эндоскоп.

Свяжитесь со своим местным сервисным центром ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

Во избежание повреждения эндоскопов во время проверки, клинического использования, обработки или иных действий по эксплуатации НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно защитные уплотнения для уменьшения натяжения на вводимой трубке (①, ②). Будьте особенно осторожны с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой трубки (①). При очистке вводимой трубки и кабеля для подключения к видеопроцессору используйте медленные движения взад и вперед, протирая трубку/кабель по всей длине. Никогда не прилагайте к резиновым защитным уплотнениям для уменьшения натяжения или тонким трубкам/кабелям избыточную силу или вращающее усилие.

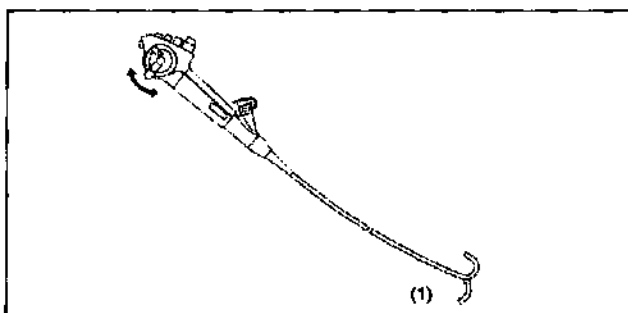


Скручивание или вращение

Сгибание

2) Проверка ручки управления изгибом и фиксатора изгиба

- Медленно приведите в действие рычаг управления изгибом, чтобы убедиться, что он функционирует без помех. Убедитесь, что достигается полный и соответствующий диапазон изгиба. ➔ рис. 6
- Полностью задействуйте фиксаторы изгиба, чтобы убедиться, что положение изгибаемого конца можно зафиксировать.



(1) Вверх/вниз

Рисунок 6

ВНИМАНИЕ:

ЛЮБАЯ утрата плавности работы ручки управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание вероятности дальнейшего повреждения эндоскопа или потенциального выхода из строя системы управления изгибом, НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает должным образом.

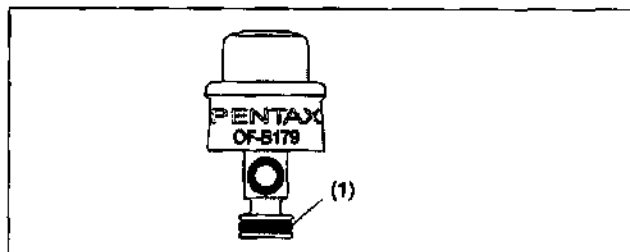
Перед использованием убедитесь, что ручка управления изгибом поворачиваются плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы управления изгибом, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно. НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РУЧКЕ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Когда в ручке эндоскопа появляется избыточный "свободный ход" или если утрачивается поворот в каком-либо направлении, НЕ используйте инструмент. Избыточный "свободный ход" ручки можно определить как поворот ручки управления изгибом хотя бы в одном направлении более чем на 30 градусов без какого-либо соответствующего изгиба дистального конца. Приведенные выше примеры являются указаниями на необходимость сервисного обслуживания во избежание более серьезных проблем с системой управления изгибом, включая повреждение кабеля/троса в изгибаемой части или на блоке и/или вероятность "застревания" дистальной изгибаемой части. "Застревшая" изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

3) Проверка механизма аспирации

а) Перед использованием необходимо проверить клапан управления аспирацией (OF-B179).

Извлеките клапан из корпуса и убедитесь, что O-кольца не повреждены и не изношены.



(1) O-кольцо OF-B181

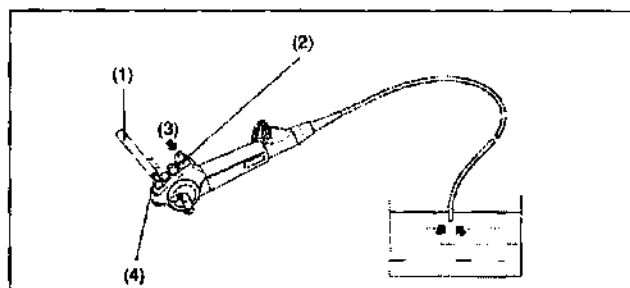
Рисунок 7: OF-B179

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенные или поврежденные клапаны и/или O-кольца необходимо заменять на новые, которые перед использованием уже были подвергнуты дезинфекции высокого уровня или процедуре стерилизации (опционально доступен набор O-колец, модель OF-B181). Невыполнение этого правила может привести к продолжающейся аспирации, в результате которой в определенных клинических ситуациях может произойти засасывание ткани в дистальное отверстие канала на конце эндоскопа, и/или утечка нагнетаемого воздуха через систему аспирации. Поврежденный клапан также может привести к обратному забросу или разбрызгиванию физиологических жидкостей пациента, что может представлять риск инфицирования.

б) Присоедините аспирационную трубку от внешнего аспиратора к аспирационному ниппелю, расположенному на корпусе.

Поместите дистальный конец эндоскопа в резервуар со стерильной водой и нажмите на клапан управления аспирацией. Вода должна быстро всасываться в накопительную емкость аспирационной системы.



- (1) Аспирационная трубка
- (2) Клапан управления аспирацией
- (3) Нажмите
- (4) Аспирационный ниппель

Рисунок 8:

с) Отпустите клапан аспирации, чтобы определить, что клапан свободно возвращается в положение ВЫКЛЮЧЕНО, а аспирация воды прекращается.

д) Если клапан не функционирует должным образом, не нажимается плавно или возникает ощущение "залипания", удалите его и нанесите небольшое количество силиконового масла на резиновое O-кольцо клапанного механизма ПЕНТАКС. НЕ наносите избыточное количество масла, избегайте "стусков", больших капель и/или разбрызгивания масла непосредственно на металлическую ножку клапана, вместо этого просто нанесите небольшую капелюк масла на указательный палец в стерильной перчатке и мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами. Затем поместите клапан с O-кольцом между большим и указательным пальцами и осторожно вращайте клапан так, чтобы масло равномерно распределилось по внешним краям резинового O-кольца. Убедитесь, что масло нанесено на O-кольцо, и вытрите все излишки.

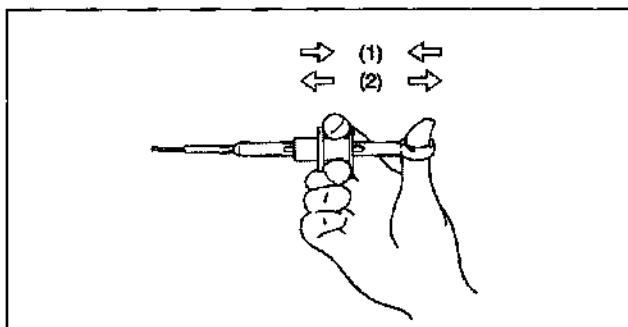
ВНИМАНИЕ:

Если инструмент необходимо использовать сразу же после проверки, используйте только "свежую" дистиллированную или стерильную воду. Во избежание повторного инфицирования предварительно обработанного эндоскопа избегайте использования водопроводной воды, которая стояла неиспользованной в незакрытой емкости.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Резиновый клапан входного отверстия на входном отверстии инструментального канала должен быть в хорошем состоянии для предотвращения остановки аспирации и перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного заброса (разбрызгивания) физиологических жидкостей пациента. Изношенный клапан может привести к утечке и должен быть заменен. Для гарантии максимальной производительности данных уплотнительных устройств рассматривайте возможность замены резинового клапана входного отверстия на новый обработанный клапан при каждой процедуре.

- 4) Проверка биопсийных щипцов и инструментального канала
- Убедитесь, что на изгибаемом стержне биопсийных щипцов нет изгибов.
 - На браншах щипцов не должно быть никаких остаточных загрязнений. Любые загрязнения необходимо удалить с щипцов до их использования. **Используйте только стерильные щипцы.**
 - Для размыкания и смыкания браншей необходимо использовать механизм рукоятки щипцов. Этот механизм должен работать свободно.



- (1) Сомкнуты
(2) Разомкнуты

Рисунок 9

- d) Сомкните и проверьте бранши щипцов, чтобы убедиться, что чашечки совмещены. Если на щипцах имеется острие, оно должно быть полностью прямым и целиком находиться внутри чашечек.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо избегать использования любых щипцов или принадлежностей, имеющих признаки повреждения или функционирующие с затруднениями. Любая неисправная работа щипцов или принадлежностей во время процедуры у пациента может привести к серьезному травмированию пациента. Также использование поврежденных щипцов или принадлежностей может привести к серьезному и дорогостоящему повреждению эндоскопа.

- e) Любые принадлежности нужно вводить через входное отверстие инструментального канала медленно, распрямив эндоскоп. Не должно ощущаться никакого сопротивления. Если ощущается сопротивление, не пытайтесь продвигать принадлежность дальше, инструментальный канал может быть поврежденным, и эндоскоп не следует использовать. Свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

На свободное/затрудненное продвижение принадлежности по каналу эндоскопа могут влиять несколько факторов:

- Внешний диаметр принадлежности в сравнении с внутренним диаметром канала
- Негибкие (ригидные) части принадлежности
- Искривление или изгибание (радиус изгиба) внутри канала, через который продвигается принадлежность
- Поврежденная принадлежность

Вследствие перечисленных выше факторов перед каждой процедурой важно проверять конкретную предназначенную для использования принадлежность на соответствие планируемой процедуре. Такие проверки перед использованием обеспечат гладкое и более быстрое проведение исследования. Чтобы подтвердить отсутствие значительного повреждения канала, влияющего на водонепроницаемость эндоскопа, выполните соответствующую проверку эндоскопа на утечку согласно инструкциям ПЕНТАКС.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Все принадлежности, контактирующие с пациентом, должны тщательно очищаться и подвергаться соответствующей высокоуровневой дезинфекции или процессу стерилизации перед первым использованием и затем после каждого клинического использования.

ВНИМАНИЕ:

Инструментальный канал выполнен из нержавеющей стали и фторсодержащих полимеров. При использовании с данными эндоскопами каких-либо жидкостей внимательно прочитайте и следуйте инструкциям руководства, поставляемого с используемыми жидкостями, а также обратите особое внимание на любые реакции с материалами, находящимися на пути прохождения жидкости. Только пользователь может определить, пригодны ли жидкости для использования у пациента.

2-3. ПОДГОТОВКА НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЭНДСКОПА

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед первым использованием все эндоскопы должны быть должным образом продезинфицированы или простерилизованы. Эндоскоп необходимо должным образом очищать и дезинфицировать или стерилизовать после каждого предыдущего использования и после ремонта/сервисного обслуживания. Подробные инструкции ПЕНТАКС по обработке описаны в прилагаемом руководстве.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Текущие рекомендации по контролю распространения инфекции требуют, чтобы эндоскопы и их принадлежности, которые контактируют с пациентами, либо стерилизовались, либо, по крайней мере, подвергались высокоуровневой дезинфекции. Принадлежности, которые КОНТАКТИРУЮТ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ТКАНЯМИ или СОСУДИСТОЙ СИСТЕМОЙ, перед использованием у пациентов должны проходить стерилизацию. Только пользователь может определить, подвергся ли инструмент соответствующим процедурам по предупреждению распространения инфекций перед каждым клиническим использованием.

- 1) Если эндоскоп в течение недавнего времени проходил обработку, подготавливался или хранился надлежащим образом и прошел все предпроцедурные проверки, инструмент должен быть готовым к использованию. При необходимости вводимую трубку эндоскопа можно протереть марлей, смоченной 70 %-ным спиртом.
- 2) Аккуратно очистите линзу объектива и световоды палочкой с ватным наконечником, смоченным в спирте. Очиститель для линзы (антисульфант) можно также нанести с помощью марли или другого аппликатора.
- 3) Проверьте изображение эндоскопа и удостоверьтесь, что его качество приемлемо для клинического применения. Для проверки качества изображения также обратитесь к руководству пользователя, поставляемому с видеопроцессором ПЕНТАКС.
- 4) Перед пероральным введением эндоскопа поместите в рот пациента загубник (блокиратор) для защиты эндоскопа от повреждения во время процедуры. В противном случае на вводимой части эндоскопа могут появиться царапины, дыры и/или сдавления. (если эндоскоп планируется вводить через рот).
- 5) Нанесите на вводимую трубку медицинскую водорастворимую смазку. Не используйте жирорастворимые смазки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

На линзе объектива и световодах не должно быть смазки и избытка очистителя для линз.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Никогда не допускайте падения данного оборудования и не подвергайте его сильным ударам, так как это может привести к снижению работоспособности и/или безопасности устройства. В случае ненадлежащего обращения или падения данного оборудования не используйте его. Верните его в авторизованный сервисный центр ПЕНТАКС для проверки или ремонта.

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

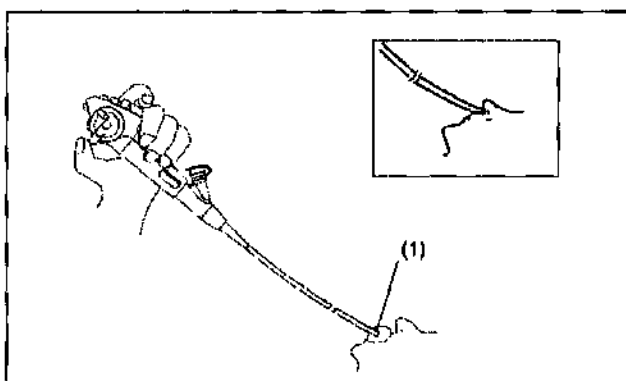
Данный инструмент должен использоваться только врачами, которые тщательно изучили все особенности данного инструмента и которые хорошо знакомы с надлежащими методиками эндоскопии. Во время процедуры для минимизации риска перекрестного инфицирования всегда надевайте защитную одежду, такую как хирургические перчатки, халаты, лицевые маски и т.д.

3-1. ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ПОДГОТОВКА

Пациент должен быть подготовленным к эндоскопии в обычном принятом у Вас порядке.

3-2. ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ

- 1) Медленно вводите эндоскоп под контролем прямого зрения.



(1) Загубник

Рисунок 10

- 2) (ЭНДСКОПЫ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ)

После прохождения дистального конца эндоскопа через глотку пациент должен аккуратно прикусить загубник для удержания его в одном положении во время процедуры.

- 3) Настройте интенсивность видеопроцессора до достижения уровня яркости, приемлемого для наблюдения.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Световое излучение эндоскопа может привести к термическому повреждению. Для минимизации риска используйте только минимальную яркость и избегайте неподвижного осмотра на близком расстоянии и излишне длительного использования.

- 4) При необходимости расположения эндоскопа в определенном положении нужно использовать ручку управления изгибом. Изгибание конца должно производиться под контролем прямого зрения, спокойно и осторожно.

ВНИМАНИЕ:

ЛЮБАЯ утрата плавности работы ручки управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) системы управления изгибом эндоскопа. Во избежание нарушения функционирования системы управления изгибом, НЕ используйте эндоскоп, если механизм управления изгибом не работает должным образом.

Убедитесь, что ручка управления изгибом поворачивается плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы управления изгибом, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно.

НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РУЧКЕ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Если во время процедуры происходит утрата возможности изгиба в каком-либо направлении, как при "обрыве троса" (повреждение троса на шкиве, повреждение троса в изгибаемой части и т.д.), НЕ продолжайте использование инструмента и НЕ вращайте ручку управления изгибом. При выходе из строя по какой-либо причине системы управления изгибом остановите процедуру, освободите фиксатор изгиба и осторожно извлеките эндоскоп под контролем прямого зрения.

Приведенные выше примеры являются указаниями на необходимость сервисного обслуживания во избежание более серьезных проблем с системой управления изгибом, включая вероятность "застывания" дистальной изгибаемой части.

"Застывшая" изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

- 5) При наличии в легких бронхиального секрета или других загрязнений, затрудняющих обзор, необходимо использовать аспирацию.
- 6) При необходимости можно выполнить захват изображения, сделать печатную копию, записать видео и т.д.
- 7) При попытке извлечения эндоскопа верните фиксатор изгиба в свободное положение. Всегда извлекайте эндоскоп под контролем прямого зрения.
- 8) В заключение удалите загубник, если он имеется.

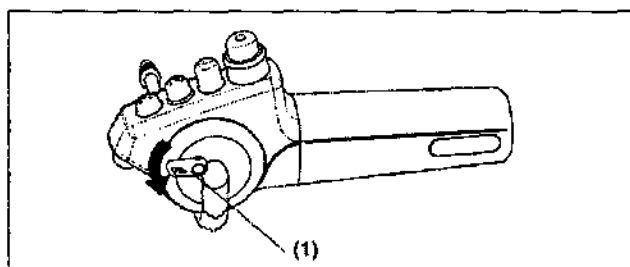


Рисунок 11

- (1) Рычаг фиксации изгиба
Свободное положение
(фиксация отключена)

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если по каким-то причинам произошла утрата изображения вследствие дефицита мощности, неисправности лампы процессора и т.д., фиксатор ручки управления необходимо отпустить, конец эндоскопа должен быть **распрямлен** в нейтральное положение, и вводную трубку нужно аккуратно и медленно извлечь из пациента.

3-3. БИОПСИЯ

ВНИМАНИЕ:

С гибкими эндоскопами ПЕНТАКС можно использовать эндоскопические инструменты (ЭИ). Необходимо понимать, что при работе с принадлежностями нужно соблюдать специальные правила ухода и проявлять особое внимание, особенно при использовании в инструментальном/аспирационном канале эндоскопа продукции не марки ПЕНТАКС. Это особенно важно при попытке провести принадлежность через узкие каналы при их изгибании с маленьким радиусом изгиба. Обратите внимание, что при применении избыточной силы во время введения (или выведения) ЭИ возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента. Для предотвращения повреждения оборудования или отказа устройства соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Никогда не прилагайте слишком большое давление или избыточную силу во время введения ЭИ в инструментальный канал.
- Никогда не пытайтесь провести эндоскопические инструменты, такие как биопсийные щипцы, через полностью изогнутый дистальный отдел.
- Перед использованием принадлежностей другого производителя (продукция не марки ПЕНТАКС) свяжитесь с ПЕНТАКС, чтобы убедиться, что устройство проверено на совместимость.

В случае невыполнения этих рекомендаций может произойти поломка/нарушение работы эндоскопа и/или принадлежности, включая, но не ограничиваясь, следующим:

- прокол/протечка канала,
- проникновение жидкости,
- повреждение оптоволокну,
- нарушение работы других внутренних компонентов.

ВНИМАНИЕ:

Для эндоскопических инструментов ВСЕХ видов во время введения, использования и извлечения устройства принадлежность всегда должна находиться в поле зрения.

- 1) Введите щипцы через щель в резиновом клапане входного отверстия. Всегда держите рукоятку щипцов таким образом, чтобы их бранши во время введения были полностью сомкнутыми.

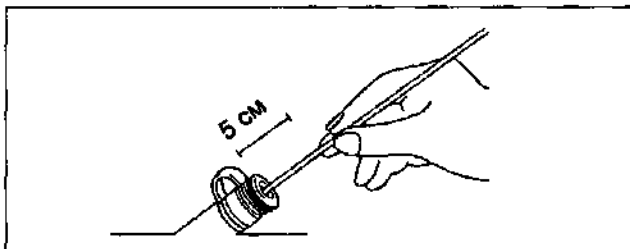


Рисунок 12

ПРИМЕЧАНИЕ:

При первом введении чашечек в клапан входного отверстия может ощущаться временное сопротивление. Крепко возьмитесь за стержень примерно в 5 см от чашечек и протолкните его внутрь.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При ощущении сопротивления при введении принадлежности **ОСТАНОВИТЕСЬ!** Если сопротивление возникло при прохождении конца эндоскопа, немного извлеките принадлежность, уменьшите угол изгиба (в дистальной изгибаемой части), затем медленно и аккуратно продвиньте принадлежность вперед под контролем прямого зрения.

- 2) Когда часть чашечек щипцов появится в поле зрения, аккуратно продвиньте щипцы к целевой области.
- 3) Откройте чашечки щипцов и установите щипцы напротив целевой области. Для сведения чашечек аккуратно сожмите рукоятку щипцов, образец окажется внутри чашечек. Во время продвижения принадлежность всегда должна находиться в поле зрения.
- 4) Медленно извлеките щипцы с закрытыми чашечками.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале эндоскопа, могут влиять на функционирование самого эндоскопа, настоятельно рекомендуется с эндоскопами ПЕНТАКС использовать только принадлежности ПЕНТАКС. В случае, если от других производителей получена уникальная или высоко специализированная принадлежность, перед использованием ее совместно с эндоскопом ПЕНТАКС свяжитесь с ПЕНТАКС для проведения проверки их совместимости.

3-4. ЭНДСКОПИЧЕСКАЯ ЛАЗЕРНАЯ ТЕРАПИЯ (КРОМЕ ЕВ-1170К)

Лазерное оборудование должно использоваться только врачами, которые тщательно изучили все особенности оборудования и которые хорошо знакомы с надлежащими методиками эндоскопической лазерной терапии. Пользователь должен внимательно прочитать и соблюдать все инструкции руководства по эксплуатации, поставляемого с лазерным оборудованием. Лазерное оборудование должно быть внимательно и тщательно проверено и откалибровано. Только пользователь может определить, находится ли лазерное оборудование в пригодном состоянии.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эндоскопы ПЕНТАКС, описываемые в данном руководстве, совместимы только с лазером YAG на иттрий-алюминиевом гранате с неодимом и диодным лазером (длина волны 800 нм – 1000 нм). Не используйте данные эндоскопы с лазерами других типов, такими как калий-титанил-фосфатная, гелий-кадмиевая или эксимерная лазерные системы. Это может привести к серьезному травмированию пациента.

- 1) Оператор и ассистент(ы) должны быть в хирургических перчатках для предотвращения ожогов во время использования лазерного оборудования.
- 2) Лазерный световод необходимо вводить в эндоскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-3.
- 3) Положение активной части лазерного световода всегда должно ясно визуализироваться до активации лазерного оборудования.
- 4) Необходимо осознавать, что на качество видеоизображения эндоскопа во время использования лазера могут влиять различные факторы. Интенсивность направляющего луча, установленная большая мощность лазера, близкое расположение лазерного волокна к концу эндоскопа, избыточная коагуляция тканей могут неблагоприятно сказываться на качестве изображения. Для получения оптимального результата рекомендуется устанавливать мощность направляющего луча и лазера на минимальные для достижения желаемого клинического эффекта уровни.
- 5) Следуйте стандартному больничному протоколу относительно безопасности при использовании лазеров, включая использование защитных очков.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед активацией лазера убедитесь, что волокно лазера вышло из дистального отверстия канала эндоскопа.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время любой эндоскопической лазерной лечебной процедуры никогда не используйте подачу кислорода.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Направляющий луч на видеоэндоскопическом изображении становится белым, это нормальное явление.

- 6) При расположении дистального конца эндоскопа ближе, чем на 20 мм от облучаемой поверхности ткани, направляющий луч может "размазывать" изображение, как показано слева. При слишком выраженном эффекте "размазывания" и искажении поля зрения необходимо уменьшить интенсивность направляющего луча.

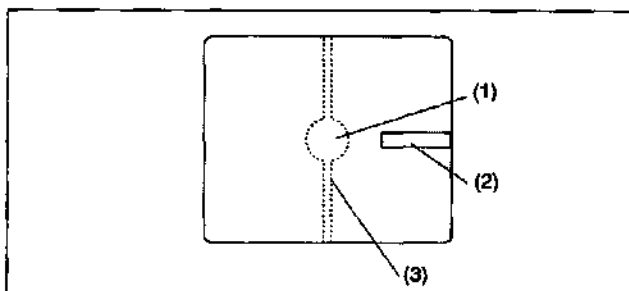
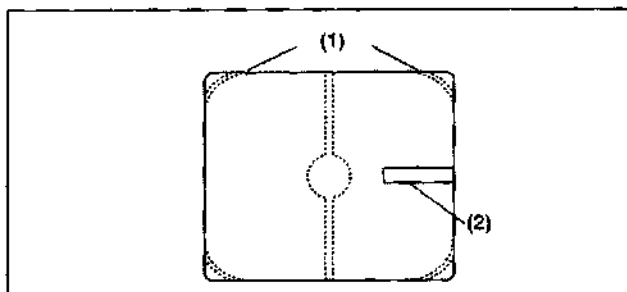


Рисунок 13

- (1) Облучаемая область
- (2) Световод
- (3) "Размазывание"

- 7) При активации лазера на большой мощности (около 100 Вт для ИАГ-лазера и 60 Вт для диодного лазера) и/или при расположении конца эндоскопа в пределах 10 мм от облучаемой ткани в углах изображения могут возникать блики, как показано ниже.



- (1) Блик
(2) Световод

Рисунок 14

ПРИМЕЧАНИЕ:

Мощность 100 ватт или 60 ватт **НЕ** рекомендуется устанавливать для проведения процедур на легких. Только лицо с медицинским образованием может определить соответствующие установки для лазерного излучения, необходимые для достижения желаемого клинического эффекта.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Активация лазера на большой мощности может привести к травмированию пациента или термическому повреждению конца эндоскопа. Избегайте применения большой мощности.

3-5. ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ (КРОМЕ EB-1170K)

Электрохирургическое оборудование традиционно считается важным и эффективным методом терапевтического воздействия посредством гибких эндоскопов, особенно на ЖКТ. Последние достижения в области разработки бронхоскопов, включающие использование изоляционных материалов в местах, контактирующих с пациентом, теперь позволяют использовать бронхоскопические электрохирургические устройства.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Обратитесь к руководству по эксплуатации, поставляемому с электрохирургическим оборудованием. Электрохирургические системы могут быть плавающего (тип BF, тип CF) и неплавающего типа (тип B). Для предотвращения ожогов пациента и пользователя используйте только системы электрохирургического оборудования/принадлежности плавающего типа (такие как ERBOTOM ICC 200). Не используйте электрохирургические системы неплавающего типа (типа B). Необходимо аккуратно и тщательно проверить электрохирургический генератор и любые электрохирургические принадлежности. Только пользователь может определить, находятся ли электрохирургический генератор и электрохирургические принадлежности в пригодном состоянии.

- 1) Оператор и ассистент(ы) должны быть в хирургических перчатках для предотвращения ожогов во время использования электрохирургических устройств.
- 2) Электрохирургические принадлежности необходимо вводить в эндоскоп таким же образом, как это описано для биопсийных щипцов в разделе 3-3.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для предотвращения ожогов пациента и пользователя выполняйте следующие инструкции перед подачей энергии на электрохирургическое оборудование.

- 1) Используйте только электрохирургический генератор с заземлением плавающего типа (типа BF или CF). Не используйте электрохирургические системы неплавающего типа (типа B).
- 2) Надевайте резиновые перчатки и лицевую маску.
- 3) Целевая область, изолированная дистальная часть электрохирургической принадлежности и активная часть электрохирургической принадлежности должны быть в поле зрения.
- 4) Никогда не используйте подачу кислорода во время любой эндоскопической электрохирургической процедуры.
- 5) Активная часть электрохирургической принадлежности не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
- 6) Выступающая часть какого-либо патологического образования не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
- 7) Врачи и вспомогательный персонал не должны контактировать с пациентом во время подачи высокочастотной энергии.
- 8) Электрохирургическая энергия должна включаться на минимальный промежуток времени, необходимый для достижения желаемого клинического эффекта.
- 9) Для конкретной процедуры выберите необходимую величину высокочастотной выходной мощности, чтобы избежать термического поражения ткани или недостаточной коагуляции, приводящей к избыточному кровотечению.
- 10) Для предотвращения риска термического поражения используйте только изолированные принадлежности.
Никогда не используйте неизолированные устройства во время выполнения эндоскопических электрохирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Необходимо осознавать, что при применении вспомогательных электрохирургических устройств, в которых используется ток высокой частоты, могут появляться помехи на нормальном эндоскопическом изображении, и эти помехи не являются признаком неправильной работы видеоскопической системы. ПЕНТАКС разработал заземляющий кабель модели OL-Z3 для уменьшения потенциальных ВЧ помех и электронных шумов, которые могут появляться на эндоскопическом изображении при использовании электрохирургических устройств. Убедитесь, что кабель OL-Z3 должным образом присоединен к эндоскопу и видеопроцессору, как описано в инструкциях, поставляемых с OL-Z3.

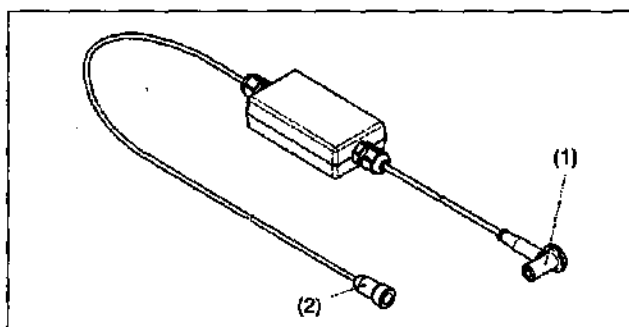


Рисунок 15

- (1) К видеопроцессору
- (2) К эндоскопу

4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Перечисленные ниже шаги обобщают основные рекомендованные процедуры ручной обработки эндоскопов ПЕНТАКС, указанных на лицевой стороне обложки данного руководства по эксплуатации. Более подробную информацию смотрите в отдельном прилагаемом руководстве по обработке и техническому обслуживанию эндоскопов ПЕНТАКС.

- 1) Сразу после процедуры очистите/вытрите все загрязнения с вводимой трубки с помощью моющего раствора.
- 2) Если применимо, несколько раз попеременно аспирируйте моющий раствор и воздух через биопсийный/аспирационный канал.
- 3) Замочите съемные компоненты (клапан аспирации/ирригации и т.д.) в моющем растворе.
- 4) Присоедините колпачок для погружения (убедитесь, что «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом снят).
- 5) ПЕРЕД погружением эндоскопа в любую жидкость, проверьте его герметичность.
- 6) Полностью погрузите эндоскоп в моющий раствор.
- 7) Очистите все съемные компоненты в моющем растворе.
- 8) Используя прилагающиеся чистящие щетки и/или щеточные направители, очистите все соответствующие области.
- 9) Используя прилагающиеся адаптеры для очистки каналов, с помощью шприца промойте моющим раствором каждый канал.
- 10) Извлеките эндоскоп из моющего раствора.
- 11) Промойте эндоскоп и все внутренние каналы чистой водой для удаления остатков моющего раствора и загрязнений.
- 12) Продуйте все внутренние каналы и высушите внешние поверхности эндоскопа.
- 13) Погрузите эндоскоп и компоненты эндоскопа в дезинфектант.
- 14) Используя прилагающиеся адаптеры для очистки каналов, с помощью шприца промойте дезинфектантом каждый канал.
- 15) Извлеките эндоскоп из дезинфектанта.
- 16) Чтобы очистить каналы от дезинфектанта, продуйте их воздухом.
- 17) Промойте эндоскоп и каналы чистой водой. Продуйте каналы.
- 18) Для тщательной просушки всех поверхностей промойте их спиртом, а затем обдуйте воздухом.
- 19) При применении химикотермических методов для обработки эндоскопов ПЕНТАКС перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо охладить до комнатной температуры.
- 20) При необходимости стерилизации, помимо дополнительной информации о совместимых с продукцией ПЕНТАКС веществ для обработки, прочтите прилагаемое руководство по обработке и техническому обслуживанию эндоскопов ПЕНТАКС.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ремонт инструмента должен осуществляться только в авторизованном сервисном центре ПЕНТАКС. ПЕНТАКС не несет ответственности за какие-либо травмы пациента/пользователя, повреждения или неправильную работу инструментов или **НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ ОБРАБОТКИ** вследствие ремонта, выполненного неуполномоченным персоналом.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Никогда не допускайте падения данного оборудования и не подвергайте его сильным ударам, так как это может привести к снижению работоспособности и/или безопасности устройства. В случае ненадлежащего обращения или падения данного оборудования не используйте его. Верните его в авторизованный сервисный центр ПЕНТАКС для проверки или ремонта.

5. ПРОВЕРКА ГЕРМЕТИЧНОСТИ

Течеискатель ПЕНТАКС позволяет проверить герметичность эндоскопов ПЕНТАКС в два (2) простых этапа. Давление воздуха создается посредством ручной груши, что устраняет необходимость применения каких-либо электромеханических устройств.

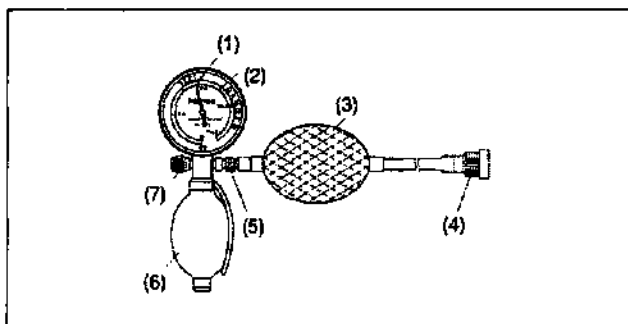


Рисунок 16

- (1) Зеленая зона
- (2) Красная зона
- (3) Пневматическая камера
- (4) Коннектор течеискателя
- (5) (Убедитесь, что данное соединение надежно)
- (6) Ручная груша
- (7) Клапан сброса давления

СУХОЙ ТЕСТ, ЭТАП I

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ эндоскопы ПЕНТАКС необходимо проверить на значительную утрату целостности герметичных конструкций (пример: крупное отверстие в инструментальном канале). Перед проверкой герметичности все клапаны, уплотнение входного отверстия и другие съемные компоненты необходимо отсоединить от эндоскопа.

- 1) Присоедините коннектор течеискателя к выпускному коннектору световода эндоскопа. Колпачок для погружения PVE коннектора должен быть надежно закреплён на/над электрическими контактами. Коннектор течеискателя и выпускной коннектор световода эндоскопа перед соединением **ДОЛЖНЫ** быть сухими. Для должного соединения необходимо совместить ось выпускного коннектора с коннектором течеискателя и повернуть последний по часовой стрелке.

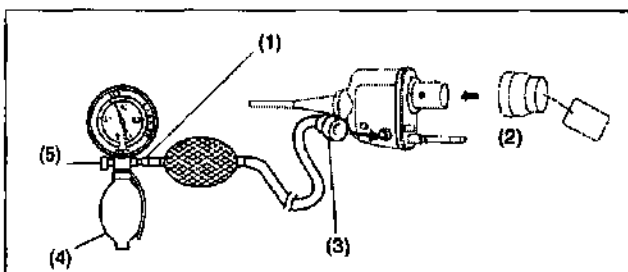


Рисунок 17

- (1) (Убедитесь, что данное соединение надежно)
- (2) Колпачок для погружения PVE коннектора
- (3) Коннектор течеискателя
- (4) Ручная груша
- (5) Клапан сброса давления

- 2) Поворотом установите шкалу индикатора давления на лицевой стороне на "ноль".
- 3) Создайте давление в эндоскопе с помощью ручной груши, пока индикатор на шкале не окажется в **ЗЕЛЕННОЙ** зоне.
НЕ нагнетайте давление до перехода стрелки в **КРАСНУЮ** зону, так как это может привести к серьезному повреждению эндоскопа.

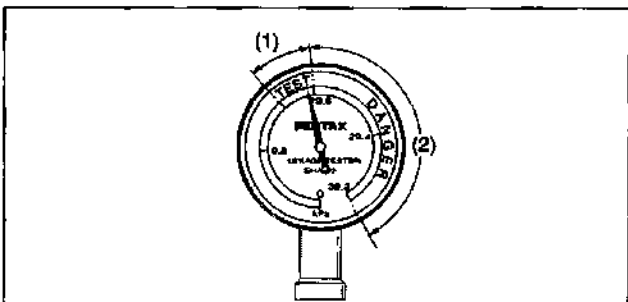


Рисунок 18

- (1) Зеленая зона
- (2) Красная зона

ПРИМЕЧАНИЕ:

Во время процедуры проверки герметичности вводимую трубку эндоскопа нужно изгибать в разных направлениях, а дистальную изгибаемую часть нужно полностью согнуть во всех направлениях для подтверждения отсутствия утечки.

- 4) Следите за давлением и убедитесь, что стрелка остается в ЗЕЛЕННОЙ зоне. Если давление быстро уменьшается и стрелка уходит из ЗЕЛЕННОЙ зоны, это признак значительной утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что клапан сброса давления на рукоятке течеискателя затянут.

НЕ ПОГРУЖАЙТЕ инструмент полностью, если стрелка не остается в ЗЕЛЕННОЙ зоне. Свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

ВЛАЖНЫЙ ТЕСТ, ЭТАП II

После подтверждения отсутствия какой-либо значительной утечки на I этапе проверки эндоскопы ПЕНТАКС можно погружать в жидкость для проверки на утрату целостности герметичных конструкций.

ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД ПОГРУЖЕНИЕМ:

- а) Необходимо снять «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом.
- б) Колпачок для погружения PVE коннектора должен быть надежно закреплен НА электрических контактах

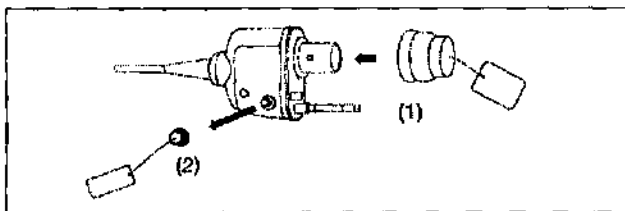


Рисунок 19

- (1) Колпачок для погружения PVE коннектора
- (2) Колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом

- 1) После надежного прикрепления течеискателя к эндоскопу, нагнетания воздуха до перехода стрелки в ЗЕЛЕНУЮ зону и надежного закрепления колпачка для погружения PVE коннектора над электрическими контактами кабеля эндоскопа, эндоскоп со ВСЕМИ снятыми клапанами и снятым уплотнителем входного отверстия можно полностью погрузить в чистую воду.

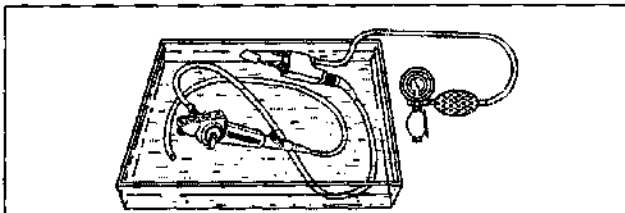


Рисунок 20

ПРИМЕЧАНИЕ:

Погружать следует только коннектор течеискателя и небольшую часть его трубки. НИКОГДА не погружайте течеискатель полностью.

- 2) Внимательно наблюдайте за аппаратом, полностью изгибая дистальный конец эндоскопа. Изначально из углубленных областей эндоскопа может появиться несколько пузырьков. Это нормально. Вы можете продолжить очистку и либо дезинфекцию, либо стерилизацию эндоскопа, как описано в прилагаемом руководстве по обработке и техническому обслуживанию. Если наблюдается непрерывный поток пузырьков из одного места, это является признаком утечки. Немедленно извлеките эндоскоп из воды.
НЕ используйте эндоскоп.
- 3) После извлечения эндоскопа из воды спустите давление внутри эндоскопа, открыв клапан сброса давления на рукоятке теческателя. После установки индикатора на "ноль" отсоедините теческатель от эндоскопа.
При обнаружении утечки на втором этапе (2) тщательно высушите инструмент и свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

ПРИМЕЧАНИЕ:

НИКОГДА не присоединяйте и не отсоединяйте теческатель под водой. Это может привести к попаданию воды в эндоскоп и теческатель.

ЗАМЕТКИ



The CE mark guarantees that this product complies with the EU directive for safety requirements.
Das CE Zeichen garantiert, dass dieses Produkt die in der EU erforderlichen Sicherheitsbestimmungen erfüllt.
Le logo CE certifie que ce produit est conforme aux normes de sécurité prévues par la Communauté Européenne.
Il marchio CE assicura che questo prodotto è conforme alla direttiva CE relativa alla sicurezza.
La marca CE garantiza que este producto cumple todas las directivas de seguridad de la CE.
A marca CE garante que este produto cumpre as normas de segurança previstas pela Comunidade Europeia.
CE-märkningen garanterar att denna produkt uppfyller EU-direktivens krav på säkerhet.
Het CE-teken garandeert dat dit product voldoet aan de binnen de EU vereiste veiligheidsbepalingen.
CE-merkinä on takeena siitä, että tämä tuote vastaa EU:ssa voimassa olevia ja direktiivin tarkoittamia turvallisuusvaatimuksia.
CE-märkningen garanterer, at dette produkt opfylder EU-direktivets krav vedrørende sikkerhed.
CE-merket garanterer at dette produktet samsvarer med sikkerhetskravene i EU-direktivet.
Το σήμα CEγγυudται ότι το προϊόν αυτό πληροί τους κανονισμούς ασφαλείας που απορροούνται στην ΕΕ.
A CE jel garantiálja, hogy a jelen termék megfelel az érvényes EU biztonsági előírásoknak.
Znak CE stanowi gwarancję, że wyrób spełnia wymagania przepisów bezpieczeństwa obowiązujących w Unii Europejskiej.
Označení CE zaručuje, že tento výrobek splňuje požadavky na bezpečnost kladené směrnicí EU.
Znak CE zagotavlja, da ta proizvod, po varnostnih zahtevah, ustreza direktivam EU.
CE ženklas garantuoja, kad šis produktas atitinka ES saugumo reikalavimų direktyvas.
Žime CE garantā, ka šis produkts atbilst ES direktīvas prasībām par drošību.
Symbol CE zaručuje, že tento výrobok je v súlade so smernicou EÚ o požiadavkách na bezpečnosť.
Знак CE гарантирует, что данный продукт соответствует директиве ЕС по требованиям к безопасности.
CE-merkingen garanterer at dette produkt opfylder EU-direktivenes krav til sikkerhet.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

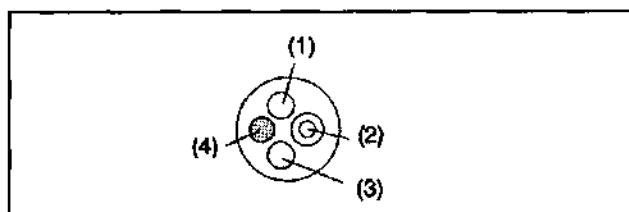
		ЕВ-1170К	ЕВ-1570К	ЕВ-1970К	ЕВ-1970ТК
Направление обзора		Вперед			
Поле зрения		120°			
Глубина резкости		3 – 50 мм			
Изгиб дистального конца	Вверх	210°		180°	
	Вниз	130°			
Ширина неизливаемой части дистального конца		ø 3,8 мм	ø 5,5 мм	ø 6,3 мм	ø 6,2 мм
Ширина дистального конца		ø 3,8 мм	ø 5,5 мм	ø 6,3 мм	ø 6,2 мм
Ширина вводимой трубки		ø 3,7 мм	ø 5,1 мм	ø 6,2 мм	ø 6,3 мм
Максимальная ширина вводимой части		ø 4,8 мм	ø 6,35 мм	ø 7,35 мм	ø 7,25 мм
*Минимальная ширина инструментального канала		ø 1,2 мм	ø 2,0 мм	ø 2,8 мм	ø 3,2 мм
Рабочая длина вводимой трубки		600 мм			
Общая длина		660 мм			
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 ~ 40 °С			
	Относительная влажность	30 ~ 85 %			
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа			
Условия хранения	Температура окружающей среды	-20 ~ 60 °С			
	Относительная влажность	0 ~ 85 %			
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа			
Степень электробезопасности		Тип BF			

* Нет гарантии, что инструменты, подобранные только исходя из данной минимальной ширины инструментального канала, будут совместимы в сочетании.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Характеристики могут меняться без предварительного уведомления и без каких-либо обязательств со стороны производителя.

Дистальный конец эндоскопа



- (1) Световод
- (2) Линза объектива
- (3) Световод
- (4) Инструментальный канал

Рисунок 21: ЕВ-1170К/1570К/1970К/1970ТК

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данные инструменты используются совместно с медицинским оборудованием класса В (определено в EN55011) и предназначены для больниц и объектов здравоохранения.

Как данные эндоскопы, так и совместимое сканирующее устройство соответствуют требованиям EN 60601-1-2 (2002) для Европы, IEC 60601-1-2 (2001) для других стран.

При использовании в клинических или жилых зонах вблизи ТВ и радиоприемников данные инструменты могут подвергаться воздействию радиопомех.

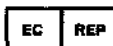
Во избежание и для устранения нежелательных электромагнитных воздействий, НЕ используйте данные инструменты возле радиочастотного оборудования.

HOYA Corporation
2-7-5 Naka-Ochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8525, Japan



HOYA Corporation PENTAX Tokyo Office
2-36-9 Maeno-cho, Itabashi-ku,
Tokyo 174-8639, Japan
Тел.: ++81-3-3960 5155
Факс: ++81-3-5392 6724

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Strasse 104,
22527 Hamburg, Deutschland
Тел.: ++49-40-56 192 0
Факс: ++49-40-56 042 13



PENTAX U.K. Ltd
Pentax House, Heron Drive,
Langley SLOUGH SL3 8PN, Great Britain
Тел.: ++44-1-75 37 92 792
Факс: ++44-1-75 37 92 794

PENTAX France S.A.S
112, quai de Bezois
B.P. 204
95106 ARGENTEUIL CEDEX, France
Тел.: ++33-1-30 25 75 75
Факс: ++33-1-30 25 75 76

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

PENTAX Italia S.r.l.
Via Dione Cassio, 15
20138 MILANO, Italy
Тел.: ++39-02-509958.1
Факс: ++39-02-50995860

**SISTEMAS INTEGRALES
DE MEDICINA, S.A.**
C/Mario Cabré, 13
28030 MADRID, Spain
Тел.: ++34-91 301 62 40
Факс: ++34-91 751 31 15

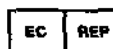
Пояснения к символам, используемым
в руководстве, указанным на устройствах
или на упаковке



Символ "ИЗГОТОВИТЕЛЬ"



Символ "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ"



Символ "АВТОРИЗОВАННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ"

SN

Символ "СЕРИЙНЫЙ НОМЕР"
На эндоскопах серийный номер
указывается либо на корпусе, либо на
разъеме световода. Серийный номер
всегда состоит из 6 цифр, перед которыми
находится буква.



Символ "КОД ПАРТИИ"

Технические характеристики могут
быть изменены без предварительного
уведомления и каких бы то ни было
обязательств со стороны изготовителя
LCRPM 03/01/09/8617722

Напечатано в Германии

CE
0123 R13

