

H. Uno



Hideaki Uno
Vice President
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

Видеодуоденоскоп "ПЕНТАКС", ED34-i10T с принадлежностями

OPERATIONAL DOCUMENTATION
for medical device

PENTAX video duodenoscope, ED34-i10T with accessories

PENTAX™

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ВИДЕОДУОДЕНОСКОП ПЕНТАКС

ED34-i10T

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.

Предполагаемое использование

Видеоэндоскоп ПЕНТАКС ED34-i10 предназначен для обеспечения визуализации (посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к желчным протокам через верхний отдел желудочно-кишечного тракта. Эти анатомические образования включают, но не ограничиваются ими, следующие органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок, двенадцатиперстную кишку, общий желчный, печеночный и пузырный протоки.

Эти эндоскопы вводятся через рот, при наличии соответствующих показаний эндоскопическое исследование может проводиться как у взрослых, так и у детей.

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

Эндоскопы серии ED-i10 можно использовать только с видеопроцессором ПЕНТАКС, модель EPK-i.

Примечания

Прочтите это руководство перед началом работы и сохраните его для дальнейшего использования. Непрочтение или непонимание 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 персонала путем перекрестной контаминации. Кроме того, нарушение инструкций, приведенных в данном руководстве или в дополнительном руководстве по техническому обслуживанию/обработке, может привести к повреждению 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, инфицирование, 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 очистке 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.

Положение о стерильности

Инструменты, обозначенные в данном руководстве, являются медицинскими полукритическими устройствами многократного использования. Поскольку они упакованы нестерильно, их необходимо подвергнуть дезинфекции высокого уровня или простерилизовать ПЕРЕД первоначальным использованием. Перед каждой последующей процедурой их необходимо подвергать соответствующей очистке, а затем 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.

Противопоказания

Пожалуйста, обратитесь к рекомендациям и требованиям региональных и национальных органов здравоохранения для получения инструкций касательно обработки эндоскопов, предназначенных для дальнейшего использования, и/или утилизации тех инструментов, которые, как было установлено после выполнения процедуры, применялись у пациентов, страдающих болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).

Условные обозначения

В данных ИпИ следующие условные обозначения используются для указания на потенциально опасные ситуации, которые, в случае их устранения:

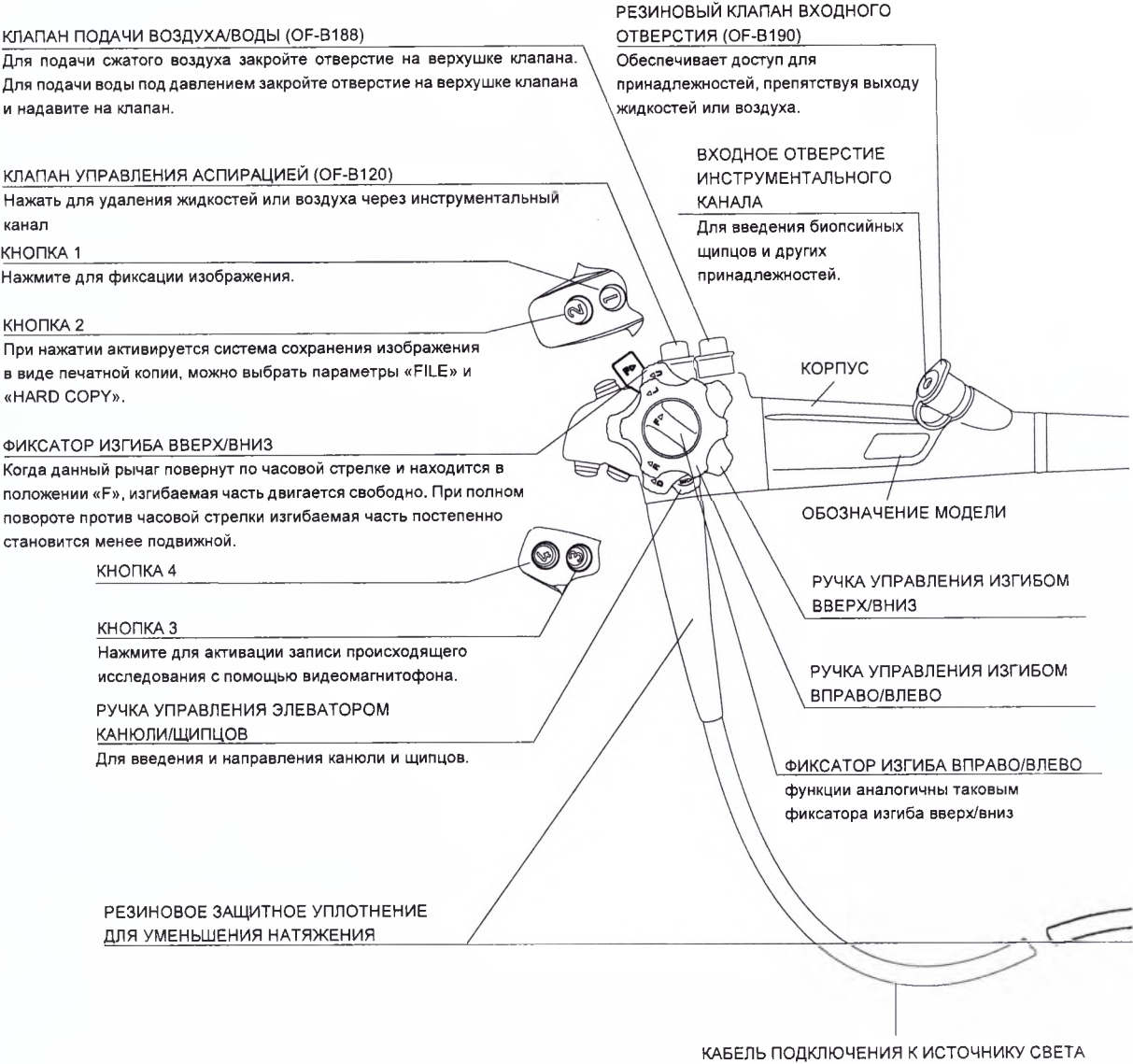
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	могут привести к смерти или серьезной травме.
	ВНИМАНИЕ:	могут привести к травме легкой или средней степени тяжести или повреждению оборудования.
	ПРИМЕЧАНИЕ:	могут привести к повреждению оборудования. Также обращает внимание владельца/оператора на важную информацию по использованию данного оборудования.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ	4
1-1. Видеоэндоскоп	4
1-2. Принадлежности	6
1-3. Видеопроцессор	8
2. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	9
2-1. Проверка видеопроцессора	9
2-2. Проверка эндоскопа	11
2-3. Подготовка к введению эндоскопа	27
3. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	29
3-1. Подготовка пациента	29
3-2. Введение и извлечение	29
3-3. Биопсия	33
3-4. Электрохирургические процедуры	35
3-5. ХОЛАНГИОПАНКРЕАТОГРАФИЯ	
(ЭРХПГ - эндоскопи-ческая ретроградная холангиопанкреатография)	38
3-6. БИЛИАРНЫЙ ДРЕНАЖ	
(ЭРБД – эндоскопический ретроградный билиарный дренаж)	39
4. УХОД ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	40
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	42
УТИЛИЗАЦИЯ.....	43
ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ.....	43
ГАРАНТИЯ.....	43

1. НОМЕНКЛАТУРА И ФУНКЦИИ

1-1. Видеоэндоскоп

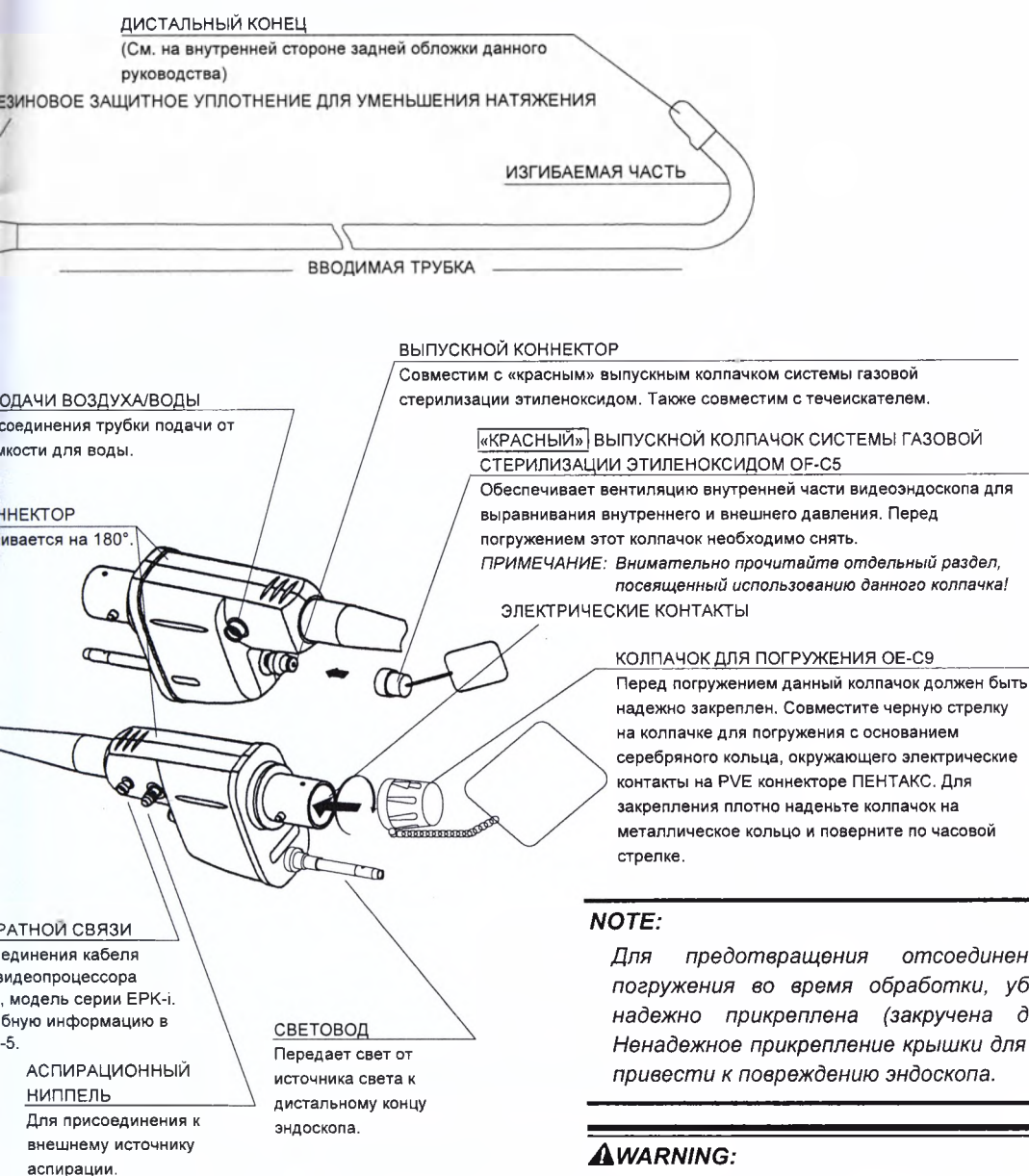


ПРЕМЕЧАНИЕ:
Функция каждой кнопки зависит от процессора. Функцию можно изменить. Более подробная информация приведена в руководстве, поставляемом с процессором.
В нижеследующей таблице приведены заводские установки.

Эндоскоп	ED34-i10T
Процессор	Серия ЕРК-і
Кнопка 1	Freeze (Стоп-кадр)
Кнопка 2	Печатная копия
Кнопка 3	Видеомagniфон
Кнопка 4	Усиление

ПРЕМЕЧАНИЕ:

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



NOTE:

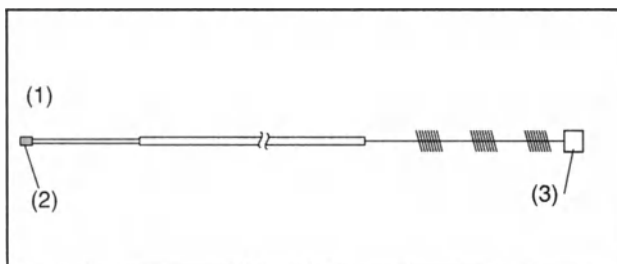
Для предотвращения отсоединения крышки для погружения во время обработки, убедитесь, что она надежно прикреплена (закручена должным образом). Ненадежное прикрепление крышки для погружения может привести к повреждению эндоскопа.

WARNING:

Сразу после использования металлическая вилка световода и электрические контакты/штекеры 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

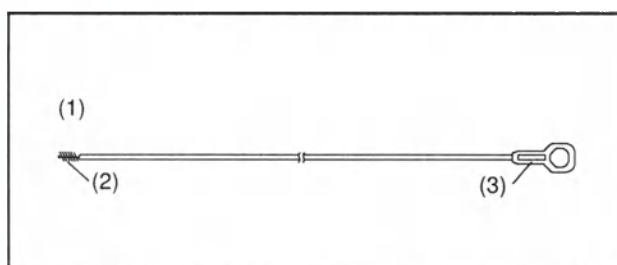
- 1) Чистящая щетка для системы аспирации (инструментальный канал, аспирационная трубка)



- (1) CS6021T
(2) Дистальная часть (синяя)
(3) Проксимальная часть (белая)

Рисунок 1.1

Щетка CS6021T поставляется в нестерильном состоянии для однократного применения. Никогда не используйте данную одноразовую щетку более чем для одного инструмента.

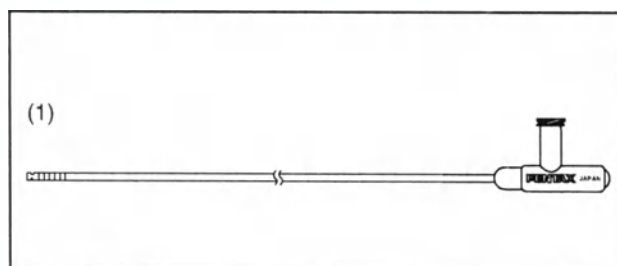


- (1) CS6021SN
(2) Белая щетина
(3) Рукоятка

Рисунок 1.2

- 2) Чистящая щетка для углубленных областей, конца эндоскопа, цилиндров клапанов/переключателей и портов каналов (включая порты A/W, аспирации, водной струи, область вокруг механизма элеватора и т.д.).
Щетка CS-C10 поставляется в нестерильном состоянии для однократного применения. Никогда не используйте данную одноразовую щетку более чем для одного инструмента.

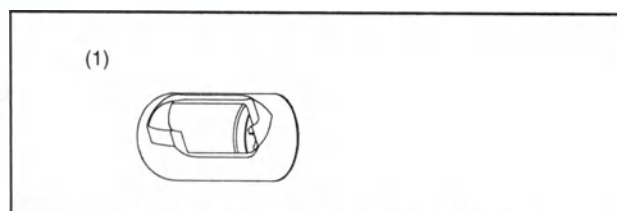
- 3) Канюля (поставляется опционально)



- (1) TG1918S

Рисунок 1.3

- 4) Дистальный резиновый наконечник



- (1) OE-A55

Рисунок 1.4

ВНИМАНИЕ:

Поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале эндоскопа, могут влиять на функционирование самого эндоскопа, настоятельно рекомендуется с эндоскопами ПЕНТАКС использовать принадлежности ПЕНТАКС. Если у Вас есть уникальный или узкоспециализированный аксессуар другого производителя, перед тем, как использовать его, обратитесь в ПЕНТАКС, чтобы провести тестирование совместимости этого аксессуара с эндоскопом ПЕНТАКС.

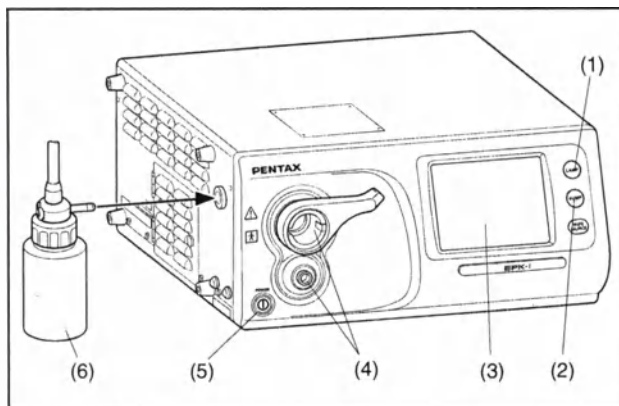
- Максимальный внешний диаметр эндоскопических инструментов должен быть по крайней мере на 0,2 мм меньше, чем указанный диаметр инструментального канала эндоскопа ПЕНТАКС. Рабочая длина эндоскопических инструментов может быть приблизительно на 30 см больше, чем рабочая длина эндоскопа.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

- В зависимости от страны и/или местного дистрибьютора ПЕНТАКС, каждый инструмент для эндоскопа ПЕНТАКС может поставляться опционально.
 - Так как пациент контактирует с эндоскопическими инструментами, 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. Вideoпроцессор

ЕРК-і



- (1) Выключатель лампы
- (2) Выключатель воздушного насоса
- (3) Жидкокристаллический дисплей (ЖКД)
- (4) Разъем для подключения (разъем интерфейса)
- (5) Выключатель питания
- (6) Емкость для воды

Рисунок 1.5

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Срок службы лампы в процессорах серий ЕРК-і составляет 500 часов. Перед применением проверьте счетчик лампы на задней панели чтобы убедиться, что срок службы лампы меньше 500 часов. После 500 часов использования качество изображения будет ухудшаться. Использование лампы свыше 500 часов может привести к поломке лампы внутри оборудования и повреждению оборудования.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Срок работы лампы может сократиться при частом использовании. В этом случае срок работы лампы может быть меньше соответствующего заявленного срока службы (для эндоскопов ЕРК-і: 500 часов)

ВНИМАНИЕ:

Пожалуйста, обратитесь к инструкции, поставляемой с процессором.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Не используйте новую крышку емкости для воды ПЕНТАКС OS-H4 со старой емкостью/резервуаром для воды OS-H2. Хотя крышка может подходить к емкости по форме, возможна утечка воздуха, приводящая к недостаточному давлению и потоку воздуха и воды во время выполнения эндоскопической процедуры. Как на крышке емкости для воды ПЕНТАКС, так и на емкости (резервуаре) указаны соответствующие обозначения модели. Убедитесь, что крышка OS-H4 используется только с емкостью/резервуаром для воды OS-H4. Не затягивайте чрезмерно крышку емкости. Чрезмерное закручивание может привести к повреждению крышки емкости для воды.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

В зависимости от версии программного обеспечения процессора ЕРК-і может понадобиться обновление программного обеспечения. Если программное обеспечение не обновлено, изображение не будет отображаться. Если изображения не отображаются корректно, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным сервисным центром ПЕНТАКС.

2. ПОДГОТОВКА И ПРОВЕРКА ОБОРУДОВАНИЯ 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:

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Видеодуоденоскопы ПЕНТАКС, описанные в данном руководстве, совместимы только с видеопроцессором ПЕНТАКС модели ЕРК-і.

ВНИМАНИЕ:

Во избежание остановки проведения эндоскопической процедуры имейте дополнительный (запасной) инструмент в качестве резервного устройства. Используйте его в случае, если какие-либо непредвиденные события или обстоятельства выведут оригинальный инструмент из строя и/или сделают его применение небезопасным для пациента.

2-1. Проверка видеопроцессора

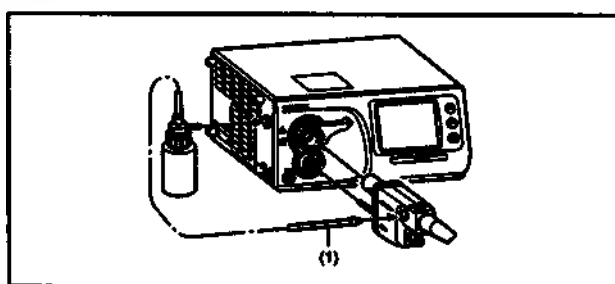
Полные инструкции см. в «Руководстве пользователя» видеопроцессора ПЕНТАКС конкретной модели.

- 1) Присоедините заполненную на 2/3 стерильной водой собранную емкость для воды к соответствующему месту на левой стороне видеопроцессора.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НЕ рекомендуется добавлять в подаваемую воду пеноподавляющие средства. В силу своей природы эти вещества на основе силикона прочно прилипают к поверхностям. Пока они не будут тщательно отмыты, может создаваться «барьер», который может уменьшать эффективность процессов дезинфекции/стерилизации. Кроме того, повторное использование таких пеногасителей может в конечном итоге привести к накоплению силиконового осадка, приводящего к неисправной работе оборудования, например, к засорению каналов подачи воздуха и/или воды.

- 2) Установите рычаг дренирования на собранной емкости для воды в вертикальное положение, обозначенное А/В (воздух/вода).
- 3) Подключите процессор к соответствующим образом заземленной розетке, выключатель питания должен быть в положении ВЫКЛЮЧЕНО (OFF).
- 4) Убедитесь, что РVE коннектор ПЕНТАКС совмещен с разъемом интерфейса на передней панели процессора.
- 5) Присоедините эндоскоп к разъему интерфейса на процессоре, как показано на рисунке.



(1) Трубка подачи
воздуха/воды

Рисунок 2.1

- 6) После присоединения поверните рычаг на разъеме интерфейса по часовой стрелке.

ВНИМАНИЕ:

После подключения эндоскопа к видеопроцессору всегда проверяйте, что эндоскоп плотно закреплен в разъеме эндоскопа поворотом блокирующего рычага в положение «заблокировано» («lock»).

- 7) Присоедините трубку подачи воздуха/воды, которая отходит от собранной емкости для воды, к порту подачи воздуха/воды на боковой поверхности коннектора PVE.
- 8) Включите процессор и воздушный насос (положение «ON») и проверьте надлежащее функционирование.
- 9) Чтобы ВКЛЮЧИТЬ лампу, нажмите на выключатель лампы на процессоре.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для защиты глаз пользователя избегайте попадания прямого света из эндоскопа и/или видеопроцессора в глаза.

- 10) 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.

2-2. Проверка эндоскопа

ВНИМАНИЕ:

Если эндоскоп планируется использовать в клинических целях после тестирования отдельных его функций (аспирация, подача воздуха/воды и т.д.) без последующей обработки, необходимо принять следующие меры предосторожности.

Во время тестирования отдельных функций эндоскопа используйте стерилизованную воду для предотвращения реконтаминации предварительно обработанного инструмента передающимися через воду микроорганизмами. Водопроводная вода, особенно если она длительное время хранилась без крышки, никогда не должна использоваться для проверки/тестирования эндоскопов.

Перед обработкой и/или погружением в какие-либо жидкости эндоскопы ПЕНТАКС необходимо проверить на предмет утраты целостности герметичных конструкций с помощью течеискателей, выпускаемых под маркой ПЕНТАКС. Отдельное подробное описание рекомендуемых ПЕНТАКС процедур по выявлению утечек приведено в инструкциях, поставляемых с течеискателями ПЕНТАКС.

ВНИМАНИЕ:

Имеется множество типов течеискателей для эндоскопов, включая ручные, электромеханические и «автоматические» варианты, некоторые из которых представляют собой отдельные устройства, а другие могут быть встроены в системы автоматической обработки эндоскопов (AER)/мочные-дезинфицирующие устройства (WD). Необходимо осознавать, что ПЕНТАКС не проверяет соответствие систем течеискателя не марки ПЕНТАКС отдельным утверждениям об изделии, их эффективность в отношении точного обнаружения течи и/или их совместимость с эндоскопами ПЕНТАКС. Недостаточное давление может уменьшить вероятность точного обнаружения течи, особенно в случае, если дистальная изгибаемая часть эндоскопа не изгибается во время проведения тестирования. Избыточное давление может отрицательно повлиять на эндоскоп, особенно в случае, если увеличение давления создается во время автоматической обработки при повышенных температурах. ПЕНТАКС не берет на себя ответственность за использование течеискателей других производителей.

Пользователи должны обратиться к производителю течеискателя и подтвердить отдельные утверждения об изделии, включая совместимость с эндоскопами ПЕНТАКС при различных температурах, и возможность обнаруживать утечки при погружении в жидкости или без него, а также при изгибании дистальной сгибаемой части эндоскопа или без него.

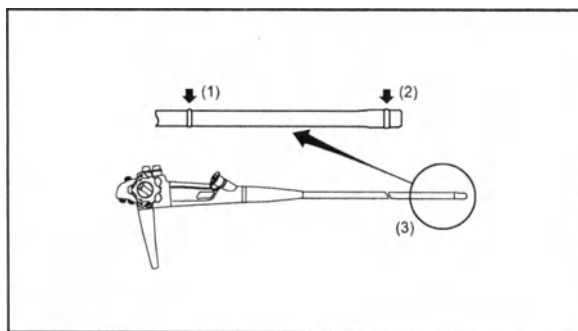
1) Проверка вводимой трубки

- а) Проверьте всю поверхность вводимой трубки на наличие повреждений, таких как вмятины, признаки сдавлений, складки, вздутия, выпуклости, чрезмерные изгибы, выпячивания, отпечатки зубов, отслаивание внешней оболочки, порезы/дыры или другие нарушения. Любые вмятины или повреждения гибкой трубки эндоскопов могут привести к повреждению внутренних механизмов эндоскопов.
- б) Аналогичным образом проверьте состояние кабеля для источника света на наличие внешних признаков повреждения, деформаций, вмятин 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) Данные области [А], [В] должны быть проверены на предмет наличия ЛЮБЫХ отклонений и нарушений функциональности. В случае обнаружения любых необычных характеристик, включая, но не ограничиваясь этим, шероховатые поверхности, трещины, ломкость, острые края, отверстия, расслоение, липкие поверхности и т.д., эндоскоп использовать НЕ СЛЕДУЕТ. В ходе осмотра проверьте поверхность/состояние адгезива, слегка надавив на них пальцем в перчатке и слегка протерев данную область сухой марлей. Убедитесь в том, что клей не отслаивается, а также в отсутствии шероховатостей и любых острых краев.



- (1) Черная клейкая лента [А]
(2) Черная клейкая лента [В]
(3) Изгибаемая часть

Рисунок 2.1

- г) 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.

ВНИМАНИЕ:

- В ходе осмотра убедитесь, что остальные компоненты эндоскопа (дистальный конец, корпус и т.д.) не повреждены в результате ударов об окружающие поверхности или объекты, находящиеся в данной области.
 - При выполнении данной части проверки НЕ испытывайте изгибаемую часть эндоскопа. Удерживайте вводимую трубку в месте соединения вводимой трубки и изгибаемой части, Не обхватывайте рукой изгибаемую часть эндоскопа.
-

ПРЕМЕЧАНИЕ:

- Дистальный конец эндоскопа, также как и электрические контакты/штыри коннектора PVE, 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 освещения (LCB), а также в отсутствии загрязнений на этих дистальных поверхностях. В противном случае получение резкого изображения НЕВОЗМОЖНО. Протрите их марлей или другой подобной тканью, смоченной в 70-90%-ном этиловом или изопропиловом медицинском спирте.
 - В идеале всех пациентов следует хорошо подготавливать к процедуре с тем, чтобы обеспечить наилучшую визуализацию предполагаемых областей исследования. Ткани и выделения пациента должны быть удалены из рассматриваемой области, чтобы исключить возможность смазывания эндоскопического изображения и/или ослабления света от системы освещения.
 - Перед процедурой, насколько это возможно, удалите загрязнения или секрет из области наблюдения.
 - Использование световода с прилипшими загрязнениями может привести к возникновению пара, так как эти вещества при нагревании теряют влагу. При обнаружении на световоде пара во время выполнения процедуры немедленно прекратите ее и аккуратно извлеките эндоскоп из пациента.
-

ВНИМАНИЕ:

При транспортировке эндоскопа, НЕ поднимайте и НЕ перемещайте его только за кабель от внешнего источника электропитания либо за кабель световода; также примите меры по защите дистального конца вводимой трубки от повреждений. Свободно сверните в кольцо вводимую трубку и кабель световода, так чтобы можно было нести эндоскоп, ухватившись одновременно одной рукой за корпус и дистальную часть вводимой трубки, а другой рукой – за PVE-разъем эндоскопа. Невыполнение этого правила может привести к серьезному повреждению оборудования, которое потребует ремонта персоналом по сервису ПЕНТАКС.

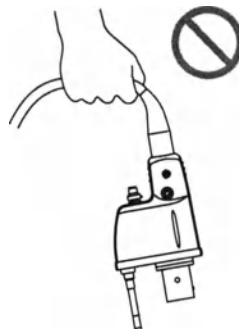


Рисунок 2.2

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Гибкие эндоскопы и другие сложные медицинские инструменты изготавливаются из специальных материалов и содержат уникальные детали и сложные компоненты с жесткими допусками на размеры. Чтобы обеспечить функциональность этих приборов и целостность их водонепроницаемой конструкции требуются специализированные методы сборки и применение особых герметизирующих и/или адгезивных материалов. Поэтому при использовании эндоскопов их необходимо регулярно проверять, чтобы убедиться в том, что их детали не имеют люфта, не потерялись и находятся в исправности, поскольку в противном случае работоспособность всего устройства может быть нарушена. Неисправные или разболтавшиеся компоненты могут привести к отказу прибора, его повреждению (из-за попадания жидкости) и/или недостаточной деконтаминации 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) (1)
- аспирационный ниппель/коннектор (2)
- входное отверстие порта подачи воздуха/воды (3)
- все цилиндры клапанов (4)
- в основном, все входные или выходные отверстия портов, связанных с внутренним каналом, части эндоскопа, косвенно контактирующие с пациентом
- резиновая защита для уменьшения натяжения на вводимой трубке и на кабеле для подключения к видеопроцессору (для закрепления поворачивайте только по часовой стрелке)

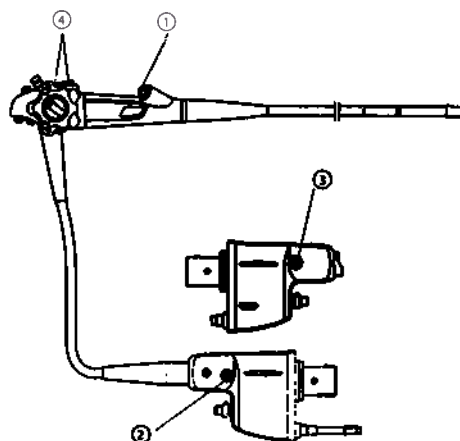


Рисунок 2.3

Один из методов проверки на расшатывание - слегка зажать проверяемую часть и, удерживая компонент, аккуратно попытаться подвигать его в различных направлениях. При контакте с металлическими частями рекомендуется использовать не оставляющую вросса ткань в качестве защиты для пальцев.

Если какая-либо часть/компонент оказалась расшатанной (после попытки зафиксировать ее) и/или если имеются какие-либо указания или подозрение 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 предварительной проверки, клинического использования, обработки или иных действий по эксплуатации, НЕ скручивайте, НЕ вращайте и НЕ перегибайте сильно резиновые защитные уплотнения для уменьшения натяжения (1), (2). Будьте особенно осторожны с защитным уплотнением для уменьшения натяжения вводимой трубки (1). При очистке вводимой трубки и кабеля для подключения к источнику света осуществляйте 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 скручивающее усилие. Во время любых действий с инструментом избегайте применения избыточной силы, скручивания, вращения и/или перегибания задействованных вводимых трубок и кабелей подключения для предотвращения непреднамеренного повреждения (растяжения, сдавливания, деформации) этих частей, а также компонентов, находящихся внутри эндоскопа.

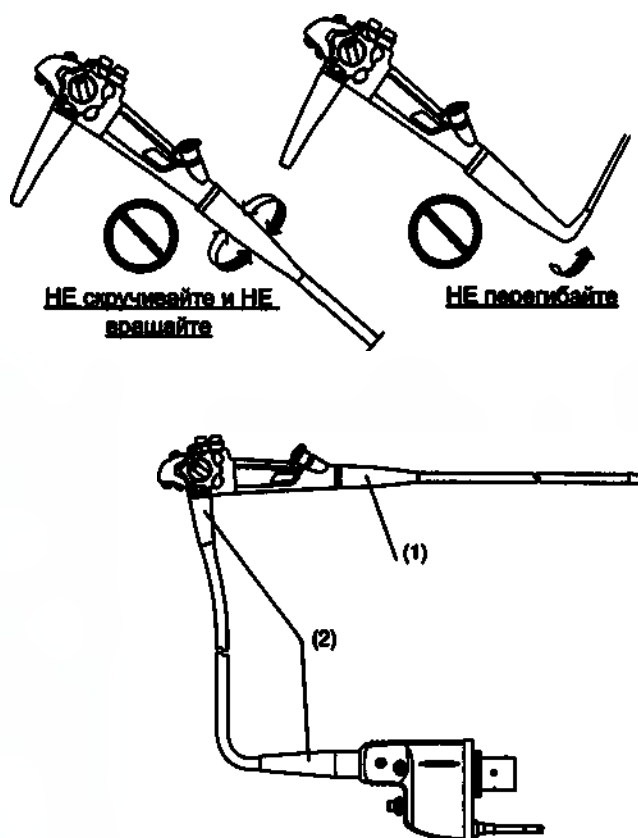
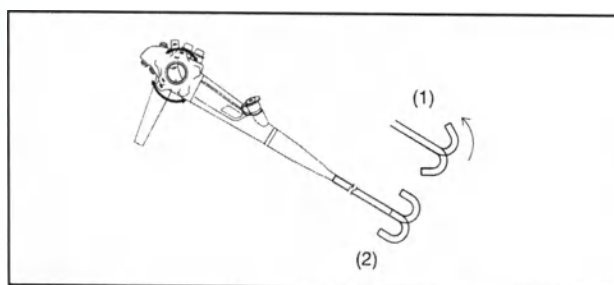


Рисунок 2.4

2) Проверка ручек управления изгибом и фиксаторов изгиба

- а) Медленно поворачивая ручки управления изгибом вверх/вниз и вправо/влево, убедитесь в плавности их хода. Убедитесь, что достигается полный и соответствующий диапазон изгиба.



- (1) Вправо-влево
(2) Вверх-вниз

Рисунок 2.5

- б) С помощью фиксатора изгиба попробуйте закрепить дистальный конец и убедитесь, что кончик эндоскопа фиксируется в согнутом положении.

ВНИМАНИЕ:

ЛЮБАЯ утрата плавности работы ручки управления изгибом может быть ранним признаком внутреннего повреждения и/или выхода из строя части(ей) внутри 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.

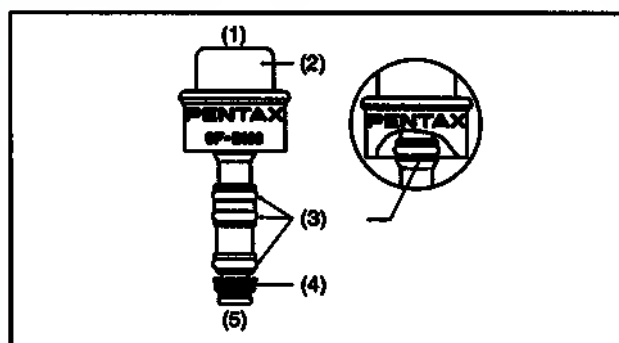
Перед использованием убедитесь, что ручки управления изгибом поворачиваются плавно, отсутствует скрежет или избыточное трение внутри системы управления изгибом, а дистальная изгибаемая часть изгибается свободно и плавно. НИКОГДА НЕ ПРИЛАГАЙТЕ ИЗБЫТОЧНОЙ СИЛЫ К РУЧКАМ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Когда в ручке эндоскопа появляется избыточный «свободный ход» или если утрачивается поворот в каком-либо направлении, НЕ используйте инструмент. Избыточный «свободный ход» в ручках можно определить как поворот ручки(ек) управления изгибом хотя бы в одном направлении более чем на 30 градусов без какого-либо соответствующего изгиба дистального конца. При обнаружении вышеперечисленных нарушений необходимо обратиться в сервисную службу, иначе могут возникнуть более серьезные повреждения системы управления изгибом эндоскопа, в том числе разрыв углового троса или троса блока и/или фиксация дистального конца с потерей управляемости («застывание»).

«Застывшая» изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

3) Система проверки подачи воздуха/воды

- а) Перед использованием необходимо проверить клапан подачи воздуха/воды (OF-B188). Снимите клапан воздуха/воды с корпуса и убедитесь в хорошем состоянии и надлежащем прикреплении резиновых О-колец (OF-B192).



- (1) OF-B188
- (2) Колпачок
- (3) О-кольцо
- (4) Обратный клапан
- (5) Набор О-колец (OF-B192)

Рисунок 2.6

ВНИМАНИЕ:

Поскольку резиновый обратный клапан НЕ подлежит замене конечным пользователем, при повреждении/утрате обратного клапана замените весь клапан воздуха/воды на новый.

- б) Проверьте патрубки клапана воздуха/воды на наличие повреждений, таких как вмятины, признаки сдавления, вздутия, выпуклости, порезы/дыры или другие нарушения.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Старые или поврежденные клапаны (в частности, O-кольца) необходимо заменять на новые, которые уже были подвергнуты дезинфекции высокого уровня или процедуре стерилизации (опционально доступен набор O-колец, модель OF-B192). В противном случае имеется риск перекрестного инфицирования конечного пользователя вследствие возможности обратного тока или разбрызгивания биологических жидкостей пациента из клапана воздуха/воды. Также при этом может появляться непрерывный воздушный поток или избыточная подача воздуха, что может привести к травмированию пациента, например к пневматической перфорации.

- в) Установите клапан в цилиндр воздуха/воды, осторожно проталкивая клапан в цилиндр. При проталкивании клапана в цилиндр воздуха/воды никогда не прилагайте избыточное усилие.
- г) Присоедините эндоскоп к видеопроцессору. Переведите воздушный насос в положение «ВКЛЮЧЕНО» («ON»), установите желаемый уровень давления. Поместите дистальный конец эндоскопа в стерильную воду и удостоверьтесь, что из дистального воздушного патрубка не выходят пузырьки воздуха.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если при проведении теста наблюдаются пузырьки воздуха, клапан НЕОБХОДИМО ЗАМЕНИТЬ. Повторите процедуру проверки с новым клапаном (OF-B188).

- д) Для проверки доставки воздуха закройте отверстие на верхушке клапана воздуха/воды и удостоверьтесь, что воздух свободно поступает из патрубка воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа.
- е) Система подачи воды активируется нажатием на клапан подачи воздуха/воды. Вода должна поступать непрерывным потоком из патрубка воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа. (При первом нажатии это может занять несколько секунд.)

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СТЕРИЛЬНУЮ ВОДУ.

Действие			
Эффект	—	Подача воздуха	Подача воды

- ж) Отпустите клапан воздуха/воды, чтобы определить, возвращается ли клапан свободно в положение ВЫКЛЮЧЕНО (нейтральное), останавливая подачу воды (и воздуха).

з) Если воздух и/или вода не поступают должным образом, НИКОГДА не пытайтесь очистить патрубки воздуха или воды иглой или другим острым предметом. Вместо этого необходимо предпринять следующие шаги.

- [1] Отсоедините эндоскоп от видеопроцессора.
- [2] Снимите клапан управления аспирацией и клапан подачи воздуха/воды.
- [3] С помощью ватного аппликатора, смоченного спиртом, тщательно очистите углубление (гнездо) клапана на корпусе и удалите все инородные вещества. НЕ пытайтесь вставить аппликатор в маленькие отверстия внутри гнезда клапана, так как вата или аппликатор могут застрять внутри этих отверстий и заблокировать канал.
- [4] • Следуя инструкциям по химической очистке моющим раствором канала воздуха и воды в прилагаемом «Руководстве по обработке и техническому обслуживанию», промойте каналы воздуха и воды моющим раствором.
Промойте канал(ы) воздуха и воды стерильной водой.
Затем несколько раз пропустите воздух, чтобы выдуть весь остаточный раствор из канала.
• Снимите адаптеры и установите клапан подачи воздуха/воды. (Запасной вариант) Оставив в цилиндре вместо адаптера OF-B153 клапан воздуха/воды, можно направить жидкость (или воздух) под давлением независимо в любой в канал для вытеснения инородных веществ и/или более мощный поток раствора либо в канал воздуха, либо в канал воды. Данную процедуру нельзя производить при полностью засоренном/заблокированном канале/патрубке воздуха или воды.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

В случае обнаружения закупорки линии не применяйте избыточное давление, чтобы не допустить повреждения эндоскопа.

- [5] Проверьте нормальную подачу воздуха и воды. Если нормальная подача воздуха и воды не достигнута, может потребоваться повторение описанной процедуры.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Не прилагайте избыточные усилия при попытке устранить препятствие из засоренного канала, так как канал и/или щетка могут повредиться. При любом подозрении на повреждение канала эндоскоп необходимо проверить на утечку.

Если повторные попытки продуть систему подачи воздуха/воды оказываются безуспешными, не пытайтесь использовать эндоскоп для проведения исследования пациента. Свяжитесь с сервисным центром ПЕНТАКС.

- [6] После завершения проверки подачи воздуха и воды, выполните очистку и дезинфекцию либо стерилизацию, описанные в руководстве по техническому обслуживанию/обработке.

и) Если клапан воздуха/воды не функционирует должным образом, не нажимается плавно или возникает ощущение «залипания», удалите клапан и нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла, OF-Z11 на О-кольца. НЕ наносите избыточное количество масла, избегайте «сгустков», больших капель и/или разбрызгивания масла непосредственно на металлические ножки клапана, вместо этого просто нанесите небольшую капельку масла на указательный палец в стерильной перчатке и мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами. Затем поместите клапан с О-кольцом между большим и указательным пальцами и осторожно вращайте клапан так, чтобы масло равномерно распределилось по внешним краям каждого О-кольца. Убедитесь, что масло нанесено на все О-кольца и вытрите все излишки.

НЕ наносите масло в избыточных количествах. Это может привести к случайному затеканию масла внутрь каналов или в другие области, не предназначенные для смазывания.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Важно, чтобы перед клиническим использованием вся система воздушного канала была сухой. Пренебрежение тщательной просушкой воздушной системы может привести к нечеткому или расплывчатому изображению, вызванному очень маленькими капельками влаги, которые рассеиваются над и/или на линзе объектива на дистальном конце эндоскопа.

4) Проверка дистального резинового наконечника

Для предотвращения риска термического поражения необходимо, чтобы дистальный резиновый наконечник (колпачок) был присоединен к металлическому дистальному концу эндоскопа. Металлическая часть эндоскопа не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.

а) Перед использованием убедитесь, что резиновый наконечник должным образом присоединен к металлическому дистальному концу эндоскопа.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

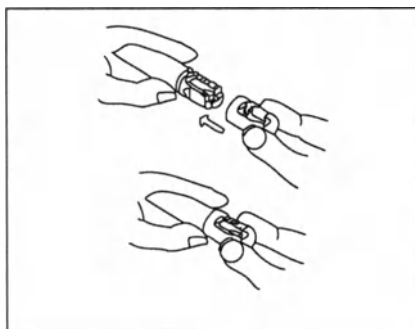
Перед использованием всегда проверяйте, что дистальный резиновый наконечник находится в хорошем состоянии и надлежащим образом присоединен к дистальному концу эндоскопа. Изношенный или поврежденный наконечник необходимо заменить новым, который уже подвергся высокоуровневой дезинфекции или процедуре стерилизации. При повторном использовании всегда проверяйте, что наконечник прошел предварительную обработку. Поврежденный, изношенный или утерянный дистальный наконечник может привести к сложности в проведении принадлежностей через конец эндоскопа. Если наконечник не закреплен должным образом, существует вероятность отсоединения наконечника во время эндоскопической процедуры. Кроме того, если наконечник не присоединен, незакрытый конец эндоскопа может поцарапать и травмировать ткани пациента.

ВНИМАНИЕ:

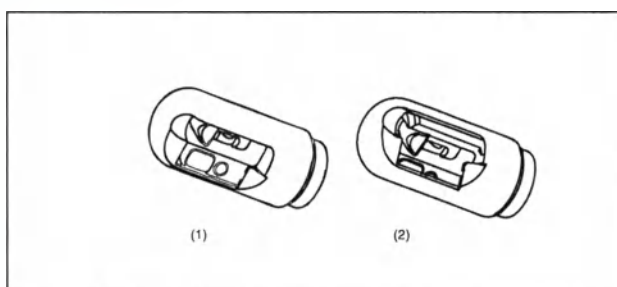
При наличии каких-либо сомнений заменяйте дистальный резиновый наконечник на новый, прошедший полную обработку, перед каждой процедурой.

б) Присоединение к эндоскопу

- i) Чтобы присоединить или заменить дистальный резиновый наконечник, совместите отверстие резинового наконечника с линзой объектива на дистальном конце эндоскопа и наденьте резиновый наконечник на эндоскоп.



- ii) Надавите на резиновый наконечник, пока он должным образом не установится на круговой паз эндоскопа.



(1) ПРАВИЛЬНО
(2) НЕПРАВИЛЬНО

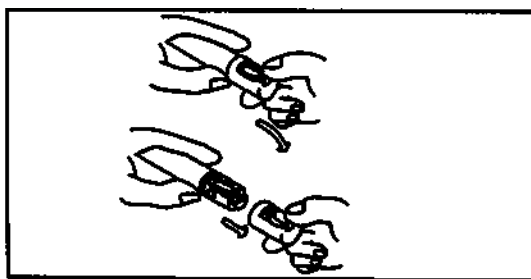
Рисунок 2.7

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ненадлежащее закрепление дистального резинового наконечника может привести к плохой визуализации во время процедуры и/или затруднениям при проведении принадлежностей через конец эндоскопа. Кроме того, если дистальный резиновый наконечник не закреплен должным образом, существует вероятность отсоединения наконечника во время эндоскопической процедуры. Необходимо, чтобы дистальный резиновый наконечник был надежно закреплен на конце эндоскопа.

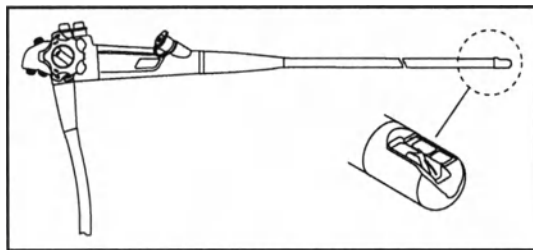
в) Отсоединение от эндоскопа

- i) Чтобы отсоединить дистальный резиновый наконечник от конца эндоскопа, аккуратно удерживайте одной рукой дистальную ригидную часть дуоденоскопа, взявшись в это время другой рукой за самую отдаленную часть резинового наконечника. Надавите на дистальную часть резинового наконечника и снимите его.

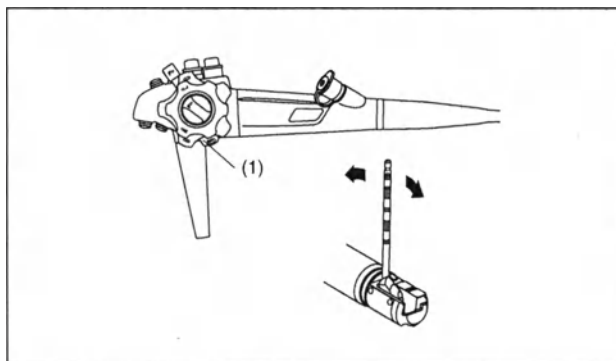


5) Проверка элеватора

- а) Убедитесь, что все поверхности элеватора (механизм и окружающие области) чистые и прошли должную обработку.



- б) Это ручка управления, позволяющая проводить и направлять биопсийные щипцы или другие инструменты в процессе эндоскопического исследования. Для проверки большим пальцем левой руки передвиньте ручку рычага вперед. Подъемник на дистальном конце должен подниматься пропорционально степени отклонения ручки управления элеватором. Движения элеватора и ручки управления должны быть плавными и легкими, без люфта.

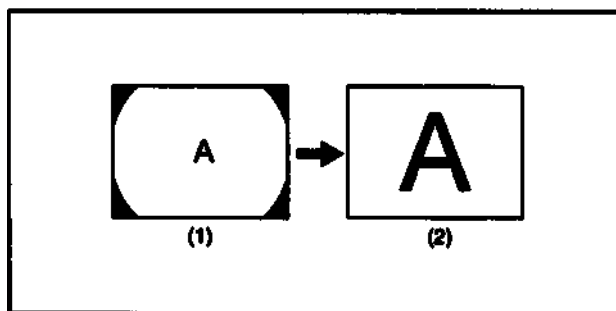


- (1) Ручка управления элеватором канюли/щипцов

Рисунок 2.8

6) Проверка кнопок эндоскопа

- а) Убедитесь в том, что присвоенная кнопке функция работает правильно.



- (1) Стандартное изображение
(2) Увеличенное изображение

Рисунок 2.9

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Функцию можно присвоить кнопкам эндоскопа №1, №2, №3 или №4. Подробная информация приведена в руководствах, поставляемых с процессором.

б) Эндоскоп подсоединен к ЕРК-і, кнопке присвоена функция цифрового увеличения

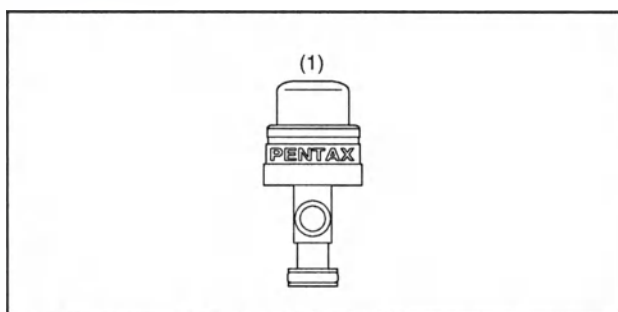
Для увеличения изображения нажмите на кнопку регулировки увеличения. Для возвращения к оригинальному размеру нажмите на кнопку регулировки увеличения еще раз.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Поскольку данная функция увеличения осуществляется электронно, фокус и глубина резкости не изменяются. Четкость немного уменьшается.

7) Проверка механизма аспирации

- а) Перед использованием необходимо проверить клапан управления аспирацией (OF-B120). Для более удобного опознавания на верхушке механизма клапана OF-B120 помещен оранжевый цветовой индикатор. Извлеките клапан из корпуса и убедитесь, что резиновые части клапана не повреждены и не изношены.



(1) OF-B120

Рисунок 2.10

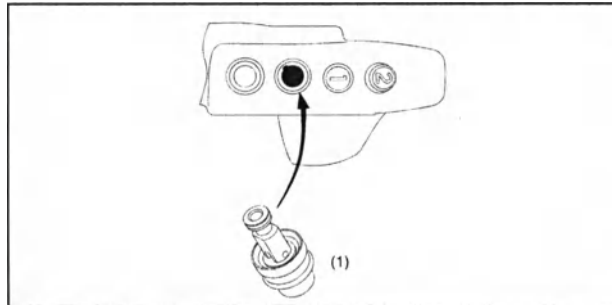
▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изношенный или поврежденный клапан и/или О-кольцо необходимо заменить на новый. Весь клапанный механизм перед использованием необходимо подвергнуть дезинфекции высокого уровня или процедуре стерилизации (набор О-колец, модель OF-B127 можно заказать отдельно). 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 возможному забросу или разбрызгиванию физиологических жидкостей пациента, что может представлять риск инфицирования.

- б) Расположите клапан OF-B120 так, чтобы маленький металлический выступ около основания на ножке клапана совпадал с выемкой цилиндра клапана аспирации, который также окрашен в оранжевый цвет.

Вставьте клапан в цилиндр аспирации, мягко проталкивая клапан в цилиндр. При проталкивании клапана в аспирационный цилиндр никогда не прилагайте избыточное усилие.



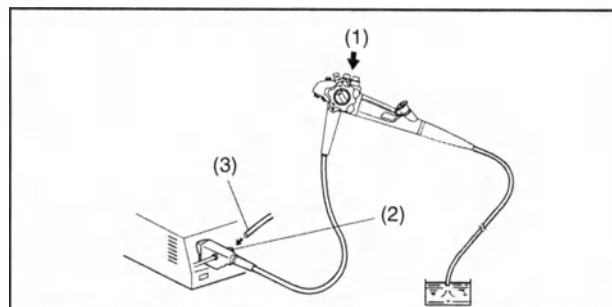
- (1) Клапан аспирации OF-B120 (оранжевый)

Рисунок 2.11

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

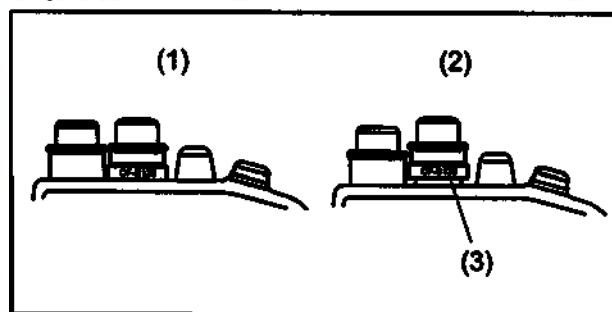
Неправильно установленный клапан может не функционировать должным образом. Такие клапаны могут не возвращаться в нейтральное (отпущенное) положение и/или они могут приводить к продолжающейся аспирации. Продолжающаяся аспирация может приводить к утечке воздуха/воды, трудностям в поддержании должной инсуффляции и/или случайному засасыванию ткани в дистальное отверстие инструментального канала.

- в) Присоедините аспирационную трубку внешнего отсасывающего устройства к аспирационному ниппелю, расположенному на коннекторе PVE на конце кабеля для источника света. 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) Нажать
(2) Аспирационный ниппель
(3) Аспирационная трубка

Рисунок 2.12



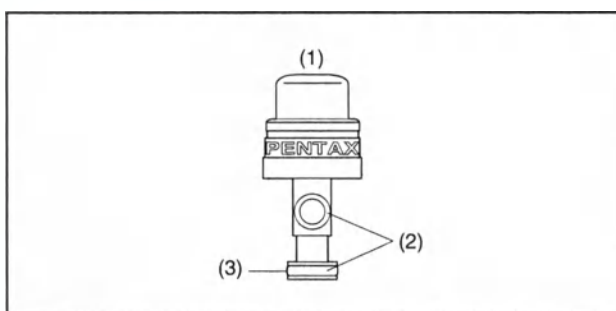
- (1) Правильно
(2) Неправильно
(3) Металл

Рисунок 2.13

- г) Отпустите клапан управления аспирацией, чтобы убедиться, что клапан свободно возвращается в выключенное положение и аспирация воды прекращается.
- д) Если клапан аспирации не нажимается плавно или возникает ощущение «залипания», извлеките клапан из цилиндра аспирации на корпусе эндоскопа. Нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла OF-Z11 на резиновую часть и на резиновое О-кольцо.

Нанесите небольшую капельку масла на указательный палец в стерильной перчатке и мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами. Затем поместите клапан с О-кольцом между большим и указательным пальцами и осторожно вращайте клапан так, чтобы масло равномерно распределилось по внешним краям резинового О-кольца.

Удалите/вытрите избыток масла мягкой марлей. Не используйте избыточное количество силиконового масла.



- (1) OF-B120
(2) Силиконовое масло
(3) Набор О-колец
OF-B127

Рисунок 2.14

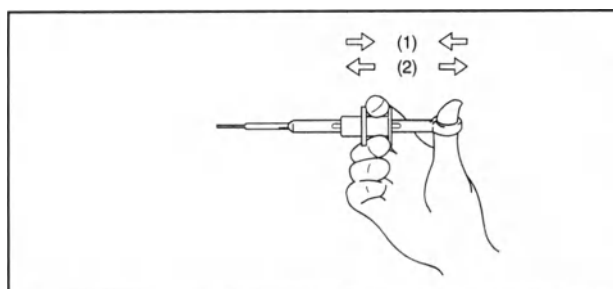
ПРЕМЕЧАНИЕ:

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. Изношенность клапан может привести к подтеканию и такой клапан должен быть заменен. Для обеспечения максимальной эффективности этих клапанных механизмов можно заменять резиновый клапан, закрывающий вход в инструментальный канал эндоскопа, новым, прошедшим полную обработку, перед каждым эндоскопическим исследованием.

ВНИМАНИЕ:

Если инструмент необходимо использовать сразу же после проверки, используйте только стерильную воду. Во избежание повторного инфицирования предварительно обработанного эндоскопа во время любых проверок избегайте использования водопроводной воды, которая стояла неиспользованной в незакрытой емкости.

8) Проверка биопсийных щипцов и инструментального канала



- (1) Закрыть
- (2) Открыть

Рисунок 2.15

- а) Убедитесь в отсутствии перегибов гибкой части биопсийных щипцов.
- б) На браншах щипцов не должно быть никаких остаточных загрязнений. Любые загрязнения необходимо удалить с щипцов до их использования. **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО СТЕРИЛЬНЫЕ ЩИПЦЫ.**
- в) Для размыкания и смыкания браншей необходимо использовать механизм рукоятки щипцов. Этот механизм должен работать свободно.
- г) Сомкните и проверьте бранши щипцов, чтобы убедиться, что чашечки совмещены. Если у щипцов есть шип, он должен быть абсолютно ровным и полностью закрытым чашечками.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Нельзя использовать щипцы или другие инструментальные принадлежности, если на них есть следы повреждений или если при проверке их функций обнаруживаются какие-либо отклонения. Любые неисправности щипцов или других инструментов во время процедуры могут привести к серьезному травмированию пациента. Также использование поврежденных щипцов или инструментов может привести к серьезному повреждению эндоскопа, требующему дорогостоящего ремонта.

- д) Любые инструменты 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.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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

ВНИМАНИЕ:

Системы инструментального канала, канала воздуха/воды изготовлены из нержавеющей стали, полифениленоксида и фтор-содержащих полимеров. При использовании с данным эндоскопом каких-либо жидкостей внимательно прочитайте и следуйте инструкциям руководства, поставляемого с используемыми жидкостями, а также обратите особое внимание на любые реакции с материалами, контактирующими с жидкостями.

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 принадлежности 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 фирмой-производителем данных принадлежностей, 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 ими, следующее:

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

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 осторожно продвиньте принадлежность вперед под контролем прямого зрения.

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

- Внешний диаметр принадлежности в сравнении с внутренним диаметром канала
- Неизгибаемые (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:

При подозрении на какие-либо отклонения в работе и нарушение функциональности **НЕ** используйте эндоскоп в клинических целях. При наличии любых сомнений относительно пригодности любого компонента эндоскопа для использования замените его новым, полностью обработанным. Неисправность инструментов может привести к повреждению эндоскопа и/или снижению безопасности пациента или пользователя.

2-3. Подготовка к введению эндоскопа

▲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, контактирующие с пациентами, либо стерилизовались, либо по крайней мере подвергались высокоуровневой дезинфекции. Инструменты, которые **КОНТАКТИРУЮТ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ТКАНЯМИ** или с **СОСУДИСТОЙ СИСТЕМОЙ**, перед использованием должны быть подвергнуты стерилизации. Только пользователь может определить, подверглись ли какие-либо инструменты и принадлежности перед каждым использованием в клинических целях соответствующим процедурам, контролирующим распространение инфекции.

- 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 70-90%-ным этиловым или изопропиловым медицинским спиртом.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Свяжитесь с производителем и выполняйте местные правила касательно безопасного использования, соответствующего обращения и утилизации чистящих и дезинфицирующих растворов, включая спиртосодержащие продукты. Данные по безопасной эксплуатации материалов (паспорт безопасности вещества или аналогичные документы, в зависимости от страны), предоставляемые производителем чистящих и дезинфицирующих растворов (включая спиртосодержащие продукты), должны содержать уведомление для конечного пользователя относительно состава, рисков, химических и физических свойств, первой помощи, обращения и хранения, стабильности, мер предосторожности, утилизации и т.д., связанных с чистящими и дезинфицирующими растворами, включая спиртосодержащие продукты.

- 2) Аккуратно протрите линзу объектива ватным аппликатором, смоченным в 70-90%-ном медицинском этиловом или изопропиловом спирте. Очиститель для линзы (средство, препятствующее запотеванию) можно также нанести с помощью марли или другого аппликатора.
- 3) Проверьте эндоскопическое изображение и удостоверьтесь, что его качество приемлемо для клинического применения. Для проверки качества изображения также обратитесь к руководству пользователя, поставляемому с видеопроцессором ПЕНТАКС.
- 4) Нанесите на вводимую трубку медицинскую водорастворимую смазку. Не используйте жирорастворимые смазки.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

На линзе объектива 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. Отправьте его в авторизованный сервисный центр ПЕНТАКС для проверки или ремонта.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не оказывайте давление на дистальный конец эндоскопа со снятым дистальным резиновым наконечником. Удары дистального конца эндоскопа могут привести к появлением сколов на линзах / отсоединению линз.

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

▲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 перчатки, халаты, лицевые маски и т.д.

3-1. Подготовка пациента

- 1) Пациент должен быть подготовленным к эндоскопии в порядке, принятом в вашем учреждении.

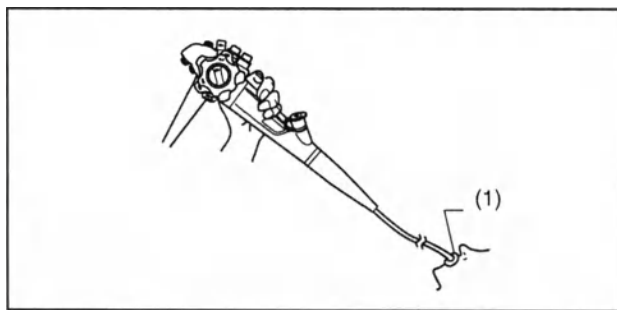
3-2. Введение и извлечение

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

(Эндоскоп подсоединен к ЕРК-і, кнопке присвоена функция цифрового увеличения)

По соображениям безопасности всегда вводите и продвигайте эндоскоп в режиме стандартного, не увеличенного изображения. Увеличенное изображение уменьшает площадь поля зрения, затрудняя получение четкого изображения широкой области и идентификацию анатомических ориентиров.

- 1) Медленно вводите эндоскоп под визуальным контролем.
- 2) Отрегулируйте интенсивность видеопроцессора до достижения уровня яркости, приемлемого для наблюдения.
- 3) Когда дистальный конец эндоскопа будет проходить через глотку, пациент должен слегка прикусить загубник для его фиксации в полости рта при проведении процедуры.



(1) Загубник

Рисунок 3.1

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Световое излучение эндоскопа может привести к термическому повреждению. Для минимизации указанного риска используйте минимально необходимое освещение 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 подвижной части следует производить осторожно и обдуманно, под визуальным контролем.

ВНИМАНИЕ:

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

Убедитесь, что ручки 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 РУЧКАМ УПРАВЛЕНИЯ ИЗГИБОМ!

Если во время процедуры происходит утрата возможности изгиба в каком-либо направлении, как бывает при «обрыве кабелей» (разрыв троса блока, разрыв углового троса и т.д.), НЕ продолжайте использование инструмента и НЕ поворачивайте ручки 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.

При обнаружении вышеперечисленных нарушений необходимо обратиться в сервисную службу, иначе могут возникнуть более серьезные повреждения системы управления изгибом эндоскопа, в том числе вероятность «застывания» дистальной изгибаемой части.

«Застывшая» изгибаемая часть может усложнить извлечение инструмента из пациента.

- 5) Инсуффляция должна контролироваться совместным использованием клапана воздуха/воды для увеличения уровня инсуффляции и клапана аспирации для уменьшения уровня инсуффляции. На выбор пользователя вместо введения воздуха может применяться введение CO₂ при использовании газового адаптера CO₂ (OF-G11).

ВНИМАНИЕ:

Будьте осторожны, чтобы не подать слишком много воздуха.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Следует учитывать, что могут существовать различия в параметрах потока воздуха (давлении и объеме) для инсуффляции пациента в зависимости от производителя оборудования (источника света, видеопроцессора и/или типа эндоскопа). Таким образом, важно осуществлять тщательный мониторинг пациента в течение всего времени и **аспирировать** избыток воздуха для предотвращения перераздувания и потенциального пневматического повреждения.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Не пользуйтесь устройствами подачи воды, которые могут развить давление воды в аспирационном канале (аспираторном клапане) 30 кПа и более во время эндоскопического исследования.

- 6) Необходимо избегать проведения процедуры у плохо подготовленных пациентов, так как избыточное количество физиологического содержимого может отрицательно влиять на определенные функции каналов эндоскопа, также как и на сохранение ясного эндоскопического изображения.
- 7) Для улучшения видимости слизи, жидкости и/или другие выделения пациента следует аспирировать через инструментальный/аспирационный канал и клапан управления аспирацией. Поддерживайте четкое изображение во время аспирации, избегайте длительного времени аспирации и используйте минимальный уровень отрицательного давления, необходимого для выполнения клинической процедуры.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не используйте избыточный уровень отрицательного давления (высокие уровни настройки аспирации) и/или длительный контакт дистального отверстия инструментального канала (конец эндоскопа) с поверхностями слизистых оболочек во избежание образования «аспирационных полипов», кровотечения и/или иного травмирования пациента. Поддерживайте максимально четкое эндоскопическое изображение во время аспирации и сохраняйте некоторую дистанцию между дистальным концом эндоскопа и поверхностями слизистых оболочек во избежание засасывания слизистой в отверстие дистального конца.

- 8) Линзу объектива можно очистить во время процедуры путем попеременного использования клапанов подачи воздуха/воды и аспирации.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Если имеются сложности с очисткой линзы объектива от загрязнений, можно временно установить ВЫСОКИЙ уровень давления воздуха на процессоре, и одновременно нажать на клапаны управления подачей воздуха/воды и аспирацией. Перед продолжением работы верните настройки давления воздуха в первоначальное положение.

- 9) При необходимости можно выполнить захват изображения, сделать печатную копию, записать видео и т.д.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

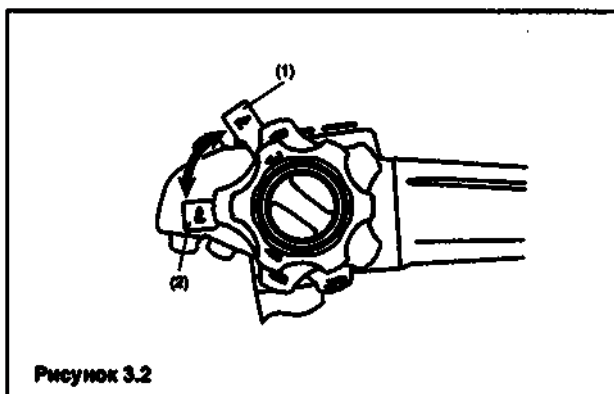
Удержание пальца на кнопке может привести к непреднамеренной активации функций (копирования или записи, пр.).

- 10) Перед извлечением эндоскопа необходимо аспирировать воздушный пузырь для уменьшения дискомфорта пациента.

- 11) При извлечении эндоскопа необходимо вернуть фиксаторы изгиба в нейтральное положение. Всегда проводите извлечение эндоскопа под визуальным контролем.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

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



- (1) Свободное положение фиксатора изгиба вверх/вниз (фиксация отключена)
(2) Положение фиксации

3-3. Биопсия

ВНИМАНИЕ:

Во время введения, использования и извлечения устройства инструмент всегда должен находиться в поле зрения в случае ВСЕХ видов эндоскопических инструментов.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

(Эндоскоп подсоединен к ЕРК-і, кнопке присвоена функция цифрового увеличения)

По соображениям безопасности всегда вводите и продвигайте принадлежность в стандартном, не увеличенном режиме.

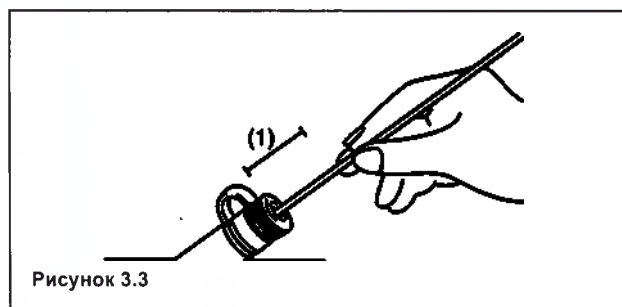
В режиме увеличения уменьшается поле зрения, затрудняя сохранение четкого изображения принадлежности.

- 1) Введите щипцы через щель в резиновом клапане входного отверстия. Перед введением проверьте, что рукоятка щипцов находится в таком положении, когда бранши щипцов полностью сомкнуты.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

При первом введении чашечек щипцов в клапан входного отверстия может ощущаться временное сопротивление.

Крепко возьмитесь за стержень на расстоянии около 5 см от чашечек и протолкните его внутрь.



(1) 5 см

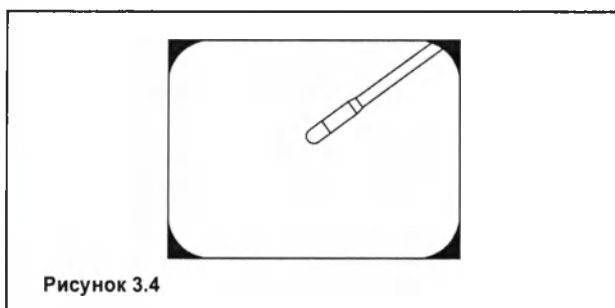
ПРЕМЕЧАНИЕ:

Если во время введения щипцы продвигаются вперед с трудом из-за сопротивления, уменьшите угол изгибаемой части до уровня, обеспечивающего плавное введение, и введите щипцы снова.

ВНИМАНИЕ:

Никогда не прилагайте избыточное усилие при введении каких-либо принадлежностей, поскольку можно повредить инструментальный канал. Это может привести к неисправной работе эндоскопа и необходимости выполнения дорогостоящего ремонта.

- 2) Когда чашечки щипцов появятся в поле зрения, осторожно продвигайте щипцы к исследуемой области.



- 3) Откройте чашечки щипцов и установите щипцы напротив области, подлежащей биопсии. Для сведения чашечек осторожно сожмите рукоятку щипцов, образец окажется внутри чашечек. Всегда контролируйте изображение инструментов во время продвижения.
- 4) Медленно извлеките щипцы с сомкнутыми чашечками.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Поскольку инструменты, используемые в инструментальном канале эндоскопа, могут влиять на функционирование самого эндоскопа, настоятельно рекомендуется с эндоскопами ПЕНТАКС использовать только принадлежности ПЕНТАКС. Если у вас есть уникальный или узкоспециализированный аксессуар другого производителя, перед тем, как использовать его, обратитесь в ПЕНТАКС, чтобы провести тестирование совместимости этого аксессуара с эндоскопом ПЕНТАКС.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

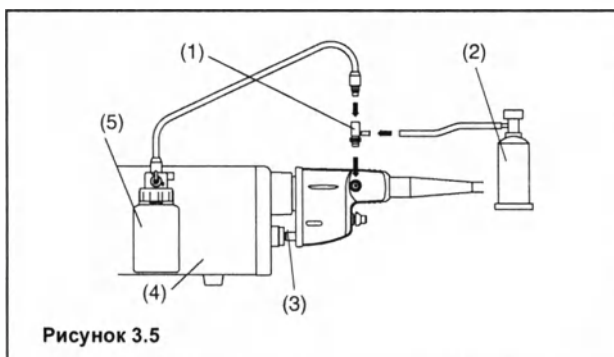
Инструменты, которые КОНТАКТИРУЮТ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ТКАНЯМИ или СОСУДИСТОЙ СИСТЕМОЙ, должны быть стерильными. Инструменты, предназначенные для использования в желчных путях, перед использованием у пациента должны проходить стерилизацию.

3-4. Электрохирургические процедуры

▲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 (ЭХО)/инструменты плавающего типа. Не используйте электрохирургические системы неплавающего типа (типа B). Необходимо аккуратно и тщательно проверить электрохирургический генератор и любые электрохирургические инструменты. Только пользователь может определить, находятся ли электрохирургический генератор и электрохирургические инструменты в пригодном состоянии.

- 1) Пользователь может применять для инсuffляции невзрывоопасный газ. Источник невзрывоопасного газа с регулируемым давлением и управляемой скоростью потока можно присоединить к поставляемому или опционально доступному газовому адаптеру модели OF-G11, как показано на рисунке.



- (1) ГАЗОВЫЙ АДАПТЕР CO₂ OF-G11
- (2) Баллон для сжатого газа CO₂
- (3) Штекер световода
- (4) Видеопроцессор
- (5) Емкость для воды

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Никогда не подключайте к эндоскопу ПЕНТАКС нерегулируемый источник газа.

- 2) На газовом адаптере, который можно присоединить к порту подачи воздуха/воды на PVE коннекторе, имеется люэровский разъем для подключения трубки от внешнего источника невзрывоопасного газа. Невзрывоопасный газ может доставляться при присоединенной к газовому адаптеру трубке подачи воздуха/воды от емкости для воды ПЕНТАКС и ВЫКЛЮЧЕННОМ воздушном насосе на видеопроцессоре.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Установите давление менее 49 кПа (0,5 кг/см², 7,1 фунтов на квадратный дюйм) и скорость потока примерно на уровне 1 литр/мин.

ВНИМАНИЕ:

Открывайте клапан баллона со сжатым газом CO₂ только ПОСЛЕ выключения насоса на процессоре. В противном случае на процессор может подаваться избыточное давление, что может привести к повреждению воздушного насоса.

- 3) Наличие потока газа из патрубка на дистальном конце эндоскопа можно проверить, поместив конец эндоскопа под воду и закрыв отверстие на верхушке клапана воздуха/воды. Поток газа не должен быть больше потока подачи воздуха при закрытии клапана подачи воздуха на корпусе эндоскопа.

- 4) Система подачи воды активируется нажатием на клапан подачи воздуха/воды.
- 5) Оператор и ассистент(ы) должны надевать хирургические перчатки с целью предотвращения ожогов.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Следует отметить, что пока вентиль баллона со сжатым CO₂ ОТКРЫТ, а отверстие на верхушке клапана подачи воздуха/воды НЕ закрыто, CO₂ постоянно выходит в помещение через клапан воздуха/воды. Таким образом, для уменьшения избыточной концентрации CO₂ рекомендуется закрывать вентиль баллона со сжатым CO₂, работать в хорошо проветриваемом помещении и при возможности во время длительного осмотра или в очень тесных помещениях использовать подачу воздуха.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Во время обычной инсуффляции воздухом с использованием стандартного клапана воздуха/воды можно оставлять адаптер OF-G11 присоединенным к эндоскопу. Однако боковой люэровский разъем на OF-G11 должен быть закрытым. Подобным образом, для нормальной подачи воды необходимо ВКЛЮЧИТЬ воздушный насос, а адаптер OF-G11 заблокировать пластиковым колпачком для люэровского разъема.

- 6) Электрохирургические инструменты 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 электрохирургического инструмента и активная часть электрохирургического инструмента должны быть в поле зрения.
 - 4) Активная часть электрохирургической принадлежности не должна касаться металлической дистальной части эндоскопа напрямую или через жидкость.
 - 5) Металлическая часть эндоскопа не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
 - 6) Активная часть электрохирургического инструмента не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
 - 7) Выступающая часть какого-либо патологического образования, например, полипа, не должна касаться окружающих тканей напрямую или через жидкость.
 - 8) Врачи и вспомогательный персонал не должны контактировать с пациентом во время подачи высокочастотной энергии.
 - 9) Электрохирургическая энергия должна включаться на минимальный промежуток времени, необходимый для достижения желаемого клинического эффекта.
 - 10) Для конкретной процедуры выберите необходимую величину высокочастотной выходной мощности, чтобы избежать термического поражения ткани или недостаточной коагуляции, приводящей к избыточному кровотечению.
 - 11) Во избежание риска термического повреждения пользуйтесь только изолированными инструментами.
При выполнении эндоскопических электрохирургических процедур никогда не пользуйтесь неизолированными инструментами.
-

ПРЕМЕЧАНИЕ:

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 видеозендоскопической 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. Если при использовании OL-Z3 на изображении от эндоскопа появляются электронные помехи, установите высокочастотные настройки на минимальные уровни, позволяющие достичь желаемого клинического эффекта.

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

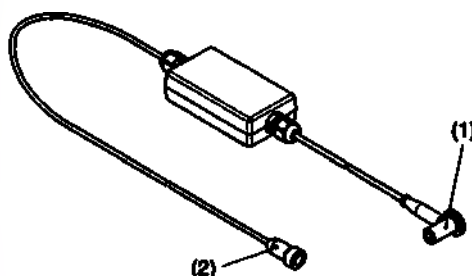
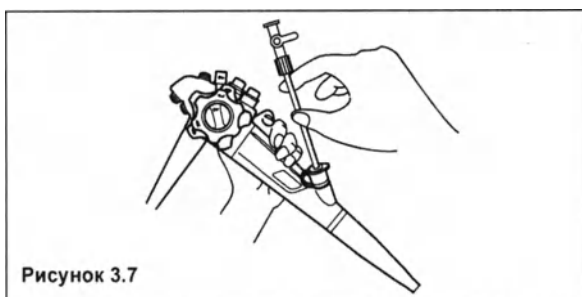


Рисунок 3.6

3-5. ХОЛАНГИОПАНКРЕАТОГРАФИЯ (ЭРХПГ - эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография)

- 1) Введите канюлю в биопсийный/инструментальный канал через резиновый клапан входного отверстия, сначала входное отверстие может оказывать значительное сопротивление. Возьмите канюлю на расстоянии приблизительно 5~10 см от дистального конца и протолкните ее через входное отверстие. Продвигайте канюлю многократными короткими толчками.



- 2) Присоедините к канюле шприц с люэровским разъемом, заполненный контрастным веществом. Введите контраст, пока из канюли не удалится весь воздух. Это позволяет сохранить целостность просвета и контрастного вещества во время использования канюли.
- 3) Поместите конец канюли в ампулу фатерова сосочка.
- 4) Под контролем зрения медленно введите контрастное вещество в проток.
- 5) Медленно извлеките канюлю.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

При ощущении сопротивления при проведении канюли в дистальном отделе эндоскопа аккуратно подтяните канюлю назад, уменьшите угол элеватора канюли, затем снова продвиньте канюлю вперед.

ВНИМАНИЕ:

Если элеватор канюли совсем не отведен, канюля может быть не видна в поле зрения, так как это инструмент с боковым обзором. Рекомендуется слегка отклонять элеватор, чтобы канюля выходила из дистального конца эндоскопа, и медленно продвигать ее только под полным визуальным контролем.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Инструменты, которые КОНТАКТИРУЮТ СО СТЕРИЛЬНЫМИ ТКАНЯМИ или СОСУДИСТОЙ СИСТЕМОЙ, должны быть стерильными. Инструменты, предназначенные для использования в желчных путях, перед использованием у пациента должны проходить стерилизацию.

3-6. БИЛИАРНЫЙ ДРЕНАЖ (ЭРБД – эндоскопический ретроградный билиарный дренаж)

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Эндоскопический ретроградный билиарный дренаж должен осуществляться только врачами, которые полностью обучены методам эндоскопии и процедуре ЭРБД. Нижеследующая информация предназначена исключительно для безопасного проведения катетеров и билиарных протезов через гибкий эндоскоп. Не следует руководствоваться этой информацией как инструкцией для проведения самой процедуры.

- 1) Подведите проводник к нужной области и установите его в положение для имплантации протеза.
 - 2) Наденьте протез на проводник, затем с помощью толкающего катетера продвиньте протез через эндоскоп и установите его в нужное положение.
 - 3) Когда протезирующее устройство установлено в желаемое положение, извлеките проводник и толкающий катетер.
-

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Существует несколько видов протезирующих устройств, обязательно прочитайте специальные инструкции, поставляемые с каждым протезом.

ПРЕМЕЧАНИЕ:

Если при прохождении/извлечении инструмента ощущается сопротивление, нужно уменьшить угол элеватора.

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 ферментного моющего раствора.
- 2) Несколько раз попеременно аспирируйте моющий раствор и воздух через инструментальный канал.
- 3) С помощью клапана воздуха/воды продуйте каналы воздуха и воды внутри эндоскопа. Промойте/продуйте все остальные внутренние каналы.
- 4) Замочите съемные компоненты (клапан воздуха/воды, клапан аспирации и т.д.) в моющем растворе.
- 5) Присоедините колпачок для погружения (убедитесь, что «красный» выпускной колпачок системы газовой стерилизации этиленоксидом снят).
- 6) ПЕРЕД погружением эндоскопа в любую жидкость, проверьте его герметичность.
- 7) Полностью погрузите эндоскоп в моющий раствор.
- 8) Очистите все съемные компоненты в моющем растворе.
- 9) Используя прилагающиеся чистящие щетки и/или щеточные направители, очистите все соответствующие области.
- 10) Используя прилагающиеся адаптеры для очистки каналов, с помощью шприца промойте моющим раствором каждый канал.
- 11) Извлеките эндоскоп из моющего раствора.
- 12) Промойте эндоскоп и все внутренние каналы чистой водой для удаления остатков моющего раствора и загрязнений.
- 13) Продуйте все внутренние каналы и высушите внешние поверхности эндоскопа.
- 14) Погрузите эндоскоп и компоненты эндоскопа в дезинфектант.
- 15) Используя прилагающиеся адаптеры для очистки каналов, с помощью шприца промойте дезинфектантом каждый канал.
- 16) Извлеките эндоскоп из дезинфектанта.
- 17) Чтобы очистить каналы от дезинфектанта, продуйте их воздухом.
- 18) Промойте эндоскоп и каналы стерильной водой. Продуйте каналы.
- 19) Для тщательного просушивания всех поверхностей промойте их спиртом, а затем обдуйте воздухом.
- 20) При применении химиотермических методов для обработки эндоскопов ПЕНТАКС, перед использованием и/или дальнейшей эксплуатацией инструменты необходимо остудить до комнатной температуры.
- 21) 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, повреждение или неправильную работу аппаратов или **НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ ОБРАБОТКИ** вследствие ремонта, выполненного неуполномоченным персоналом.

Ваш местный дистрибьютор ПЕНТАКС может предоставить список «совместимых» с эндоскопами ПЕНТАКС веществ для обработки на основании исследований совместимости материалов и функциональности, проведенных ПЕНТАКС, Япония. Естественно, эти исследования применимы исключительно к оригинальным частям, компонентам и материалам ПЕНТАКС, включая запатентованные клеящие вещества, уплотнители, смазочные материалы и т.д., специально отобранные для использования в эндоскопах ПЕНТАКС для соответствия критериям их оригинального устройства. Инструкции ПЕНТАКС по ручной обработке, поставляемые с каждым изделием, были утверждены для эндоскопов ПЕНТАКС, в которых используются эксклюзивные части/материалы ПЕНТАКС и которые собраны с использованием запатентованных промышленных технологий и/или методов обслуживания.

Необходимо осознавать, что ПЕНТАКС не оценивает части, компоненты, материалы и/или методы обслуживания изделий других марок, и, таким образом, вопросы относительно совместимости материалов и/или функциональности инструментов ПЕНТАКС, собранных с использованием указанных неавторизованных, непроверенных и неутвержденных элементов, материалов, методов ремонта/сборки, необходимо адресовывать сторонней сервисной организации и/или исполнителю модернизации устройства. ПЕНТАКС не имеет информации о том, сохраняют ли подвергшиеся сервисному обслуживанию или модернизации (выполненными неавторизованными ПЕНТАКС организациями) инструменты, по-прежнему имеющие маркировку ПЕНТАКС, технические характеристики устройств ПЕНТАКС, и/или не изменились ли значительно производительность, предполагаемое использование, безопасность и/или эффективность инструмента при неавторизованном вмешательстве.

Такие компании должны подтвердить для этих отремонтированных/модернизированных устройств возможность безопасной и эффективной обработки с помощью веществ/систем для обработки, признанных ПЕНТАКС совместимыми со стандартными изделиями ПЕНТАКС. Эти сторонние компании и/или модернизирующие компании должны получить подтверждение проведения ратификационных исследований по обработке моделей инструментов, которые они обслуживают (или модернизируют), в отношении очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации этих эндоскопов при использовании рекомендаций по обработке фирмы-изготовителя обычных эндоскопов, инструкций к конкретным устройствам для стандартных автоматических устройств для обработки эндоскопов (AER) и/или их собственных уникальных рекомендаций по обработке.

В итоге, владельцы данных медицинских устройств несут ответственность за выбор надлежащего сервисного центра или поставщика, в результате деятельности которых результативность и качество работы инструмента останутся на уровне, аналогичном для готового устройства, поставляемого фирмой-изготовителем эндоскопов.

▲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. Отправьте его в авторизованный сервисный центр ПЕНТАКС для проверки или ремонта.

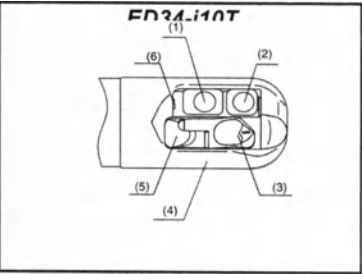
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель эндоскопа		ED34-i10T
Направление обзора		100° (Боковой обзор, назад 10°)
Угол поля зрения		100°
Глубина резкости		4 ~ 60 mm
Изгиб дистального конца	Вверх-вниз	120° -90°
	Вправо-влево	105° -90°
Ширина неизгибаемой части дистального конца		ø13,0 мм
Ширина дистального конца		ø13,0 мм
Ширина вводимой трубки		ø11,6 мм
Максимальная ширина вводимой части		ø13,4 мм
*Минимальная ширина инструментального канала		ø4,2 мм
Рабочая длина вводимой трубки		1 250 мм
Общая длина		1 566 мм
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10 ~ 40 °C
	Относительная влажность	30 ~ 85%
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа
Условия хранения	Температура окружающей среды	-20 ~ 60 °C
	Относительная влажность	0 ~ 85%
	Атмосферное давление	700 ~ 1060 гПа
Степень защиты от поражения электрическим током		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) Линза объектива
- (2) Световод
- (3) Элеватор канюли/щипцов
- (4) Дистальный резиновый наконечник (OE-A55)
- (5) Инструментальный канал
- (6) Патрубок воздуха и воды

УТИЛИЗАЦИЯ

С целью соблюдения положений статьи 10 Директивы 2002/96/CE от 27 января 2003 г. по утилизации электрического и электронного оборудования, пользователи информируются о том, что данное устройство было произведено после 13 августа 2005 года и подлежит избирательному сбору бытовых и промышленных отходов, на что указывает приведенный ниже рисунок.

Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон "Об охране окружающей природной среды". Другие документы:
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49

(Дано определение понятие «медицинские отходы»)

- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Температура транспортировки и хранения -20 °C - 60 °C.

Относительная влажность от 10 до 85 % без конденсации;

Во время транспортирования и погрузочно-разгрузочных работ упаковка с установкой не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков. При погрузке и выгрузке необходимо соблюдать требования манипуляционных знаков и ограничительных надписей, нанесенных на упаковке.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение и отсутствие возможности ее перемещения во время транспортирования.

ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует качество и безопасность медицинского изделия в течении 2 месяцев при исполнении всех требований и рекомендаций указанных

Срок действия этой гарантии ограничен претензиями, которые должны быть представлены в течение гарантийного срока с момента покупки эндоскопа, содержащий номер счета-фактуры и, при необходимости, информацию о необходимости ремонта.

Данная гарантия распространяется только на дефекты, которые не связаны с естественным износом, несоблюдением инструкций по эксплуатации, неправильным использованием, недостаточной или неправильной обработкой прибора или действиями непреодолимой силы.

В случае необходимости технического обслуживания или ремонта обратитесь в сервисный центр или в авторизованную мастерскую по ремонту.



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 alle direttive CE relative alla sicurezza.

La marca CE garantiza que este producto cumple todas las directivas de seguridad de la CE.

A marca CE garante que este produto cumpre as normas de segurança previstas pela Comunidade Europeia

CE-märkningen garanterar att denna produkt uppfyller EU-direktivens krav på säkerhet.

Het CE-teken garandeert dat dit product voldoet aan de binnen de EU vereiste veiligheidsbepalingen.

CE-merkintä on takeena siitä, että tämä tuote vastaa EU:ssa voimassa olevia ja direktiivin tarkoitamia turvallisuusmääräyksiä.

CE-mærkningen garanterer, at dette produkt opfylder EU-direktivets krav vedrørende sikkerhed.

CE-merket garanterer at dette produktet samsvarer med sikkerhetskravene i EU-direktivet.

To σήμα CE εγγυάται ότι το προϊόν αυτό πληροί τους κανονισμούς ασφαλείας που απαιτούνται 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 směrnici EU.

Znak CE zagotavlja, da ta proizvod, po varnostnih zahtevah, ustreza direktivam EU.

CE ženklas garantuoja, kad šis produktas atitinka ES saugumo reikalavimu direktyvas.

Zime CE garante, ka šis produkts atbilst ES direktīvas prasībām par drošību.

Symbol CE zaručuje, že tento výrobek je v súlade so smernicou EU o požiadavkách na bezpečnosť.

Знак CE гарантирует, что данный продукт соответствует директиве ЕС по требованиям к безопасности.

CE-merkingen garanterer at dette produkt oppfyller EU-direktivenes krav til sikkerhet.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данные инструменты используются совместно с медицинским оборудованием класса В (определено в CISPR11) и предназначены для больниц и объектов здравоохранения.

И данные эндоскопы, и совместимый процессор соответствуют требованиям EN 60601-1-2 для стран ЕС, IEC 60601-1-2 для других стран.

При использовании в клинических или жилых зонах вблизи ТВ и радиоприемников данные инструменты могут вызывать радиопомехи.

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 Life Care Tokyo Office
3-16-3 Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku,
Tokyo 170-0013, Japan
Тел.: ++81-3-5953 2592
Факс: ++81-3-5953 2595

EC	REP	ООО «МИП-Тест» Россия, 123100, г. Москва, улица Пресненская наб., д.12, этаж 45, комната 10, офис 1 e-mail: reg@miptest.ru тел. 8(495)978-04-93
----	-----	---

Технические характеристики могут
быть изменены без предварительного
уведомления и каких бы то ни было
обязательств со стороны изготовителя

LSPM 01/2012/07/35009822

Напечатано в Германии

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



Символ «ИЗГОТОВИТЕЛЬ»



Символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»



Символ «АВТОРИЗОВАННЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ»



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»

Registered No. 1020

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that MITSUE NAKANO, an agent of
HIDEAKI UNO, Vice President, Global Quality Assurance &
Regulatory Affairs PENTAX Lifecare Division, of HOYA
Corporation has stated in my presence that said HIDEAKI
UNO acknowledged to have signed the attached document.

Dated this 20 day of OCT. 2017

Toshimi Konishi
TOSHIMI KONISHI



Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеоцистоскоп
ПЕНТАКС, варианты исполнения «ED34-i10T2, с принадлежностями»

/Подпись/

Хидеаки Уно
Вице-Президент
Отдел глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования
Отделение «Пентакс Лайфкэа»
«ХОЯ Корпорейшн»

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что МИТСУЕ НАКАНО (MITSUE NAKANO), агент ХИДЕАКИ УНО, Вице-Президент, Отдел обеспечения качества и нормативно-правового обеспечения Отделение «Пентакс Лайфкэ» подразделения «ХОЯ Корпорейшн», заявил в моем присутствии, что ХИДЕАКИ УНО признал свою подпись на прилагаемом документе.

Датировано 20 ОКТЯБРЯ 2017 года

/Подпись/

ТОШИМИ КОНИШИ

/Штамп:

Бюро по юридическим вопросам Токио
НОТАРИУС
1-1 Хигаши-Икебукуро 3-чом
Тошима-ку, Токио, Япония
(1-1 Higashi-Ikebukuro 3-chome
Toshima-ku, Tokyo, Japan)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной



*Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого ноября две тысячи семнадцатого года*

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леопидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № Н-43450

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.

*Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 листа (ов)
Нотариус:*



H. Uno



Hideaki Uno
Vice President
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие

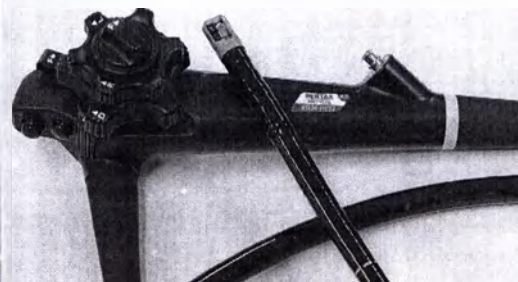
Видеодуоденоскоп "ПЕНТАКС" ED34-i10T2 с принадлежностями

OPERATIONAL DOCUMENTATION
for medical device

PENTAX video duodenoscope, ED34-i10T2 with accessories

Инструкция по применению
**Видеодуоденоскоп PENTAX Medical
ED34-i10T2**

Эксплуатация



ED34-i10T2

Информация об очистке, дезинфекции высокого уровня и стерилизации прибора после применения приводится в отдельном руководстве по эксплуатации (обработке) к конкретной модели эндоскопа.

Инструкция по применению

Данная инструкция по применению содержит существенную информацию по безопасному и эффективному использованию эндоскопа, в частности, описание рабочих процедур и мер предосторожности. Перед применением внимательно изучите эту инструкцию и руководства ко всему оборудованию, которое используется вместе с данным прибором, и строго соблюдайте их указания. НИКОГДА не используйте эндоскоп для каких-либо других целей, кроме его прямого назначения.

Кроме того, изучите и полностью уясните содержание отдельной инструкции по обработке. Неправильное использование изделия может привести к повреждению оборудования или травмированию, в том числе ожогам, электрическому удару, перфорации, инфекции и кровотечению.

В данной инструкции не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачебным персоналом.

При наличии вопросов или замечаний относительно приведённой здесь информации обратитесь в местный сервисный центр PENTAX Medical. Содержание данной инструкции может быть изменено без предварительного уведомления.

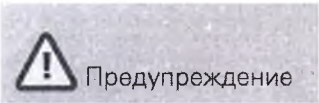
Несанкционированное воспроизведение любой части настоящей инструкции запрещено.

Храните эту инструкцию и все другие необходимые руководства в безопасном легкодоступном месте.

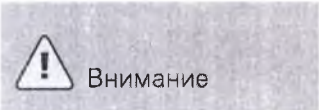
Сигнальные слова и символы

Сигнальные слова

В настоящей инструкции используются приведённые ниже сигнальные слова.



Указывает на ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к смерти или серьёзной травме.



Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если её не предотвратить, может привести к травме незначительной или средней степени или к материальному ущербу.



Указывает на дополнительную полезную информацию по применению.

Символы

Символы, нанесённые на эндоскоп, принадлежности и/или их упаковку, имеют следующее значение:

Символ	Описание
	Внимание, обратитесь к инструкции по применению
	Дата производства
	Рабочая часть типа BF
	Не использовать повторно
	Соблюдайте инструкцию по применению
	Стерилизовано радиацией
	Производитель
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе
	Данное изделие соответствует требованиям директивы ЕС по безопасности
	Код партии
	Использовать до

Contents

Инструкция по применению	3
Сигнальные слова и символы	3
Важная информация: ознакомьтесь перед использованием	8
Общая информация об изделии	8
Назначение	8
Применение	8
Классификация	8
Технические характеристики	8
Совместимые устройства	9
Обработка перед первым применением, обработка и хранение после использования	11
Общие предупреждения и меры предосторожности	12
Организация технического обслуживания	13
1 Содержимое упаковки	14
1-1. Содержимое упаковки	14
2 Наименования и функции компонентов	16
2-1. Корпус прибора, вводимая часть	16
2-2. Коннектор	18
3 Подготовка и проверка	19
3-1. Подготовка оборудования	20
3-2. Проверка эндоскопа	22
3-3. Проверка принадлежностей и крепления к эндоскопу	30
3-4. Проверка и подсоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу	41
3-5. Проверка эндоскопической системы	44
4 Указания по применению	53
4-1. Подготовка непосредственно перед введением эндоскопа	55
4-2. Введение и наблюдение	56
4-3. Использование терапевтического устройства	59
4-4. Применение невоспламеняющегося газа	62
4-5. Электрохирургические процедуры	64
4-6. Извлечение эндоскопа	65
4-7. Уход после использования	66

5 Устранение неисправностей..... 68

5-1. Поиск и устранение неисправностей.....69

5-2. Извлечение эндоскопа, имеющего неполадки.....73

5-3. Возврат эндоскопа для ремонта.....74

Утилизация..... 74

Электромагнитная совместимость (ЭМС) 75

Характеристики эндоскопа..... 78

Блок-схема системы 79

Транспортировка и хранение.....81

Гарантия.....81

Важная информация: ознакомьтесь перед использованием

Общая информация об изделии

Данный эндоскоп визуализирует исследуемые области под освещением от специального видео-процессора с использованием полупроводниковой светочувствительной матрицы, расположенной на дистальном конце эндоскопа, и передаёт изображения для наблюдения за целевой анатомической областью путём их воспроизведения на видеомониторе через видеопроцессор. Его можно использовать вместе с терапевтическими устройствами, которые вводятся через входное отверстие инструментального канала на его корпусе. Эндоскоп допускает также сгибание изгибаемых частей при помощи ручки управления изгибом, подачу воздуха/воды с дистального конца эндоскопа при нажатии на клапан подачи воздуха/воды и аспирацию через канал на дистальном конце эндоскопа при помощи клапана управления аспирацией.

Назначение

Видеодуоденоскоп PENTAX Medical ED34-i10T2 предназначен для использования с эндоскопическими устройствами и другим вспомогательным оборудованием в целях визуализации (посредством видеомонитора) и терапевтического доступа к желчевыводящим путям и верхним отделам желудочно-кишечного тракта. Эти анатомические образования включают, не ограничиваясь перечисленным, следующие органы, ткани и подсистемы: пищевод, желудок, двенадцатиперстная кишка, общий желчный, печёночный и пузырный протоки, проток поджелудочной железы. Эндоскоп вводится через рот при наличии соответствующих показаний к процедуре у взрослых и педиатрических пациентов.

Применение

Медицинские цели	Передача изображений для наблюдения, диагностики, визуализации и лечения.
Популяция пациентов	Пациенты (дети или взрослые), которым, по мнению врачей, показано использование эндоскопа.
Целевые анатомические области	Пищевод, желудок и двенадцатиперстная кишка.
Квалификация пользователя	Врачи (специалисты, получившие разрешение от ответственного за безопасность эндоскопических процедур в данном медицинском учреждении. Если требования к профессиональной пригодности устанавливает официальный орган, например, государственное ведомство и/или научное объединение, следуйте данным требованиям). Специальное обучение работе с этим эндоскопом не требуется.
Место применения	Медицинское учреждение

Классификация

Степень защиты рабочих частей от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF (при подключении к совместимому видеопроцессору PENTAX Medical)
Степень защиты от проникновения воды	IPX7 (с надетым колпачком для погружения)
Режим работы	Непрерывный режим

Технические характеристики

■ Окружающая среда

Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	10–40 °C
	Относительная влажность	30–85%
	Давление воздуха	700–1060 гПа
Условия хранения/транспортировки	Температура окружающей среды	от –20 °C до 60 °C
	Относительная влажность	10–85%
	Давление воздуха	700-1060 гПа

■ Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения указана на задней обложке.

■ Характеристики эндоскопа

Подробнее см. раздел «Характеристики эндоскопа» (Рис. 78).

Совместимые устройства

В этом разделе перечислено оборудование, которое можно использовать вместе с данным эндоскопом. Дополнительную информацию см. в разделе «Блок-схема системы» (Рис. 79)

Информация о совместимом оборудовании для очистки, дезинфекции высокого уровня и стерилизации приводится в отдельном руководстве (по обработке).

Комбинации устройств и принадлежностей, которые можно использовать с этим изделием, перечислены ниже.

Перед использованием изделие следует подготовить и осмотреть согласно инструкции.



Предупреждение

PENTAX Medical не гарантирует совместимость с отсутствующими в списке устройствами. Если устройства нет в списке, свяжитесь с производителем оборудования или принадлежности для подтверждения совместимости и получения инструкций по их применению с продукцией PENTAX Medical.



Примечание

При использовании эндоскопа с другим оборудованием - в зависимости от способа их соединения - могут возникнуть сбои и/или непредвиденные события для пациентов и/или медперсонала. Рекомендуется проводить проверки перед началом работы и оценку рисков, связанных с такими изменениями, в особенности при изменении, расширении или модернизации совместно используемого оборудования.

■ Видеопроцессор

Ниже указаны модели видеопроцессоров, которые можно подсоединять к этому эндоскопу.

Указания по работе с видеопроцессором см. в руководстве к соответствующему видеопроцессору.

Название модели	Фирма-производитель
Серия EPK-i7000	PENTAX Medical
Серия EPK-i5000	

■ Эндоскопические устройства

Категория	Описание	Название модели	Фирма-производитель
Биопсийные щипцы	Многоразовые биопсийные щипцы с окном	KW2218CS	PENTAX Medical
Сфинктером	Сфинктером DASH с металлическим проводником Tracer Metro Direct	DASH-21-480	Cook Medical
		DASH-260	
		DASH-480	
		DASH-35-480	
	Сфинктером OMNI с металлическим проводником Acrobat	FS-OMNI-ACRO-35-205	
		FS-OMNI-ACRO-35-260	
		FS-OMNI-ACRO-35-450	
Баллон для экстракции	Баллон для экстракции Fusion Quattro	FS-QEB-A	
		FS-QEB-B	
		FS-QEB-XL-A	
		FS-QEB-XL-B	
Корзина для экстракции	Корзина для экстракции Web	WEB-1.5×3.5	
		WEB-2×4	
		WEB-2.5×5	
		WEB-3×6	
Дилатация	Баллон для дилатации желчных путей Fusion Titan	FS-BDB-4X4	
		FS-BDB-6X4	
		FS-BDB-8X4	
		FS-BDB-10X4	
Система пластиковых билиарных стентов	Система введения Fusion Oasis (для пластикового билиарного стента)	FS-OA-8.5	
		FS-OA-10	
	Пластиковый билиарный стент Cotton Leung	Серия CLBS-5	
		Серия CLBS-7	
		Серия CLBS-8.5	
		Серия CLBS-10	
Система панкреатических стентов	Панкреатический стент Geenen с интродьюсером	Серия CLBS-11.5	
		Серия GEPD-3	
		Серия GEPD-5	
		Серия GEPD-7	
		Серия GEPD-8.5	
		Серия GEPD-10	
Цитологическая щётка	Цитологическая щётка Fusion	Серия GEPD-11.5	
		FS-CB-1.5-S	
Металлический билиарный стент	Металлический билиарный стент Evolution	FS-CB-6	
		EVO-8-9-4-B	
		EVO-8-9-6-B	
		EVO-8-9-8-B	
		EVO-8-9-10-B	
		EVO-10-11-4-B	
		EVO-10-11-6-B	
		EVO-10-11-8-B	
		EVO-10-11-10-B	

Обработка перед первым применением, обработка и хранение после использования

■ Обработка перед первым применением

Эндоскоп, описываемый в данном руководстве, представляет собой многоразовое полукритическое устройство. Так как он упакован нестерильно, он подлежит очистке и дезинфекции высокого уровня, или очистке и стерилизации, или очистке и дезинфекции и дополнительной стерилизации (если применимо) перед первым применением согласно отдельному руководству (по обработке). Недостаточная обработка может повысить риск перекрёстной контаминации.

■ Обработка

После использования эндоскоп следует подвергнуть надлежащей очистке, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации и убрать на хранение. Недостаточное и/или неполное выполнение очистки, высокоуровневой дезинфекции и/или стерилизации эндоскопа может привести к его неоптимальной работе и/или повреждению и может представлять риск инфицирования пациента и/или пользователей.



Предупреждение

При использовании эндоскопа и принадлежностей у пациентов с болезнью Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) или вариантной болезнью Крейтцфельдта-Якоба (вБКЯ) используйте специальные эндоскопы, предназначенные исключительно для таких пациентов, предназначенных только для таких пациентов, или утилизируйте эндоскопы надлежащим образом сразу после использования. Возбудители (в)БКЯ нельзя уничтожить или инактивировать с помощью методов очистки, высокоуровневой дезинфекции и стерилизации, описанных в отдельном руководстве по обработке данного эндоскопа. Следуйте соответствующим рекомендациям, действующим в вашей стране/регионе, при обследовании пациентов с (в) БКЯ. Несоблюдение требований может повысить риск перекрёстной контаминации.

■ Хранение после использования



Предупреждение

Соблюдайте приведённые ниже указания. Несоблюдение указаний может привести к бактериальному загрязнению эндоскопа или создать риск инфицирования пациентов и/или пользователей.

- Убедитесь, что все съёмные принадлежности, такие как клапан подачи воздуха/воды, клапан управления аспирацией, клапан входного отверстия, колпачок дистального конца (OE-A63), адаптер для очистки и колпачки для погружения, сняты с эндоскопа перед помещением на хранение.
- НЕ храните эндоскоп в местах с высокой влажностью или высокой температурой.
- НЕ храните эндоскоп, его компоненты и принадлежности в кейсе для переноски.
- Перед помещением на хранение убедитесь, что эндоскоп, его компоненты и принадлежности абсолютно сухие.
- Для эндоскопа, его компонентов и принадлежностей, которые хранились в ненадлежащих условиях или в течение длительного срока, требуется соответствующая очистка, дезинфекция высокого уровня и/или стерилизация перед последующим применением согласно отдельной инструкции (по обработке).



Внимание

Соблюдайте следующие меры предосторожности во время хранения эндоскопа, принадлежностей к ним или устройства. Их несоблюдение может привести к материальному ущербу.

- Вводимую часть эндоскопа, соединительный шнур и терапевтические устройства следует хранить в максимально выпрямленном состоянии.
- Храните вдали от химических веществ, прямого солнечного света и ультрафиолетовых лучей.
- Соблюдайте надлежащие расстояния между эндоскопом, его принадлежностями и другими устройствами, чтобы они НЕ ударялись друг о друга.



Примечание

Рекомендуется хранить эндоскоп в распрямлённом свисающем состоянии, в хорошо проветриваемом помещении или специальном шкафу для хранения эндоскопов.

Информацию о хранении после использования см. также в отдельном руководстве по обработке к данному эндоскопу.

Общие предупреждения и меры предосторожности



Предупреждение

- Медицинское учреждение должно установить ограничения или запрет использования инструмента у пациентов, у которых подозревается сниженный иммунитет.
- Пользователи и вспомогательный персонал должны всегда надевать средства индивидуальной защиты (например, устойчивые к химикатам перчатки, очки, маски, медицинские халаты и др.) в целях минимизации риска перекрёстной контаминации, так как биологические жидкости пациентов могут разбрызгиваться из компонентов инструмента, таких как входное отверстие канала эндоскопа и клапан управления аспирацией.
- НЕ используйте этот эндоскоп для каких-либо других целей кроме указанных в назначении. В противном случае возможно травмирование пациента.
- НЕ используйте эндоскоп с оборудованием, которое не указано в списке разрешённого к совместному применению. Нарушение этого правила может привести к повреждению эндоскопа или травмированию пациента.
- НЕЛЬЗЯ бросать эндоскоп и подвергать его сильным ударам. Это может привести к повреждению эндоскопа. В частности, НЕ допускайте сильных ударов по линзе на дистальном конце. В этом случае возможны визуальные отклонения, которые могут привести к непредвиденным событиям.
- Обязательно закрепите/подсоедините соответствующее устройство к разъёмам PVE-коннектора, например, аспирационный ниппель, порт для воздуха/воды, коннектор вентиляции или порт обратной связи согласно руководству.
- Всегда контролируйте эндоскопическое изображение при изгибании эндоскопа и аспирации, применении терапевтических устройств, а также введении и извлечении эндоскопа. Следите, чтобы эти операции выполнялись в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Работа эндоскопа в режиме стоп-кадра или увеличения может привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- НЕЛЬЗЯ вводить и извлекать эндоскоп с принудительным усилием. Это может привести к травмированию пациента, в том числе кровотечению и перфорации.

- После использования аксессуаров для очистки и работы (например, щипцов, игл, петель, щёток и др.) с эндоскопом тщательно убедитесь, что все аксессуары не имеют повреждений и что внутри инструментального/аспирационного канала эндоскопа нет отвалившихся и застрявших частей. Кроме того, убедитесь, что все терапевтические устройства (например, зажимы, стенты и др.), проведённые через канал, учтены после использования. Если канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, застрявшего аксессуара или по другой причине, НЕ пытайтесь устранить закупорку или продолжать использовать эндоскоп. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта эндоскопа. Следствием использования эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может стать его неэффективная обработка и/или внесение остатков органических веществ и/или компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры, что влечёт за собой риск перекрёстного микробиологического загрязнения.



Внимание

- НЕЛЬЗЯ чрезмерно скручивать, вращать и перегибать вводимые части, компенсаторы механических напряжений и соединительный шнур. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- НЕЛЬЗЯ ударять по кнопкам дистанционного управления твёрдыми предметами, тянуть и перекручивать их. Это может привести к внутреннему повреждению эндоскопа и вызвать нарушение герметичности.
- НЕЛЬЗЯ подсоединять и отсоединять PVE-коннектор эндоскопа при включённом питании видеопроцессора. Это может привести к повреждению эндоскопа.
- При работе оборудования, отмеченного указанным ниже символом, и вблизи мобильных устройств РЧ-связи, например, мобильных телефонов, могут возникать электромагнитные помехи. При возникновении электромагнитных помех переориентируйте или переместите эндоскоп или экранируйте место применения.



Организация технического обслуживания

Срок службы данного эндоскопа составляет 6 лет с даты поставки при соблюдении нижеуказанных условий.

- Осмотр перед применением, уход после использования, хранение и замена расходных материалов должны осуществляться согласно данной инструкции.
- Для проведения ремонта и ежегодных периодических проверок обратитесь к специалисту, указанному компанией PENTAX Medical.

1-1. Содержимое упаковки

Проверьте содержимое упаковки согласно отдельному перечню стандартных принадлежностей, прилагаемому к данному изделию. На рис. 1.1 и 1.2 в руководстве подробно показаны содержимое/принадлежности. В случае повреждения или отсутствия каких-либо компонентов не используйте эндоскоп и немедленно свяжитесь с местным сервисным центром PENTAX Medical.

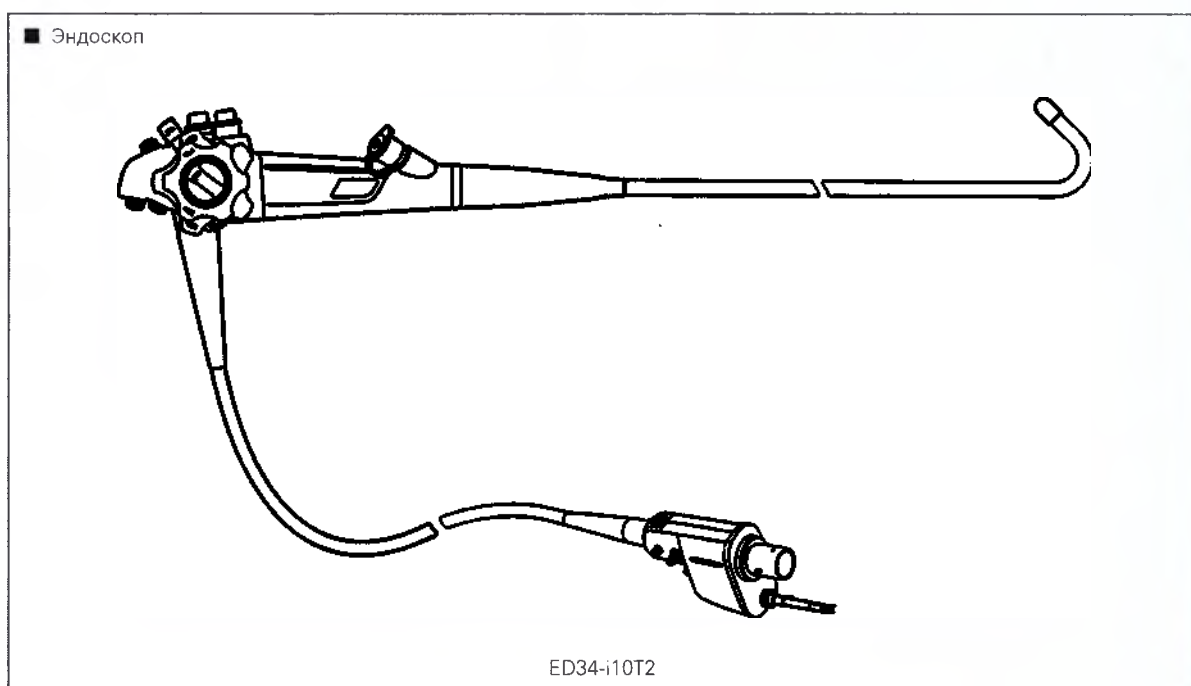


Рис. 1.1

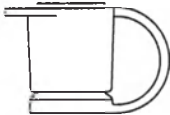
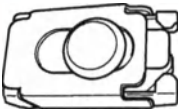
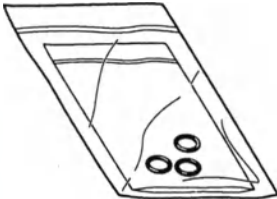
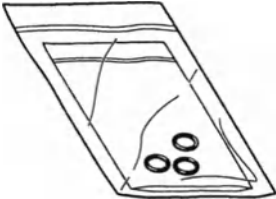
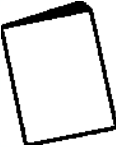
■ Принадлежности		
		
Одноразовый стерильный колпачок дистального конца с подъёмником (OE-A63)	Клапан входного отверстия (OF-B190)	Щётка для очистки (CS-C13A)
		
Щётка для очистки (CS5522A)	Загубник (OF-Z5)	Силиконовая смазка (OF-Z11)
		
Адаптер для очистки (OF-B153)	Адаптер для очистки (OF-G17)	Колпачок для погружения коннектора PVE (OE-C9)
		
Вентиляционный колпачок (OE-C21)	Набор уплотнительных колец (OF-B192*) * Для клапана подачи воздуха/воды (OF-B188)	Набор уплотнительных колец (OF-B127**) ** Для клапана управления аспирацией (OF-B120)
■ Прочее		
		
Руководство (по эксплуатации; данный документ)	Руководство (по обработке)	

Рис. 1.2

2

Наименования и функции компонентов

2

2-1. Корпус прибора, вводимая часть

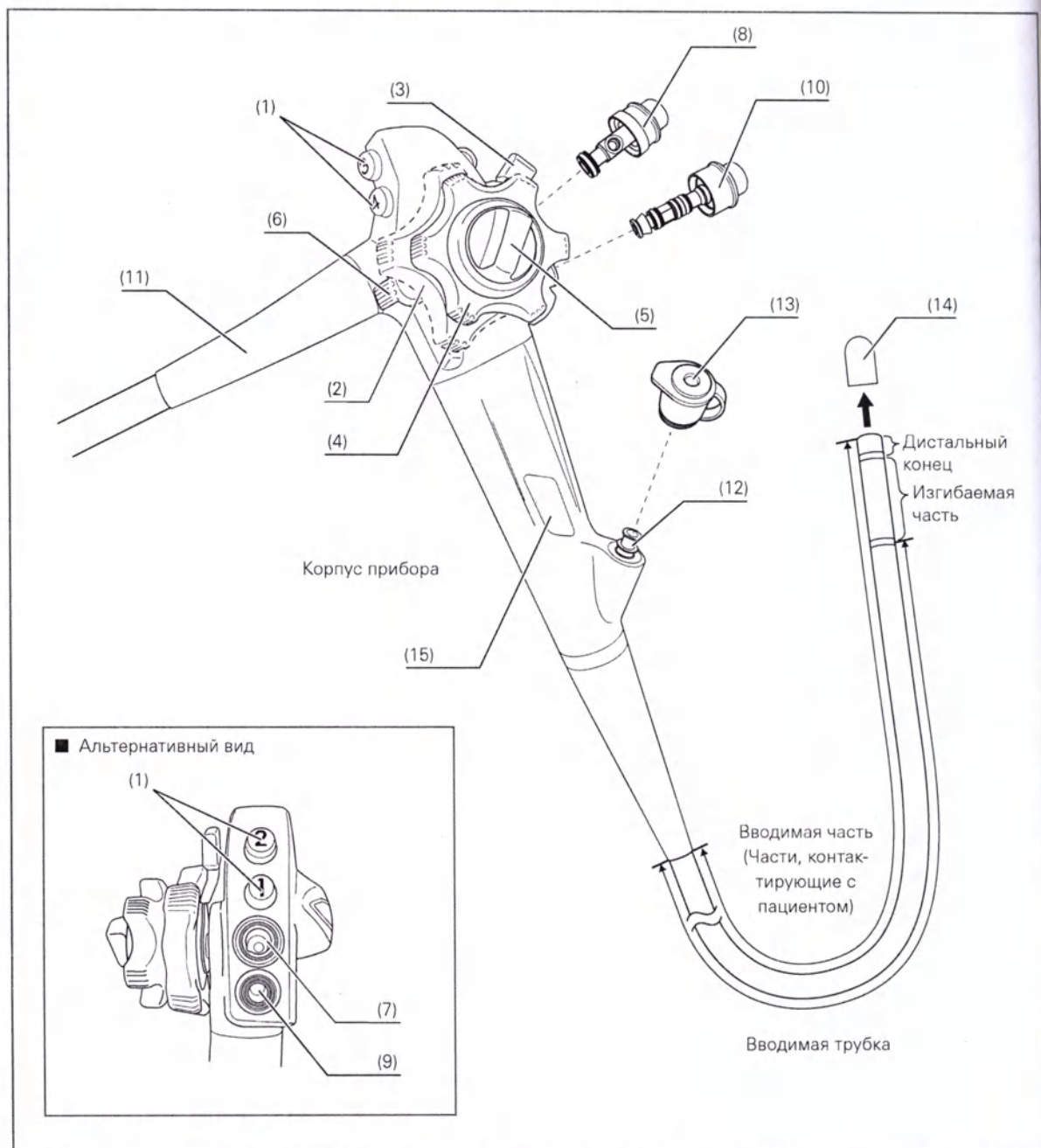


Рис. 2.1

1. Кнопки дистанционного управления 1-4

Функциями, присвоенными каждой из кнопок, можно управлять удалённо, нажимая на ту или иную кнопку. Функции назначаются с видеопроцессора.

Назначение функций каждой из кнопок дистанционного управления описано в руководстве к соответствующему видеопроцессору.

- 2 Ручка управления изгибом вверх/вниз
При повороте ручки в направлении символа «▲U» изгибаемая часть перемещается вниз. При повороте ручки в направлении символа «▲D» изгибаемая часть перемещается вниз.
- 3 Рычаг фиксатора изгиба вверх/вниз
При повороте рычага против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вверх/вниз блокируется. При повороте ручки в направлении символа «F ►» блокировка сгибания снимается.
- 4 Ручка управления изгибом вправо/влево
При повороте ручки в направлении символа «▲R» изгибаемая часть перемещается вправо. При повороте ручки в направлении символа «▲L» изгибаемая часть перемещается влево.
- 5 Кнопка блокировки изгиба вправо/влево
При повороте рычага против часовой стрелки сгибание изгибаемой части вправо/влево блокируется. При повороте ручки в направлении символа «F ►» блокировка сгибания снимается.
- 6 Ручка управления подъёмником канюли/щипцов
Переместите в направлении «E ►», чтобы поднять подъёмник. Переместите в противоположном направлении (против часовой стрелки), чтобы опустить.
7. Аспирационный цилиндр
Установите клапан управления аспирацией (OF-B120).
- 8 Клапан управления аспирацией (OF-B120)
Прикрепите к аспирационному цилиндру. Надавите для удаления жидкостей или воздуха через инструментальный канал эндоскопа.
- 9 Цилиндр подачи воздуха/воды
Подсоедините клапан подачи воздуха/воды (OF-B188) или клапан подачи газа/воды (OF-B194, опция).
- 10 Клапан подачи воздуха/воды (OF-B188)
Установите на цилиндр подачи воздуха/воды. При закрытии отверстия на верхушке клапана из воздушного патрубка на дистальном конце эндоскопа поступает воздух. При нажатии на клапан из водяного патрубка поступает вода.
- 11 Компенсатор механических напряжений
Компенсатор защищает соединительные части.
- 12 Входное отверстие инструментального канала
Входное отверстие инструментального канала служит входом для терапевтических устройств. Установите клапан входного отверстия (OF-B190).
- 13 Клапан входного отверстия (OF-B190)
Клапан входного отверстия крепится к входному отверстию инструментального канала для предотвращения утечки жидкости/воздуха.
- 14 Одноразовый стерильный колпачок дистального конца с подъёмником (OE-A63)
Колпачок для установки на дистальный конец эндоскопа.
- 15 Этикетка с названием модели
На этикетке указаны название модели, минимальная ширина инструментального канала и другая необходимая информация. (Рис. 2.2)



Рис. 2.2

2-2. Коннектор

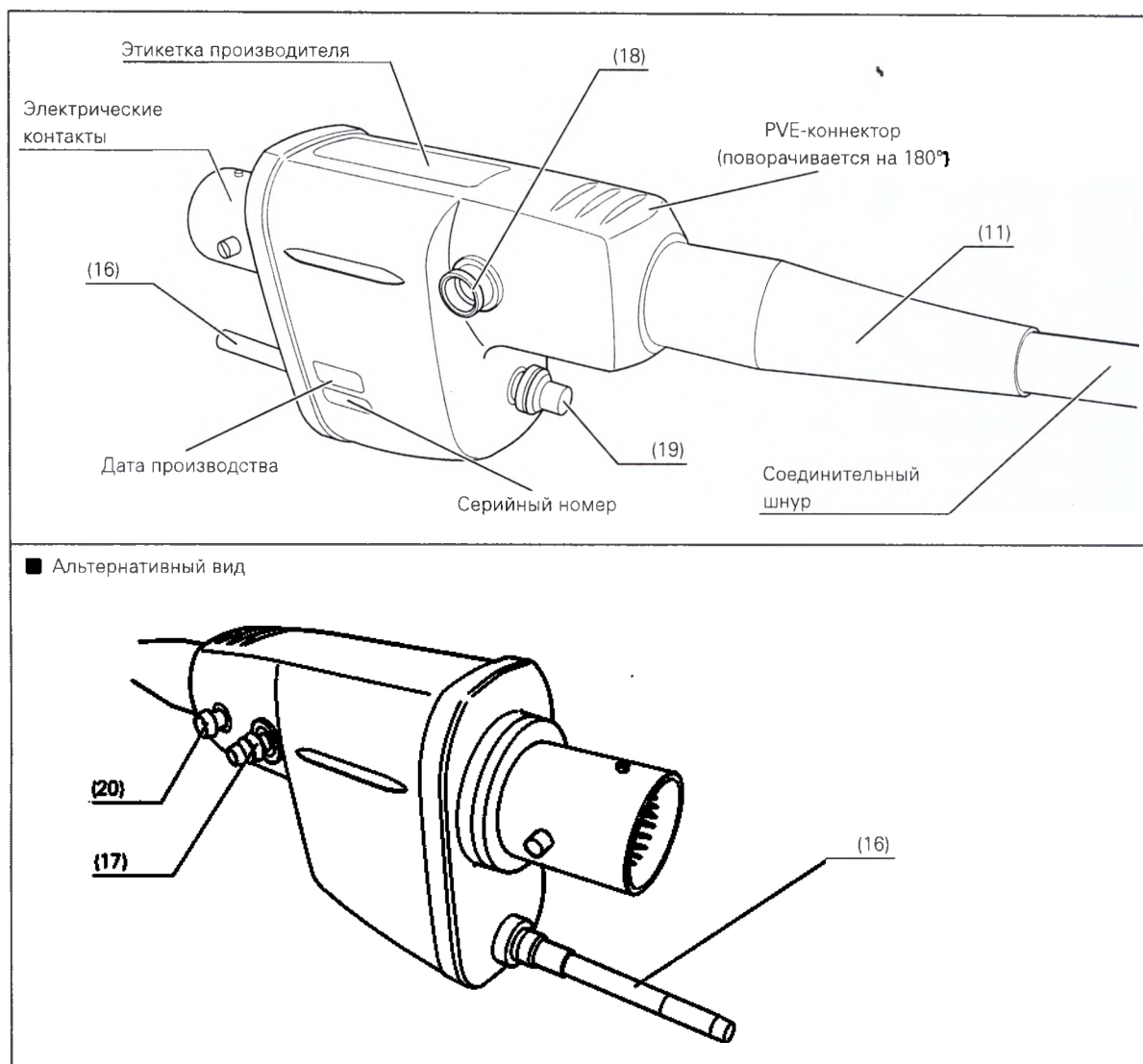


Рис. 2.3

16 Штекер световода

Штекер световода передаёт свет, получаемый от источника света, на дистальный конец эндоскопа.

17 Аспирационный ниппель

Подсоедините аспирационную трубку на источнике вакуума к аспирационному ниппелю.

18 Порт для воздуха/воды

Подсоедините шланг подачи воздуха/воды на блоке ёмкости для воды к порту воздуха/воды.

19 Коннектор вентиляции

Служит для присоединения вентиляционного колпачка или коннектора течеискателя эндоскопа.

20 Клемма обратной связи

При использовании электрохирургического устройства подсоедините шнур обратной связи от эндоскопа (S-cord) или конденсаторный заземляющий кабель (OL-Z4).

3

Подготовка и проверка

Перед использованием подготовьте и тщательно проверьте эндоскоп, принадлежности, видеопроцессор и другие компоненты согласно руководству. Любое оборудование, используемое вместе с эндоскопом, также следует подготовить и проверить согласно соответствующим руководствам. Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием.

Эндоскоп, в отношении которого есть подозрения на наличие неполадок, следует оценить согласно указаниям в «5-1. Поиск и устранение неисправностей» (Рис. 69). Если проблема сохраняется после устранения неисправностей или имеется явная поломка, не используйте эндоскоп; отправьте его на ремонт согласно указаниям в «5-3. Возврат эндоскопа для ремонта» (Рис. 74).



Предупреждение

Обязательно проводите предварительную проверку перед каждым использованием. НИКОГДА не используйте эндоскоп, в котором предполагается неполадка. Это может привести к сбоям в работе, повреждению инструмента и/или травмированию пациента и/или пользователя.



Внимание

Во избежание прерывания процедуры из-за отказа эндоскопа или непредвиденных событий имейте под рукой другой подготовленный эндоскоп.

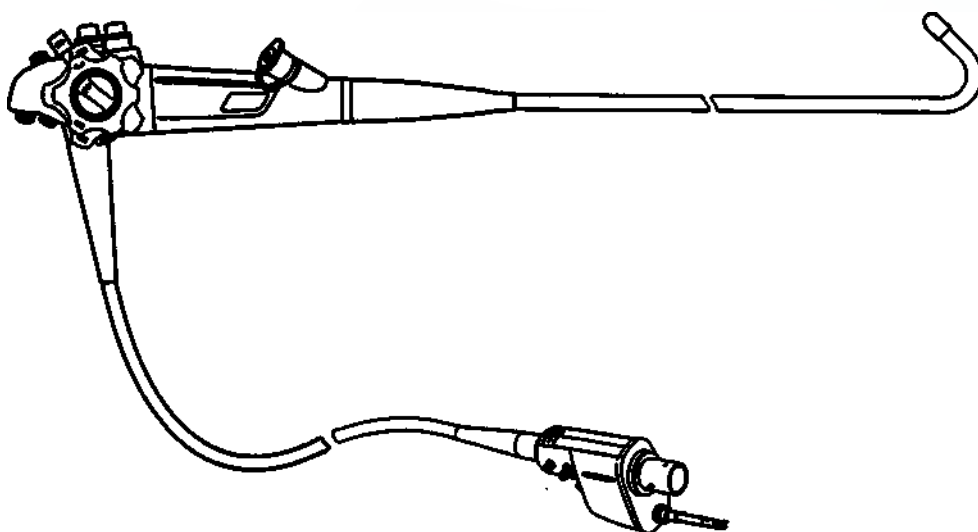
3

Подготовка и проверка

3-1. Подготовка оборудования

Подготовьте эндоскоп, принадлежности, вспомогательное оборудование и средства защиты. В главе «Совместимые изделия» описан порядок подготовки вспомогательного оборудования, а в руководстве к видеопроцессору - порядок его проверки.

■ Эндоскоп



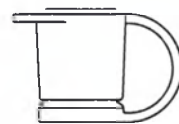
■ Принадлежность



Клапан подачи воздуха/воды
(OF-B188)



Клапан управления аспирацией
(OF-B120)



Клапан входного отверстия (OF-B190)



Одноразовый стерильный колпачок
дистального конца с подъёмником
(OE-A63)



Загубник (OF-Z5)

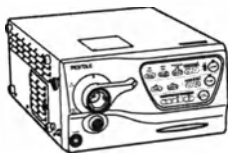


Силиконовая смазка (OF-Z11)

3

Подготовка и проверка

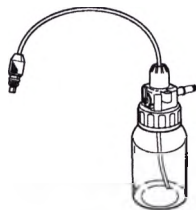
■ Вспомогательное оборудование



Видеопроцессор



Монитор



Блок ёмкости для воды



Клапан подачи газа/воды
(OF-B194*)

* Опциональный компонент



Газовый адаптер (OF-G11*)

* Опциональный компонент



Терапевтическое устройство

Источник вакуума

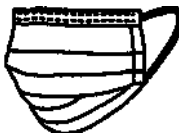
■ Средства защиты (пример)



Устойчивые к химикатам перчатки



Очки



Маска



Медицинский халат

■ Прочее

Марля, стерильная вода, контейнер для стерильной воды и др.

Рис. 3.1

3-2. Проверка эндоскопа

Подготовьте эндоскоп, прошедший обработку согласно процедуре, описанной в отдельном руководстве к данному эндоскопу.



Предупреждение

- НИКОГДА не разбирайте и не модифицируйте эндоскоп. Это может привести к ухудшению исходной функциональности и серьёзным травмам пациента и/или пользователя.
- НИКОГДА не используйте эндоскоп с какими-либо неполадками. Это может привести к повреждению эндоскопа, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, сбоям в работе и/или травмированию пациента и/или пользователя.
- Для проверки используйте только стерильную воду. Несоблюдение этого требования может привести к загрязнению эндоскопа переносимыми через воду бактериями и другими микроорганизмами. НЕ используйте воду, которая длительное время стояла в незакрытой ёмкости.



Внимание

- НЕЛЬЗЯ чрезмерно скручивать, поворачивать и изгибать компенсаторы механических напряжений ((A) и (B) на рис. 3.2). Это может привести к повреждению эндоскопа. Обращайтесь с компенсатором на вводимой части ((A) на рис. 3.2) с особой осторожностью, так как он имеет малый диаметр.
- При транспортировке эндоскопа НЕЛЬЗЯ брать и нести его только за соединительный шнур или вводимую часть. Также НЕЛЬЗЯ сильно сжимать и сгибать изгибаемую часть (рис. 3.3). Это может привести к повреждению эндоскопа.

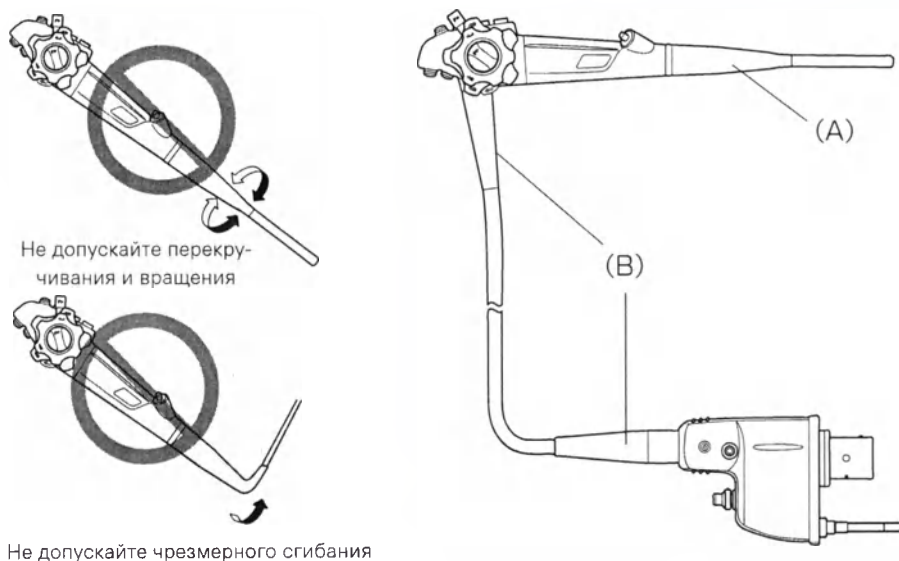


Рис. 3.2

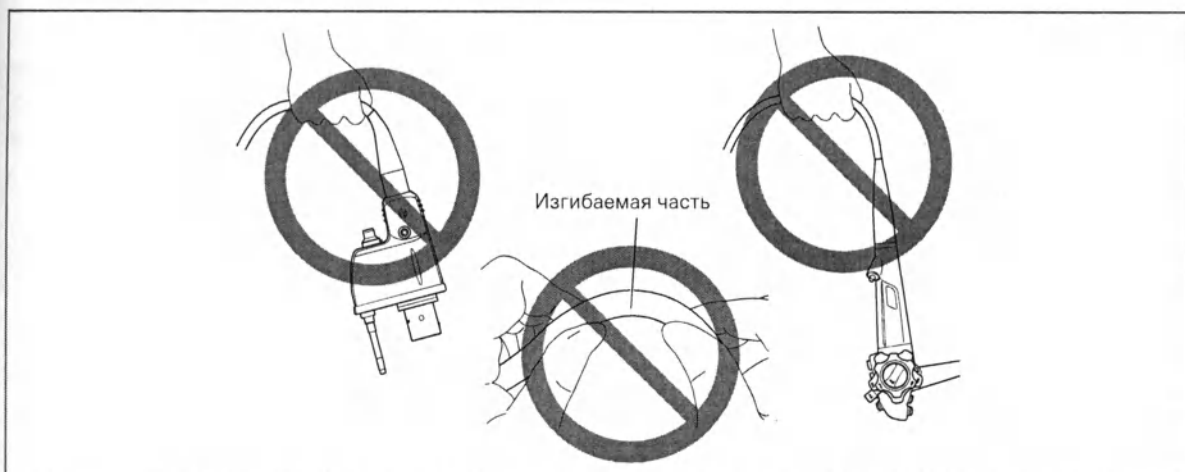


Рис. 3.3

**Примечание**

Если после очистки, дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации эндоскоп горячий или холодный, выждите перед использованием, пока его температура сравняется с комнатной. Разница температур между эндоскопом и окружающей средой может привести к запотеванию линзы и другим эффектам, затрудняющим наблюдение.

■ Переноска эндоскопа вручную

При ручной переноске эндоскопа сверните соединительный шнур и вводимую часть в свободную петлю и держите корпус прибора и вводимую часть (возле изгибаемой части) одной рукой, а PVE-коннектор - другой рукой, как показано на Рис. 3.4.

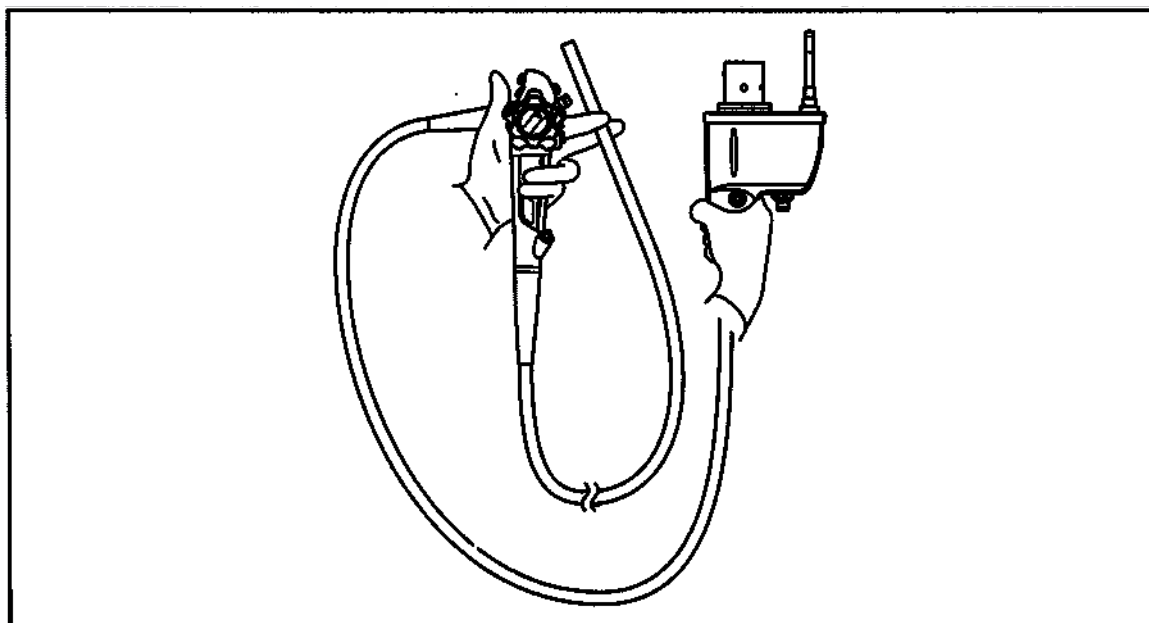


Рис. 3.4

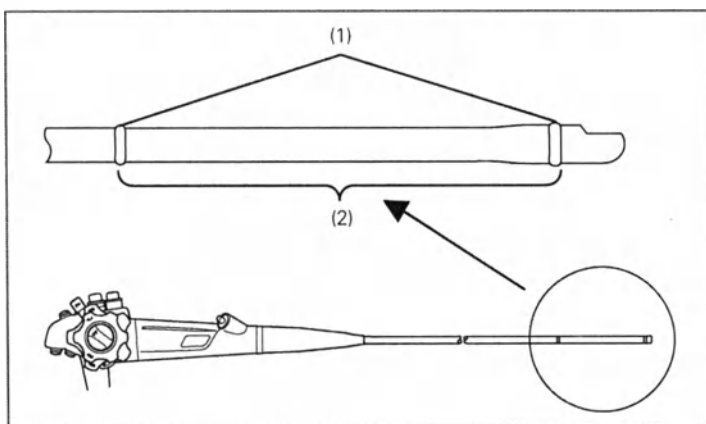
Полная проверка эндоскопа



Предупреждение

НИКОГДА не используйте эндоскоп, имеющий какие-либо неполадки. Это может привести к повреждению эндоскопа, отсоединению его частей внутри полостей тела пациента, сбоям в работе и/или травмированию пациента и/или пользователя.

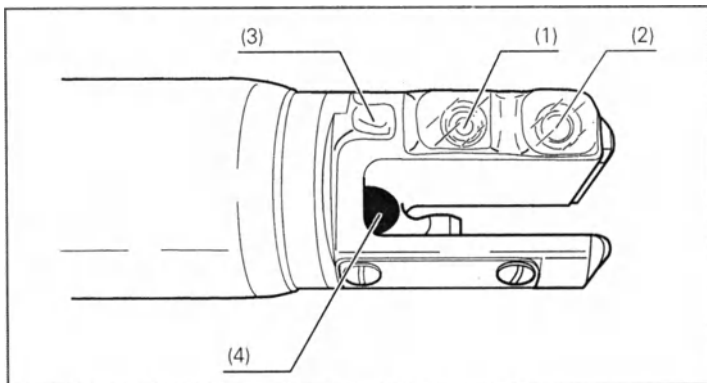
1. Проверьте всю поверхность эндоскопа на наличие видимого прилипшего материала.
2. Проверьте всю поверхность вводимой части на предмет таких отклонений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, вмятины, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.д.
3. Убедитесь, что на поверхности клейких полосок на обоих концах изгибаемой части нет царапин, помутнений, отслоений и др. Чистой марлей слегка протрите поверхность клейких полосок, чтобы убедиться в отсутствии царапин и/или остатков адгезива на марле.



- (1) Клейкие полоски
(2) Изгибаемый участок

Рис. 3.5

4. Проверьте дистальный конец эндоскопа (особенно вокруг выхода инструментального канала) на наличие отклонений, таких как налипание инородного материала, деформация или сколы.
5. Проверьте линзу объектива на дистальном конце эндоскопа и световоды на наличие аномалий, например, прилипшего инородного материала, царапин, сколов, и убедитесь в отсутствии зазора по краям линзы.



- (1) Линза объектива
(2) Световод
(3) Патрубок воздуха/воды
(4) Инструментальный канал

Рис. 3.6

6. Убедитесь, что на поверхности адгезива вокруг линзы объектива на дистальном конце эндоскопа нет царапин, помутнений и отслоений и что она блестит.
7. Аккуратно очистите линзу объектива и световоды палочкой с ватным наконечником, смоченным в 70-90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте. Убедитесь, что на марле не осталось следов адгезива.



Примечание

Нельзя получить чёткое изображение, если на линзе объектива или световодах есть прилипший инородный материал или загрязнения. Если используется эндоскоп, на линзе объектива или световодах которого есть прилипший инородный материал или загрязнения, при нагревании светом может испаряться водная составляющая прилипшего инородного материала или загрязнения.

8. Проверьте патрубок воздуха/воды на дистальном конце эндоскопа на предмет таких нарушений, как закупорка, вмятины, деформация или сколы.
9. Двумя руками согните вводимую трубку в дугу, как показано на Рис. 3.7. Скользящими движениями перемещая вводимую трубку в направлении стрелки на Рис. 3.7, убедитесь, что она плавно и легко сгибается в дугу по всей длине.

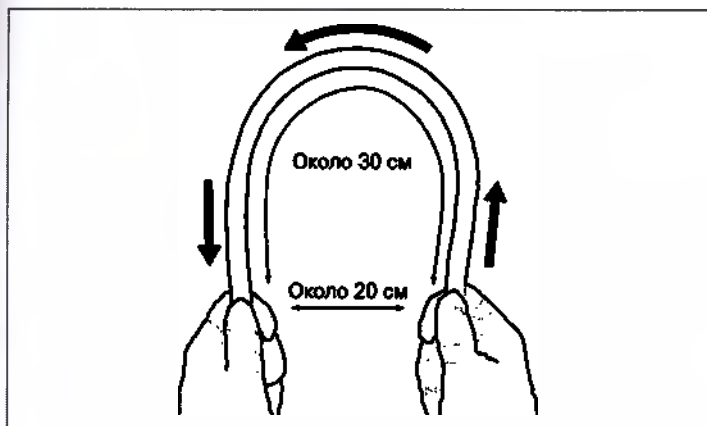
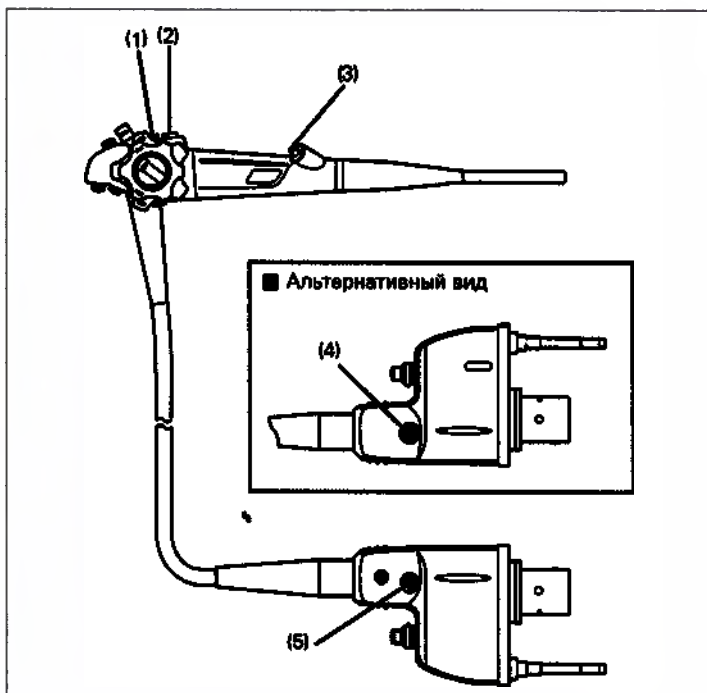


Рис. 3.7

10. Проверьте всю поверхность соединительного шнура на наличие таких отклонений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, царапины, выступающие части, видимый прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.д.
11. Убедитесь, что на корпусе, PVE-коннекторе и электрических контактах отсутствуют такие отклонения, как царапины, деформация, расшатанные части и т.д. Особое внимание обратите на проверку деталей, показанных на Рис. 3.10.

Через чистую безворсовую марлю осторожно возьмитесь за эти детали и подвигайте их в разных направлениях, чтобы удостовериться в отсутствии расшатывания и других нарушений.



- (1) Аспирационный цилиндр
- (2) Цилиндр подачи воздуха/воды
- (3) Входное отверстие инструментального канала
- (4) Порт для воздуха/воды
- (5) Аспирационный ниппель

Рис. 3.8

Проверка механизма управления изгибом

Убедитесь, что возле изгибаемой части нет ничего, что могло бы помешать её работе, и проверьте механизм управления изгибом, держа вводимую часть прямо.

■ Проверка функции сгибания



Предупреждение

НЕ используйте эндоскоп с нарушениями работы механизма управления изгибом, например, с нарушенной плавностью работы, избыточным свободным ходом рычага управления изгибом или чрезмерным ослаблением изгибания, так как внутри эндоскопа могут быть повреждения. Использование эндоскопа в таком состоянии может привести к усугублению его повреждения, сбоям в работе и травмированию пациента.

1. Поверните до упора ручку блокировки изгиба вверх/вниз и ручку блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F▶», чтобы снять блокировку ручек управления изгибом.

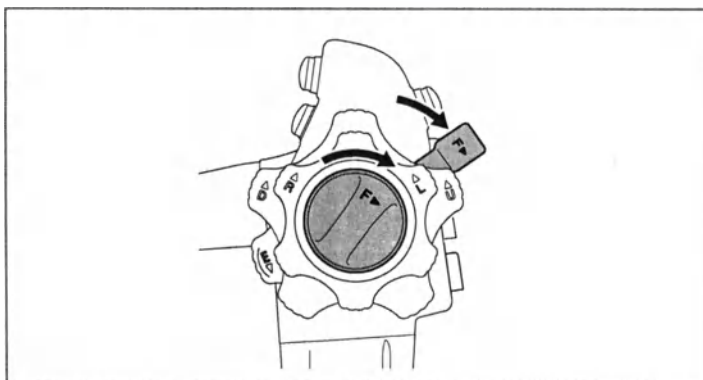


Рис. 3.9

2. Медленно поверните до упора ручки управления изгибом вверх/вниз и вправо/влево в каждом направлении и верните их в первоначальное положение. Убедитесь, что ручки управления изгибом работают плавно, без затруднений и зажатий.
3. Удостоверьтесь, что изгибаемая часть сгибается в направлении, соответствующем повороту ручек управления изгибом, и при этом достигается максимальное сгибание.

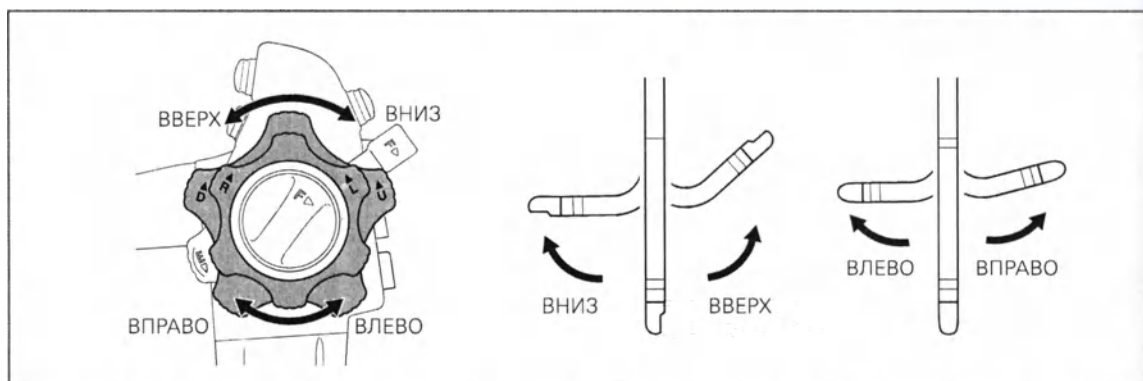


Рис. 3.10

4. Верните ручки управления изгибом в нейтральное положение. Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние.

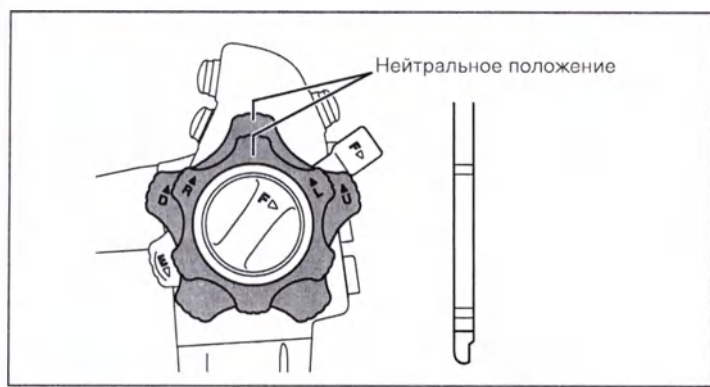


Рис. 3.11

■ Проверка механизма блокировки изгиба вверх/вниз

1. Поверните ручку блокировки изгиба вверх/вниз против часовой стрелки до упора.

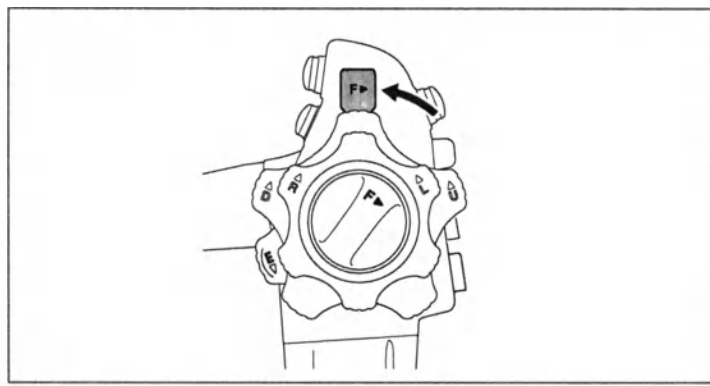


Рис. 3.12

2. Медленно поверните до упора ручку управления изгибом вверх/вниз в направлении символа «▲U» или «▲D».

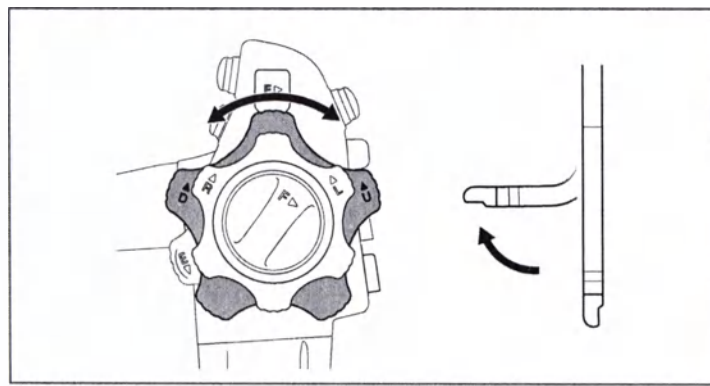


Рис. 3.13

3. Убедитесь, что при отпускании ручки управления изгибом кривизна изгибаемой части фиксируется.

4. Для снятия блокировки поверните до упора ручку блокировки изгиба вверх/вниз в направлении символа «F►». Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние.

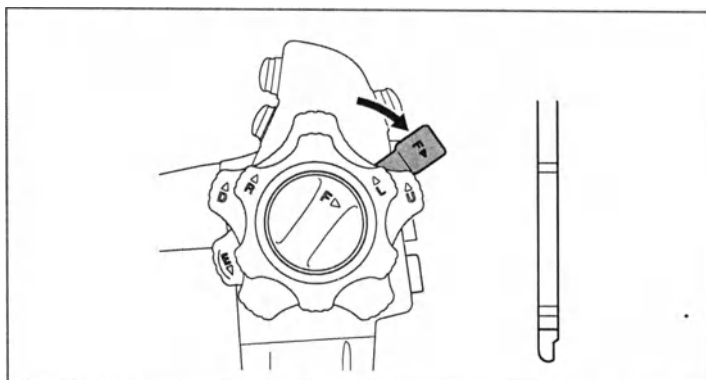


Рис. 3.14

■ Проверка механизма блокировки изгиба вправо/влево

1. Поверните ручку блокировки изгиба вправо/влево против часовой стрелки до упора.

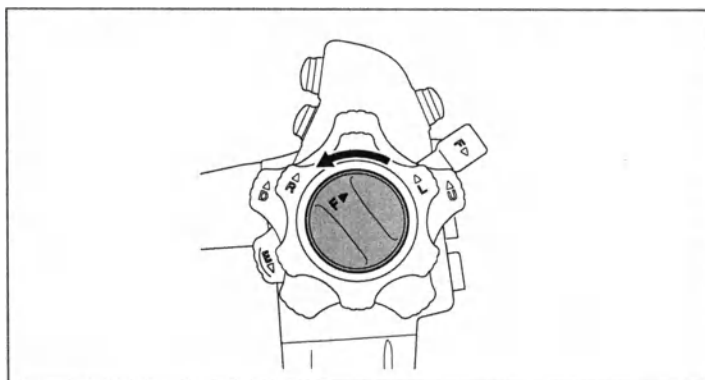


Рис. 3.15

2. Медленно поверните до упора ручку управления изгибом вправо/влево в направлении символа «▲R» или «▲L».

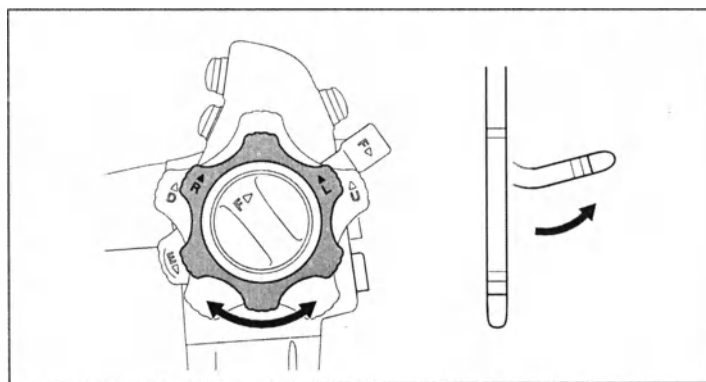


Рис. 3.16

3. Убедитесь, что при отпускании ручки управления изгибом кривизна изгибаемой части фиксируется.

- Для снятия блокировки поверните до упора ручку блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F►». Убедитесь, что изгибаемая часть вернулась в приблизительно прямое состояние.

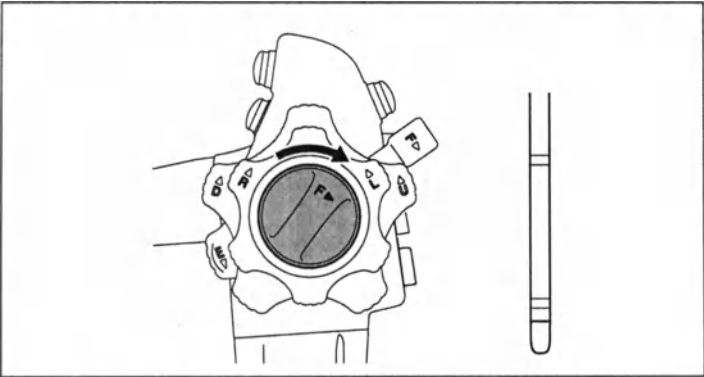


Рис. 3.17

■ Проверка механизма подъёмника канюли/щипцов

- Медленно поверните ручку управления подъёмником канюли/щипцов до упора в направлении символа «E►», затем верните в исходное положение. Убедитесь, что при работе ручки не возникает нарушений или отклонений, таких как затруднённый ход и заедание, и что она работает плавно.

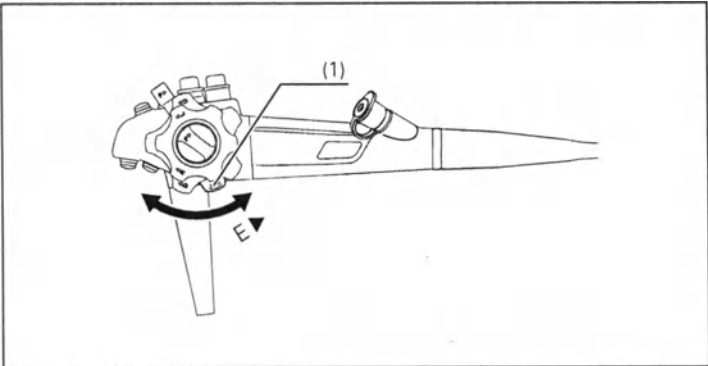


Рис. 3.18

(1) Ручка управления подъёмником канюли/щипцов

3-3. Проверка принадлежностей и крепления к эндоскопу

При использовании многоразовых принадлежностей убедитесь, что они прошли очистку, высоко-уровневую дезинфекцию и/или стерилизацию согласно отдельному руководству (по обработке) к данному эндоскопу.



Предупреждение

НИКОГДА не разбирайте и не модифицируйте принадлежности и терапевтические устройства. Это может привести к ухудшению исходной функциональности и серьёзным травмам пациента и/или пользователя.

Проверка клапана подачи воздуха/воды (OF-B188)



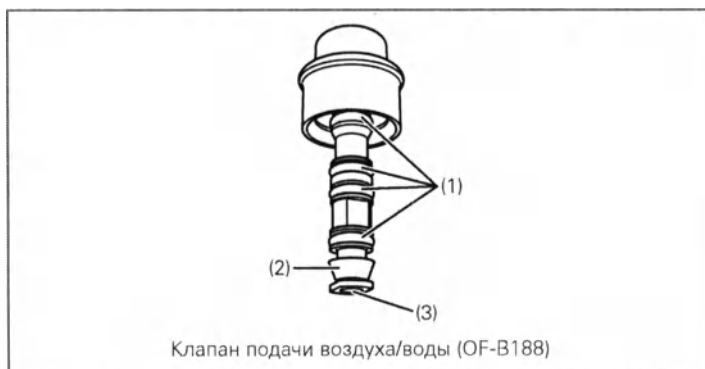
Предупреждение

- При подозрении на неисправность обратного клапана замените клапан подачи воздуха/воды на новый. Использование неисправного клапана подачи воздуха/воды может привести к случайной непрерывной подаче воздуха и риску болевых ощущений или перфорации у пациента. Также это может создать риск инфицирования пользователя в результате рефлюкса или разбрызгивания биологических жидкостей пациента из клапана подачи воздуха/воды.
- Уплотнительное кольцо клапана подачи воздуха/воды является расходным материалом. При подозрении на неисправность уплотнительного кольца немедленно прекратите его использовать и замените на новое. Для замены используйте совместимый набор уплотнительных колец. Использование повреждённого или несовместимого уплотнительного кольца может снизить эффективность подачи воздуха/воды, привести к случайной непрерывной подаче воздуха и риску болевых ощущений или перфорации у пациента. Также это может создать риск инфицирования пользователя в результате рефлюкса или разбрызгивания биологических жидкостей пациента из клапана подачи воздуха/воды.
- Перед поставкой запасное уплотнительное кольцо НЕ подвергается стерилизации или дезинфекции. После замены уплотнительного кольца проведите очистку и дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию клапана подачи воздуха/воды.



Примечание

- Для замены используйте набор уплотнительных колец (OF-B192) для клапана подачи воздуха/воды (OF-B188).
- Более подробные сведения о замене уплотнительного кольца см. в руководстве к набору уплотнительных колец (OF-B192).



- (1) Уплотнительное кольцо
- (2) Обратный клапан
- (3) Отверстие

Клапан подачи воздуха/воды (OF-B188)

Рис. 3.19

1. Проверьте клапан подачи воздуха/воды (OF-B188) на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, деформация, трещины или закупорка отверстия.
2. Убедитесь, что уплотнительное кольцо установлено правильно и в кольце и обратном клапане нет сколов, трещин и расслаивания.

Проверка одноразового клапана управления аспирацией OF-B205



Предупреждение

- При подозрении на какие-либо повреждения резинового уплотнения замените весь клапан (OF-B120) на новый. Использование повреждённого клапана управления аспирацией может привести к постоянно слабой аспирации, что может помешать проведению процедуры. Это также может способствовать обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, вызывая риск инфицирования.
- Уплотнительное кольцо клапана управления аспирацией является расходным материалом. При подозрении на неисправность уплотнительного кольца немедленно прекратите его использовать и замените на новое. Для замены используйте совместимый набор уплотнительных колец. Использование повреждённого или несовместимого уплотнительного кольца может привести к случайной непрерывной аспирации и затруднить исследование. Также это может создать риск инфицирования пользователя в результате рефлюкса или разбрызгивания биологических жидкостей пациента из клапана управления аспирацией.
- Перед поставкой запасное уплотнительное кольцо НЕ подвергается стерилизации или дезинфекции. После замены уплотнительного кольца проведите очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию клапана управления аспирацией.

3

Подготовка и проверка



Примечание

Для замены используйте набор уплотнительных колец (OF-B127) для клапана управления аспирацией (OF-B120).



- (1) Резиновое уплотнение
- (2) Уплотнительное кольцо
- (3) Отверстие

Рис. 3.20

1. Проверьте клапан управления аспирацией (OF-B120) на наличие таких нарушений, как прилипший инородный материал, деформация, трещины или закупорка отверстия.
2. Убедитесь, что уплотнительное кольцо установлено правильно и в кольце и резиновом уплотнителе нет сколов, трещин и расслаивания.

Проверка клапана входного отверстия (OF-B190)



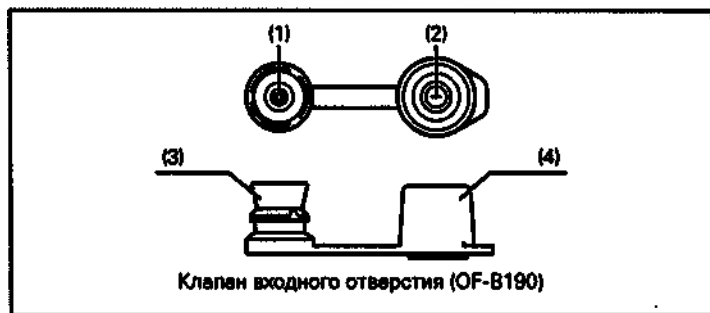
Предупреждение

НИКОГДА не используйте клапан входного отверстия (OF-B190), имеющий нарушения. Замените компонент на новый. Данные клапаны являются расходными материалами. Использование повреждённого и/или изношенного клапана входного отверстия может привести к снижению эффективности аспирации и обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента, что представляет риск инфицирования.

3

Подготовка и проверка

1. Проверьте щель в колпачке клапана входного отверстия (OF-B190) и отверстие в корпусе клапана на наличие нарушений, таких как трещины, износ, сколы и прилипший инородный материал. Убедитесь, что через щель колпачка не проходит свет.



- (1) Отверстие
- (2) Щель
- (3) Корпус
- (4) Колпачок

Рис. 3.21

2. Наденьте колпачок на корпус клапана входного отверстия и убедитесь в правильности установки.



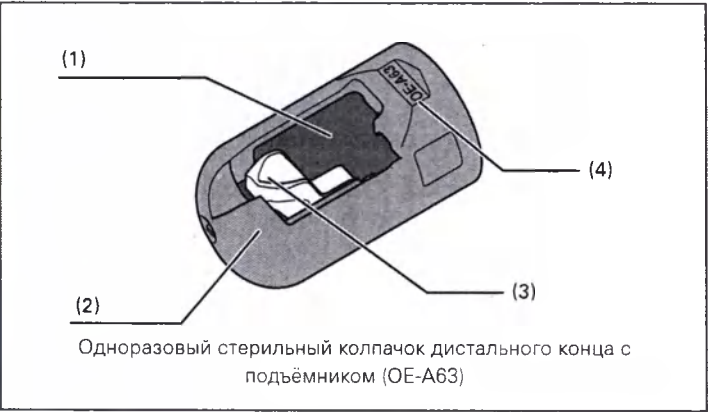
Рис. 3.22

Проверка одноразового стерильного колпачка дистального конца с
подъёмником (OE-A63)

 Предупреждение

- НИКОГДА не используйте колпачок дистального конца, в котором предполагается неполадка. Повреждённый колпачок дистального конца подлежит замене на новый. Невыполнение этого требования может вызвать затруднения при введении или использовании терапевтического устройства и создать препятствие для проведения эндоскопии, что ведёт к травмированию пациента. Кроме того, проведение электрохирургических манипуляций при наличии каких-либо нарушений может привести к ожогам и кровотечению.
- Для сохранения стерильности НЕ открывайте индивидуальную упаковку до использования. При обнаружении каких-либо нарушений индивидуальной упаковки колпачка дистального конца, например, отверстия или разрыва, или при истечении срока годности НИ В КОЕМ случае не используйте колпачок. Замените компонент на новый. В противном случае может возникнуть риск инфицирования пациента.
- Колпачок дистального конца прошёл стерилизацию электронным пучком, его повторная стерилизация НЕ допускается. Колпачок дистального конца является одноразовым изделием и поэтому НЕ подлежит повторному использованию. Повторное использование или стерилизация колпачка может привести к повреждению оборудования и создать риск инфицирования пользователя или пациента.

- Проверьте индивидуальную упаковку колпачка (OE-A63) дистального конца на нарушения, например, отверстия или разрыв, и убедитесь, что срок его годности не истёк.
- Извлеките колпачок из индивидуальной упаковки.
- Проверьте колпачок на наличие таких нарушений, как трещины, следы трения, деформация, сколы, изменение цвета, налипание инородного материала.
- Убедитесь, что на колпачке имеются все компоненты механизма подъёмника.



- (1) Отверстие
- (2) Колпачковая часть
- (3) Механизм подъёмника
- (4) Название модели

Рис. 3.23

Проверка загубника (OF-Z5)



Внимание

НИКОГДА не используйте загубник (OF-Z5), имеющий нарушения. Замените компонент на новый. Использование загубника, имеющего нарушения, может привести к поломке эндоскопа и травмированию ротовой полости пациента.

Проверьте загубник на наличие таких нарушений, как прилипшие инородные материалы, трещины, деформация, сколы и изменение цвета.

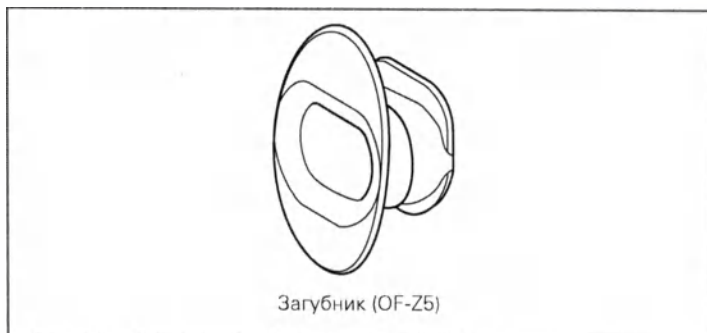


Рис. 3.24

Проверка эндоскопических устройств

Более подробные сведения о проверке эндоскопического устройства см. в руководстве к конкретному эндоскопическому устройству. При использовании многоразовых эндоскопических устройств подвергайте их очистке и стерилизации согласно соответствующему руководству.



Предупреждение

- НИКОГДА не используйте эндоскопическое устройство, имеющее признаки повреждения и/или нарушения работы. Это может привести к сбоям во время работы, повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- Все многоразовые эндоскопические инструменты следует очищать и стерилизовать перед первым применением и после каждого последующего использования.
- Используйте эндоскопические устройства, совместимость которых с продукцией PENTAX Medical была подтверждена. Использование эндоскопических устройств, совместимость которых не была подтверждена, может привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента в результате его поломки во время работы.

В этом разделе описано применение биопсийных щипцов.

1. Проверьте всю поверхность щипцов на наличие видимого прилипшего материала.
2. Проверьте вводимую часть и корпус щипцов на предмет таких отклонений, как складки, рубцы, острые края, помутнение поверхности, вмятины, царапины, выступающие части, прилипший инородный материал, отсоединившиеся части и т.д.

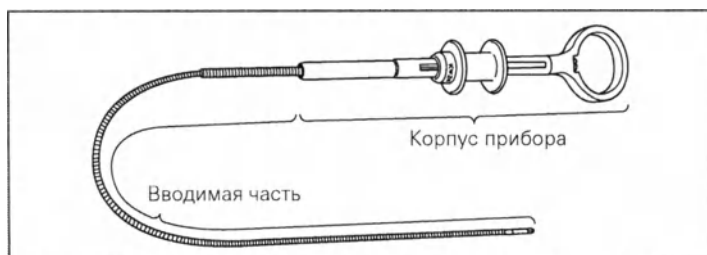


Рис. 3.25

3. Убедитесь, что при работе рукоятки чашечки биопсийных щипцов открываются и закрываются плавно.

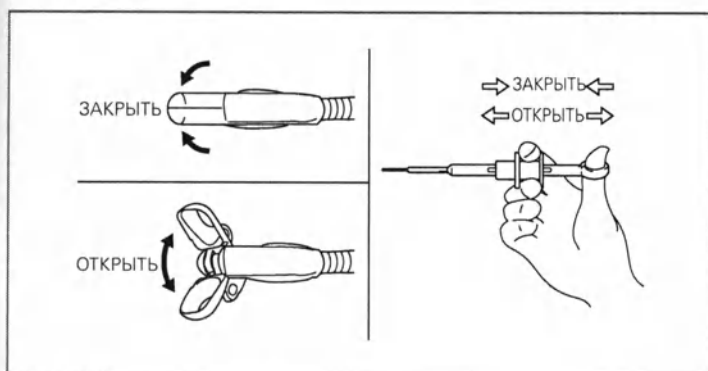


Рис. 3.26

4. Сверните гибкий стержень в петлю диаметром 20–30 см примерно в 20–30 см от конца вводимой части биопсийных щипцов. Убедитесь, что при работе рукоятки чашечки биопсийных щипцов открываются и закрываются плавно.

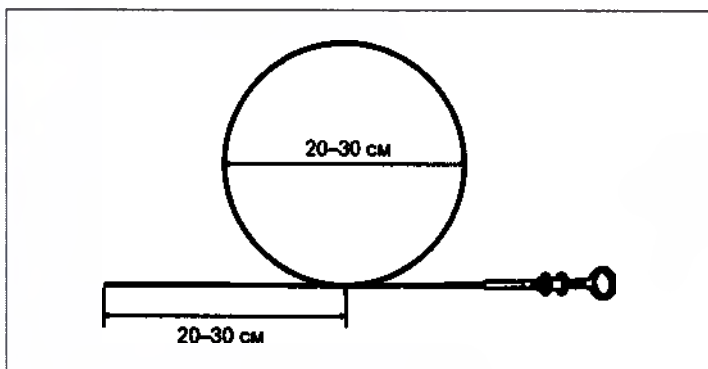


Рис. 3.27

5. Убедитесь, что при закрытии чашечки смыкаются друг с другом.

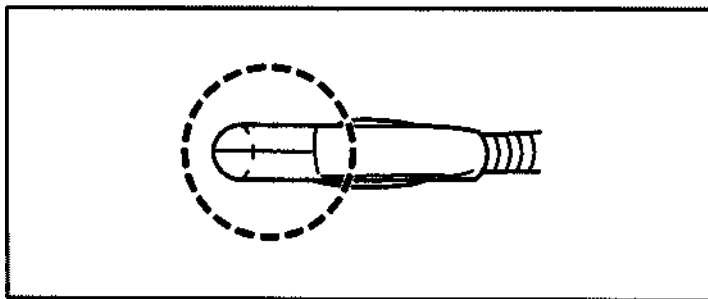


Рис. 3.28

Присоединение принадлежностей



Предупреждение

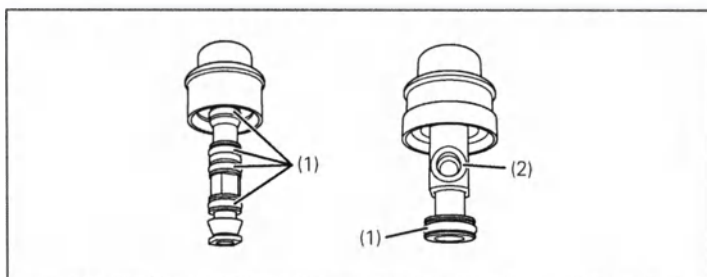
Правильно закрепляйте принадлежности на эндоскопе. В противном случае возможно снижение функциональности и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.

■ Присоединение клапана подачи воздуха/воды и клапана управления аспирацией



Предупреждение

- Нанесите силиконовое смазочное масло (OF-Z11) на уплотнительное кольцо каждого клапана и резиновый уплотнитель клапана управления аспирацией (OF-B120). Использование несмазанных клапанов или использование силиконового масла, отличного от указанного, может привести к снижению эффективности работы и повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- Прямым движением подсоедините клапан подачи воздуха/воды (OF-B188) и клапан управления аспирацией к цилиндру эндоскопа. При нажатии на них под углом можно повредить уплотнительное кольцо и обратный клапан.



(1) Уплотнительное кольцо

(2) Резиновое уплотнение

Рис. 3.29

1. Нанесите небольшое количество силиконового смазочного масла на уплотнительные кольца клапана подачи воздуха/воды (OF-B188) и клапана управления аспирацией (OF-B120), а также резиновый уплотнитель.
Нанесите небольшую каплю масла на указательный палец в стерильной перчатке, мягкими круговыми движениями разотрите между большим и указательным пальцами и нанесите ее на необходимые части.
Сотрите излишки смазки мягкой марлей.
2. Присоедините клапан подачи воздуха/воды (OF-B188) к цилиндру подачи воздуха/воды на эндоскопе.

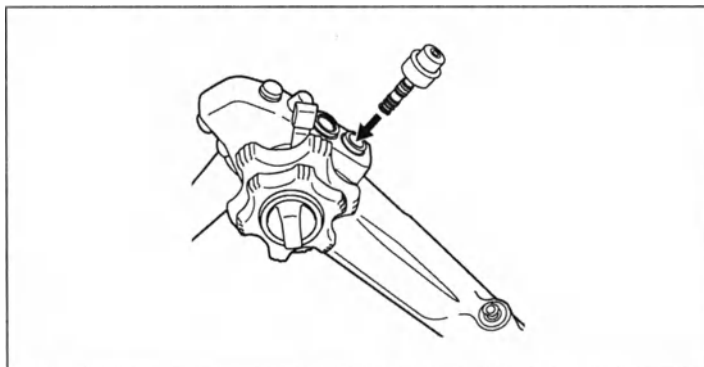


Рис. 3.30

3

Подготовка и проверка

3. Удостоверьтесь, что клапан подачи воздуха/воды (OF-B188) надёжно закреплён. Чтобы убедиться в плавности хода клапана подачи воздуха/воды, нажмите на него несколько раз.

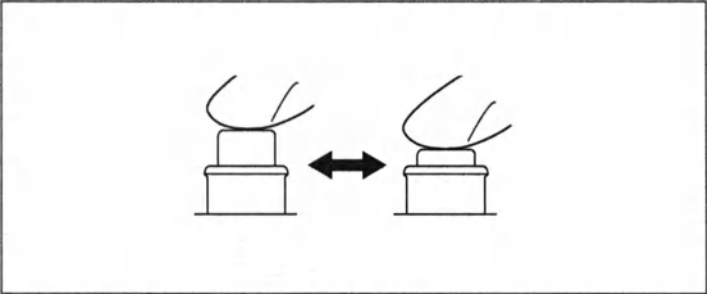
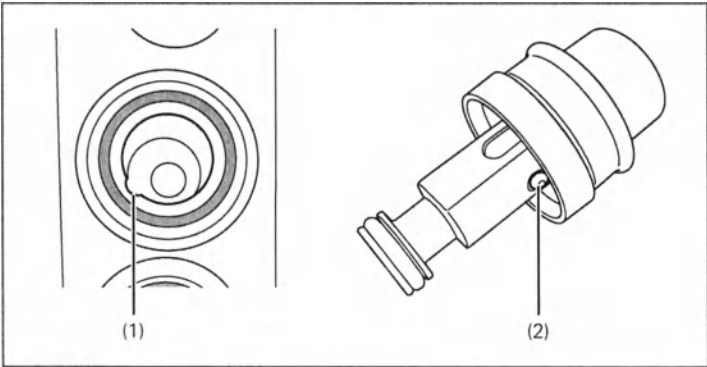


Рис. 3.31

4. Совместите металлический выступ на стержне клапана управления аспирацией (OF-B120) с выемкой на аспирационном цилиндре эндоскопа.



(1) Выемка
(2) Металлический выступ

Рис. 3.32

5. Присоедините клапан управления аспирацией (OF-B120) к аспирационному цилиндру эндоскопа.

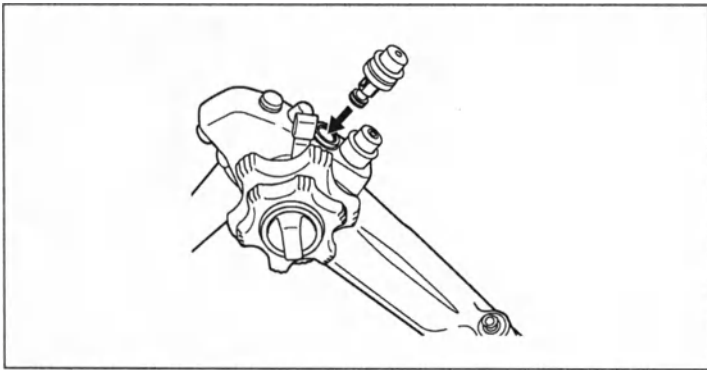


Рис. 3.33

6. Удостоверьтесь, что клапан управления аспирацией (OF-B120) надёжно закреплён. Чтобы убедиться в плавности хода клапана управления аспирацией, нажмите на него несколько раз.

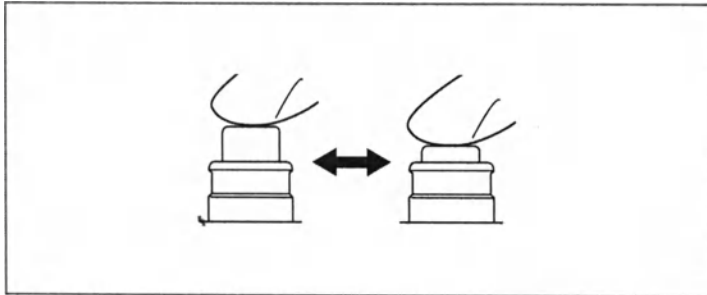


Рис. 3.34

■ Присоединение клапана входного отверстия (OF-B190)

1. Подсоедините клапан входного отверстия (OF-B190) к входному отверстию инструментального канала.

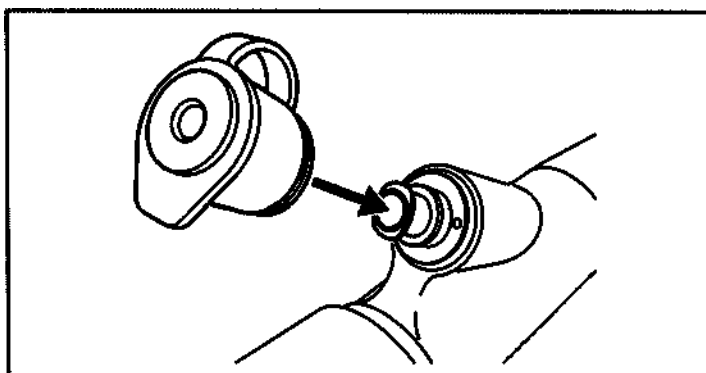


Рис. 3.35

2. Убедитесь, что клапан входного отверстия плотно присоединён к входному отверстию инструментального канала без зазоров.



Рис. 3.36

■ Установка одноразового стерильного колпачка дистального конца с подъёмником (OE-A63)



Предупреждение

Устанавливайте колпачок (OE-A63) на дистальный конец эндоскопа правильно. НИКОГДА не используйте эндоскоп, в котором предполагается неполадка после крепления колпачка дистального конца к эндоскопу. НИКОГДА не используйте колпачок дистального конца, в котором предполагается неполадка. Повреждённый колпачок дистального конца подлежит замене на новый. Невыполнение этого требования может вызвать затруднения при введении или использовании терапевтического устройства и создать препятствие для проведения эндоскопии, что ведёт к травмированию пациента. Кроме того, проведение электрохирургических манипуляций при наличии каких-либо нарушений может привести к ожогам и кровотечению.



Внимание

При установке/снятии колпачка (OE-A63) аккуратно придерживайте дистальный конец эндоскопа. Не прилагайте чрезмерное усилие при удерживании эндоскопа, чтобы не деформировать изгибаемую часть и не повредить эндоскоп.

1. Распрямите вводимую часть эндоскопа и передвиньте ручку управления подъёмником канюли/щипцов до упора в направлении (по часовой стрелке), противоположном «E ►».



Рис. 3.37

2. Удостоверьтесь, что подъёмник в колпачке (OE-A63) не приподнят.

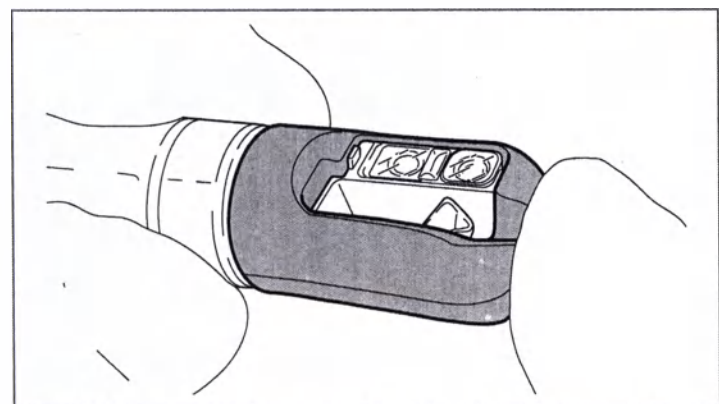


Рис. 3.38

3. Совместите колпачок с линзой объектива на дистальном конце эндоскопа и надвиньте его.

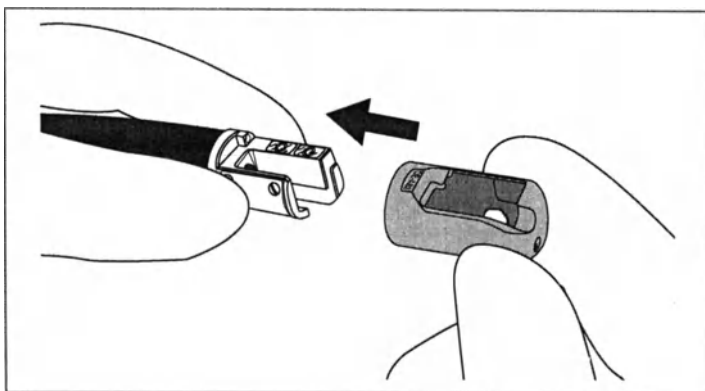


Рис. 3.39

4. Надавите на колпачок внутрь так, чтобы выемка на дистальном конце эндоскопа была полностью закрыта.
5. Возьмитесь за колпачок дистального конца и осторожно потяните и покрутите, чтобы убедиться, что колпачок не отсоединится от дистального конца эндоскопа.

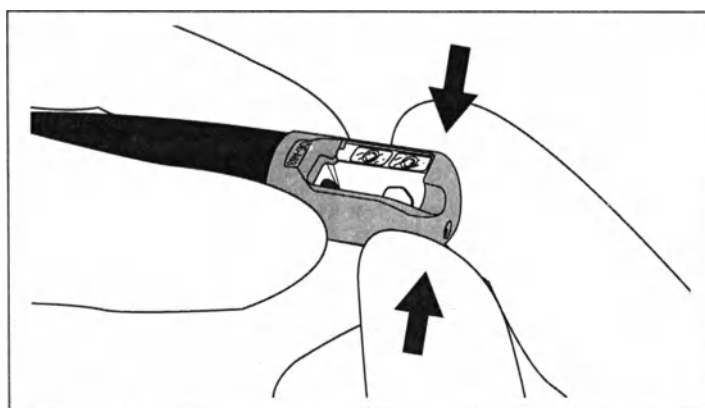


Рис. 3.40

6. Убедитесь, что подъёмник канюли/щипцов, прикрепленный к колпачку дистального конца, поднимается и опускается в соответствии с движением ручки управления подъёмником, медленно поворачивая 2 или 3 раза ручку управления подъёмником в направлении «Е ►» и обратно.

3-4. Проверка и подсоединение вспомогательного оборудования к эндоскопу

Проверьте вспомогательное оборудование, подготовленное в «3-1. Подготовка оборудования», например, видеопроцессор, монитор и источник вакуума, согласно их руководствам.

Проверка видеопроцессора

Используйте только совместимые видеопроцессоры PENTAX Medical.

Перечень совместимых видеопроцессоров см. в разделе «Совместимые устройства» (Рис. 9)

Подробные сведения о подготовке и проверке видеопроцессора приведены в руководстве к соответствующему видеопроцессору.

Подключение эндоскопа и вспомогательного оборудования

■ Подключение к видеопроцессору

1. Убедитесь, что все дополнительное оборудование выключено.
2. Убедитесь, что фиксирующий рычаг эндоскопа находится в положении «OPEN» (Открыто). Надёжно вставьте электрические контакты эндоскопа и штекер световода в коннектор процессора и гнездо.

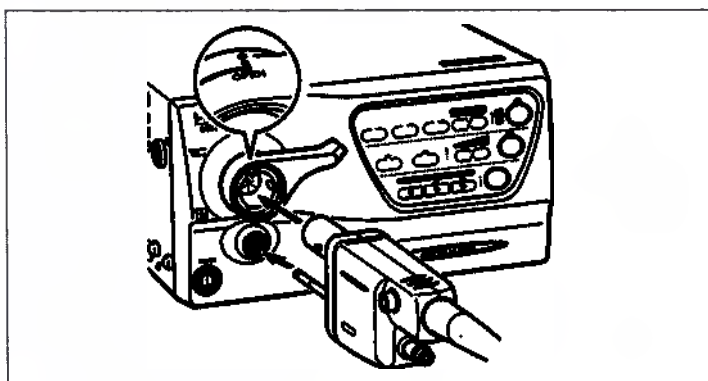


Рис. 3.41

3. Поверните фиксирующий рычаг эндоскопа в положение «LOCK» (Заблокировано).

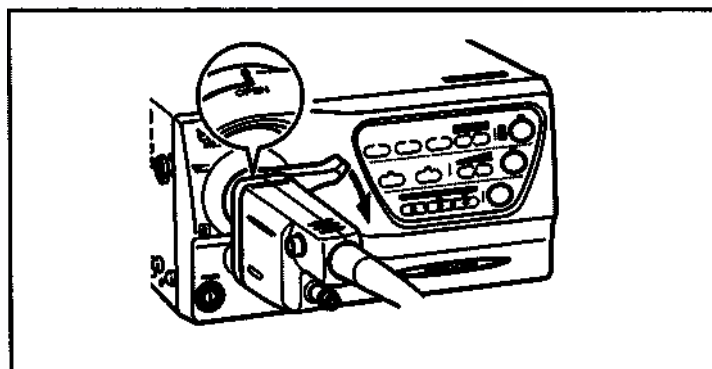


Рис. 3.42

4. Слегка потяните за PVE-коннектор, чтобы убедиться в надёжности подсоединения.

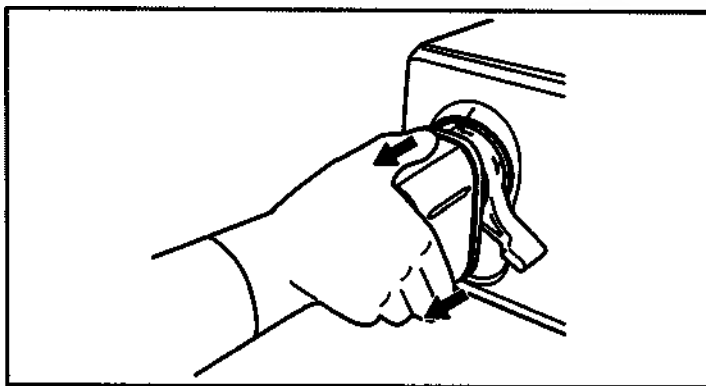


Рис. 3.43

■ Подсоединение блока ёмкости для воды и аспирационной трубки



Предупреждение

- Используйте в ёмкости для воды только стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.
- Плотноподсоединитеаспирационнуютрубкунаисточникевакуумакаспирационному ниппелю. В противном случае возможно отсоединение аспирационной трубки в ходе применения и риск перекрёстной контаминации пользователя вследствие обратного оттока или выброса биологических жидкостей пациента.



Внимание

Не добавляйте пеноподаватели в блок ёмкости для воды. Данные вещества прилипают к внутреннему каналу эндоскопа. Закупоренный канал может снизить эффективность подачи воздуха/воды и вызвать повреждение инструмента.



Примечание

Предварительно отключите насос подачи воздуха/воды видеопроцессора.

1. Если ёмкость для воды не подсоединена к видеопроцессору, подсоедините её согласно руководству к видеопроцессору.
2. Вставьте до щелчка коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды в порт воздуха/воды эндоскопа.

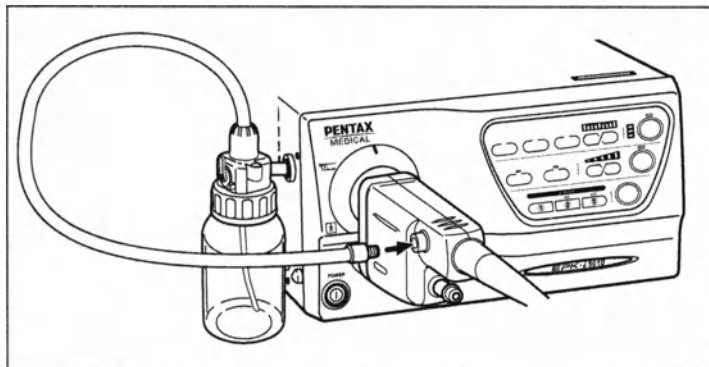


Рис. 3.44

3. Подсоедините аспирационную трубку источника вакуума к аспирационному ниппелю эндоскопа.

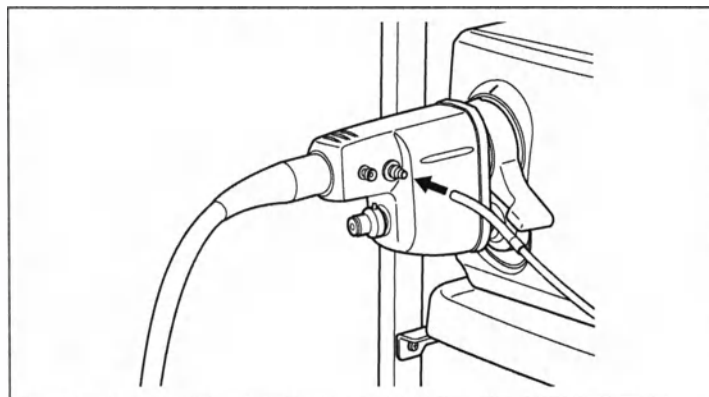


Рис. 3.45

3-5. Проверка эндоскопической системы

Проверка эндоскопического изображения



Внимание

- Избегайте прямого попадания света из дистального конца эндоскопа или видеопроцессора в глаза. Интенсивный свет может привести к повреждению глаз. Выключите лампу, если хотите посмотреть непосредственно на дистальный конец эндоскопа.
- НЕЛЬЗЯ подсоединять и отсоединять PVE-коннектор при включённом питании видеопроцессора. Это может привести к повреждению эндоскопа.



Примечание

- Если подключённый видеопроцессор имеет функцию извлечения эндоскопа, то PVE-коннектор можно отсоединить при включённом видеопроцессоре с помощью функции извлечения эндоскопа в видеопроцессоре. Подробнее см. руководство к соответствующему видеопроцессору.
- Видеопроцессор, показанный на иллюстрации, служит лишь в качестве примера. Подробнее о работе каждого видеопроцессора см. соответствующее руководство.

1. Включите видеопроцессор кнопкой питания.

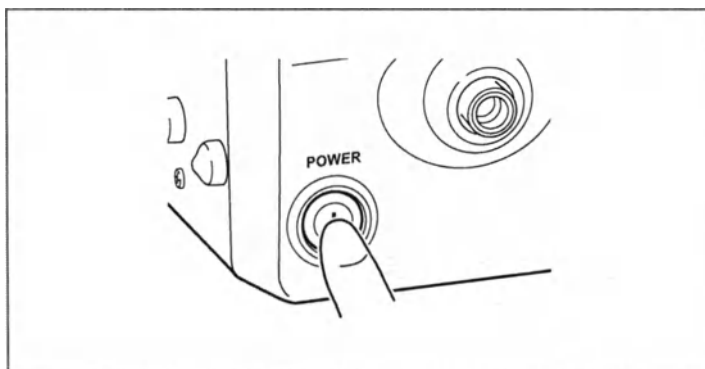


Рис. 3.46

2. Нажмите на кнопку включения лампы на панели управления видеопроцессора.
3. Убедитесь, что лампа горит и из дистального конца подсоединённого эндоскопа излучается свет. После нажатия кнопки включения лампы потребуется несколько секунд, чтобы лампа загорелась.

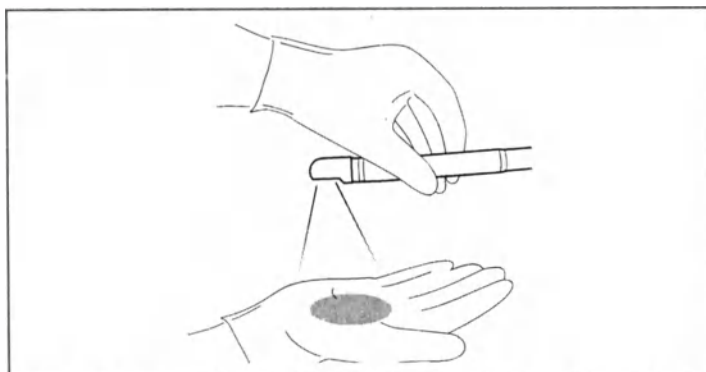


Рис. 3.47

4. Убедитесь, что эндоскопическое изображение чёткое и нормально отображается на экране.



Примечание

Если изображение нечёткое, аккуратно протрите линзу объектива чистой марлей, смоченной в 70%–90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте.

5. На панели управления видеопроцессора убедитесь, что функция управления экспозицией находится в режиме [AUTO].
6. При проверке выводимого на экран изображения выберите необходимый уровень яркости согласно руководству к видеопроцессору.
7. Настройте баланс белого согласно руководству к видеопроцессору.
8. Приближая и отдаляя свою ладонь от дистального конца эндоскопа, убедитесь, что яркость регулируется нормально.

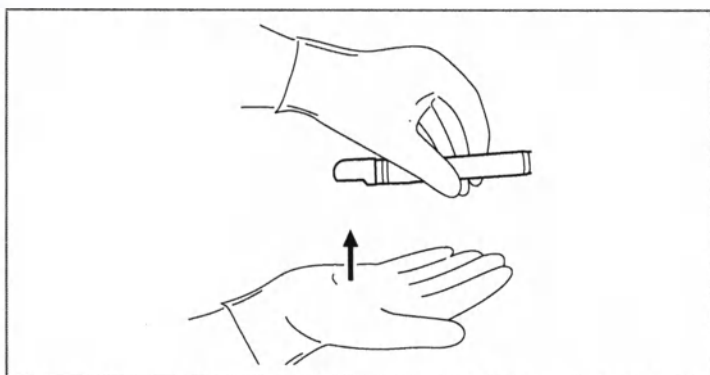


Рис. 3.48



Внимание

НЕ допускайте длительного прикосновения к дистальному концу эндоскопа (особенно световода) при излучаемом свете. Это может вызвать ожог.

9. Покрутите ручки управления изгибом эндоскопа, чтобы подвигать изгибаемую часть, и проверьте, отображается ли изображение в нужном направлении, соответствующем направлению сгибания изгибаемой части. Также проведите проверку на наличие неполадок, таких как появление шума на эндоскопическом изображении или исчезновение самого изображения.

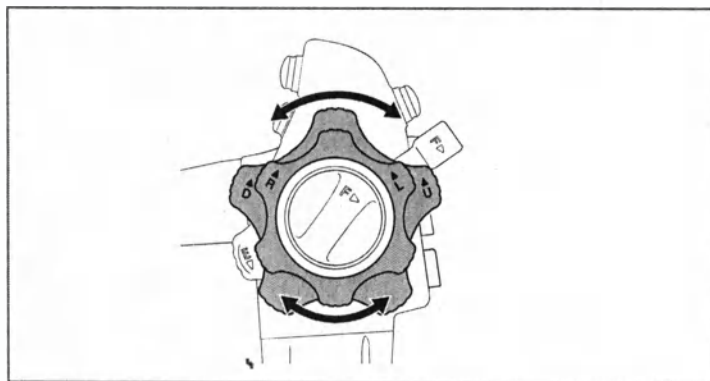


Рис. 3.49

Проверка кнопок дистанционного управления



Предупреждение

Всегда проводите проверку кнопок дистанционного управления, даже если их НЕ планируется использовать. Во время процедуры эндоскопическое изображение может застыть или могут возникнуть иные неполадки, способные привести к травмированию пациента.

■ Альтернативный вид

Кнопка дистанционного управления 1

Кнопка дистанционного управления 2

Кнопка дистанционного управления 3

Кнопка дистанционного управления 4



Кнопка дистанционного управления

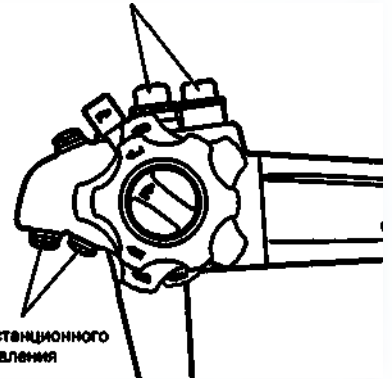


Рис. 3.50

1. Нажмите на каждую кнопку дистанционного управления.
2. Убедитесь, что функция, назначенная каждой кнопке, работает правильно.

Проверка функции подачи воздуха/воды



Предупреждение

Для проверки функции подачи воздуха/воды используйте стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.

1. Установите переключающий рычаг ёмкости для воды в положение «A/W».

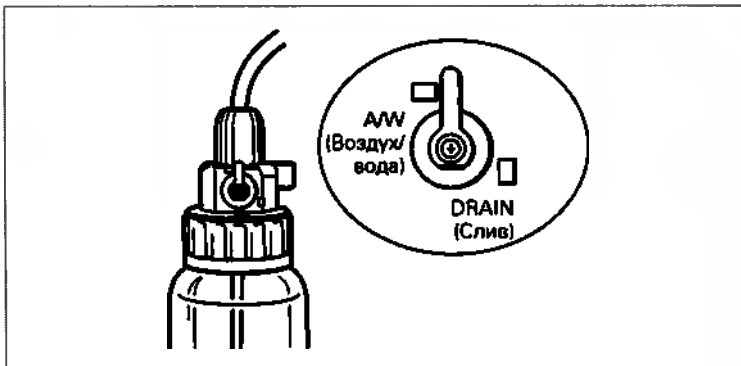


Рис. 3.51

2. Нажмите на кнопку управления насосом на панели управления видеопроцессора.
3. Кнопкой настройки уровня подачи насоса на панели управления видеопроцессора выберите уровень подачи насоса «5».

- Вставьте дистальный конец эндоскопа в контейнер, заполненный стерильной водой, и убедитесь в отсутствии постоянного выхода пузырьков воздуха из воздушного патрубка на дистальном конце эндоскопа.

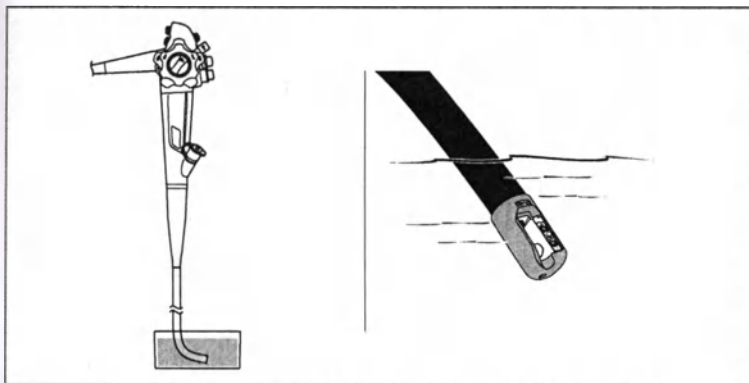


Рис. 3.52



Предупреждение

Если пузырьки воздуха непрерывно выходят из воздушного или водяного патрубка на дистальном конце эндоскопа при НЕЗАКРЫТОМ отверстии в верхней части клапана подачи воздуха/воды, немедленно прекратите его использовать и замените клапан подачи воздуха/воды. Использование неисправного клапана подачи воздуха/воды может привести к случайной непрерывной подаче воздуха и риску болевых ощущений или перфорации у пациента.

- Закройте отверстие в верхней части клапана подачи воздуха/воды (OF-B188). Проверьте, интенсивно ли выходят пузырьки воздуха из воздушного/водяного патрубка на дистальном конце эндоскопа.

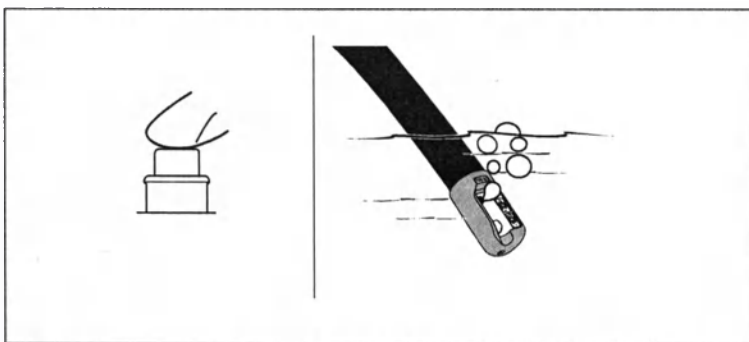


Рис. 3.53

- Удостоверьтесь, что после снятия пальца с клапана подачи воздуха/воды выход пузырьков воздуха прекращается.

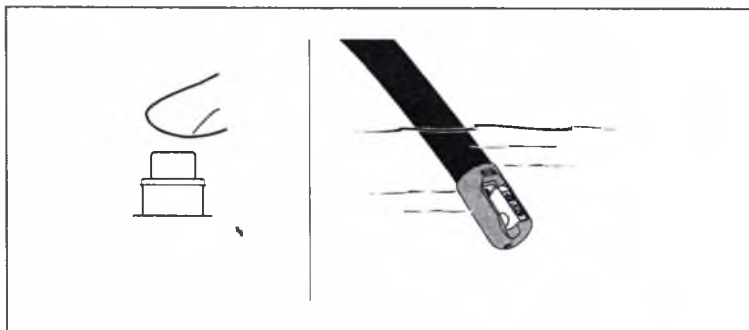


Рис. 3.54

7. Извлеките эндоскоп из контейнера и нажмите на клапан подачи воздуха/воды. Убедитесь, что из воздушного/водяного патрубка вытекает некоторое количество воды. (В первый раз понадобится несколько секунд, чтобы вода начала вытекать).

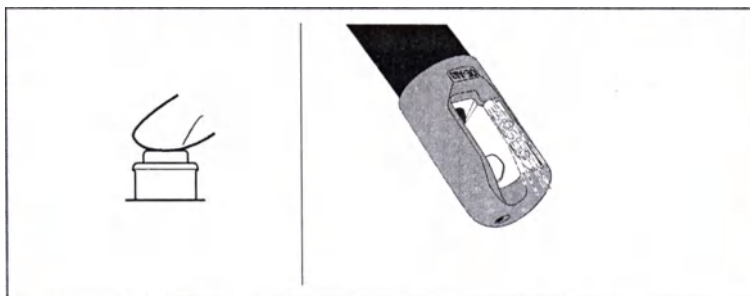


Рис. 3.55

8. Уберите палец с клапана подачи воздуха/воды. Убедитесь, что клапан подачи воздуха/воды плавно возвращается в первоначальное положение и вода прекращает вытекать в тот момент, когда палец убран с клапана.

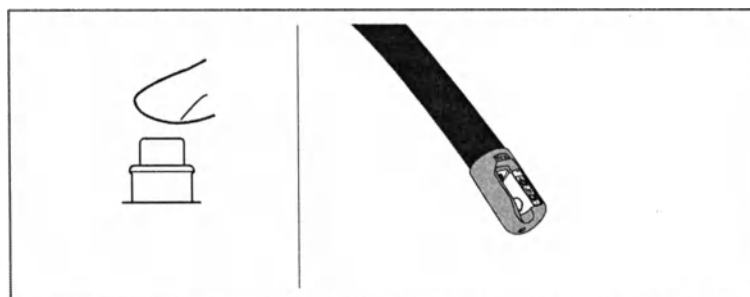


Рис. 3.56



Примечание

Выполните следующую процедуру, если воздух/вода не выходят равномерно, и предполагается закупорка патрубка или канала эндоскопа.

1. Отключите насос подачи воздуха/воды видеопроцессора.
2. Выключите видеопроцессор, отсоедините все дополнительное оборудование, подключённое к эндоскопу, и отсоедините эндоскоп от видеопроцессора.
3. Снимите с эндоскопа клапан подачи воздуха/воды и клапан управления аспирацией.
4. Подсоедините клапан для очистки канала подачи воздуха/воды и адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды к эндоскопу согласно руководству (по обработке), прилагаемому к данному изделию.
5. Присоедините шприц, заполненный водой, к адаптеру для очистки канала подачи воздуха/воды и введите воду в канал эндоскопа.
6. Повторите этап 5 два или три раза.
7. Наполните шприц воздухом, введите воздух в канал эндоскопа и удалите воду, оставшуюся внутри канала.
8. Снова проверьте функцию подачи воздуха/воды.

Если проблема сохраняется после выполнения данной процедуры, отправьте эндоскоп в ремонт согласно указаниям в «5-3. Возврат эндоскопа для ремонта» (Рис. 74). Если после этой процедуры проблема исчезла, то перед последующим использованием эндоскопа проведите его очистку, дезинфекцию высокого уровня и/или стерилизацию.

Проверка функции ирригации



Предупреждение

Для проверки функции ирригации используйте стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.

1. Заполните шприц стерильной водой.
2. Поместите дистальный конец эндоскопа в контейнер, подсоедините шприц, заполненный стерильной водой, и вставьте его в клапан входного отверстия.

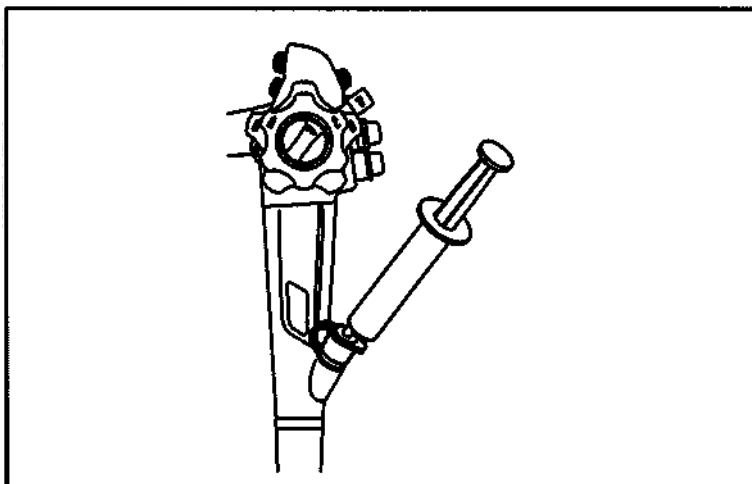


Рис. 3.57

3. Убедитесь, что стерильная вода вытекает из отверстия инструментального канала при нажатии на шприц для промывания канала. Также убедитесь, что оттуда не выходят посторонние частицы.
4. Извлеките шприц из клапана входного отверстия.
5. Заполните шприц воздухом и вставьте его в клапан входного отверстия.
6. Шприцем удалите стерильную воду, оставшуюся внутри канала.
7. Извлеките шприц из клапана входного отверстия.

Проверка функции аспирации



Предупреждение

Для проверки функции аспирации используйте стерильную воду. В противном случае может возникнуть риск инфекции.



Примечание

Перед проверкой функции аспирации наденьте колпачок на клапан входного отверстия. В противном случае возможно снижение эффективности аспирации.

1. Включите источник вакуума и установите нужное значение давления.
2. Вставьте дистальный конец эндоскопа в контейнер, заполненный стерильной водой, и нажмите на клапан управления аспирацией. Убедитесь, что вода аспирируется.

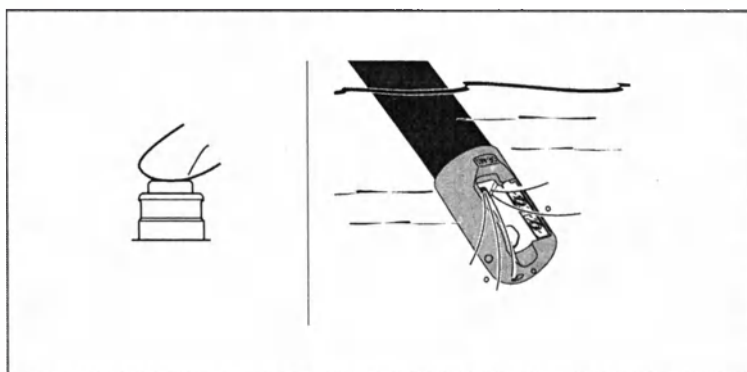


Рис. 3.58

3. Убедитесь, что после высвобождения клапана управления аспирацией он плавно возвращается в исходное положение и аспирация прекращается.

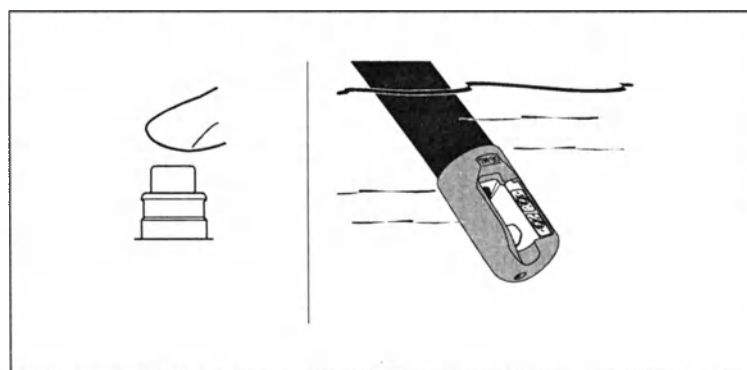


Рис. 3.59

4. Повторите шаги 2 и 3 несколько раз, чтобы убедиться, что вода не вытекает из клапана управления аспирацией или клапана входного отверстия.
5. Выньте дистальный конец эндоскопа из контейнера. Нажмите на клапан управления аспирацией и отсосите воздух, чтобы удалить остатки воды из инструментального канала.

Проверка инструментального канала и механизма подъёмника

Для проверки инструментального канала воспользуйтесь биопсийными щипцами.

Подготовьте биопсийные щипцы, предварительно очищенные и стерилизованные согласно руководству, и проследите за проведением проверки перед использованием.



Предупреждение

- НЕ используйте эндоскоп, если при введении биопсийных щипцов чувствуется значительное сопротивление. Внутреннее пространство канала может быть повреждено, что может привести к непредвиденным последствиям для пациентов и/или медперсонала.
- НЕ используйте эндоскоп, если такой симптом, как неплавный ход подъёмника, не устраняется после установки нового колпачка дистального конца (OE-A63). Это может привести к сбоям и/или травмированию пациента.



Внимание

- Вводите и извлекайте щипцы из клапана входного отверстия медленно и осторожно. Чрезмерное усилие может повредить эндоскоп.
- При введении щипцов держите изгибаемую часть эндоскопа в максимально распрямлённом положении. Если изгибаемая часть эндоскопа сильно изогнута, то введение щипцов может быть НЕВОЗМОЖНО.

1. Убедитесь, что подъёмник полностью опущен.
2. С помощью рукоятки сомкните чашечки биопсийных щипцов.

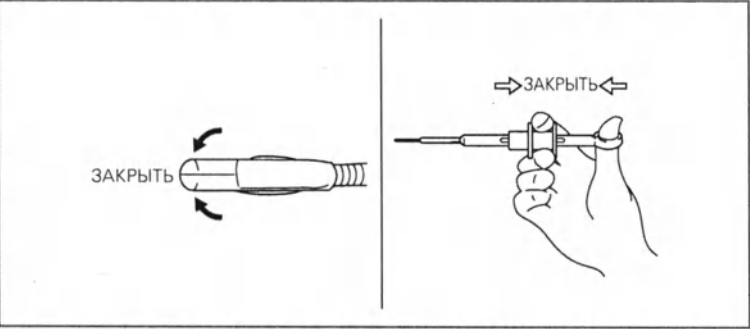


Рис. 3.60



Примечание

Не смыкайте чашечки биопсийных щипцов слишком сильно. Это может затруднить их введение в инструментальный канал.

3

Подготовка и проверка

3. Вставьте биопсийные щипцы в клапан входного отверстия. При первом введении чашек в клапан входного отверстия может ощущаться временное сопротивление. Держа стержень на расстоянии около 5 см от клапана (OF-B190), протолкните через него биопсийные щипцы.

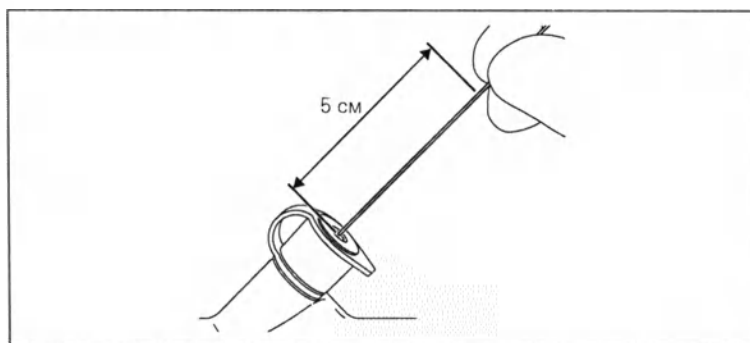


Рис. 3.61

4. Медленно продвигайте биопсийные щипцы и смотрите, чтобы их кончик вышел из дистального конца эндоскопа. Также убедитесь, что оттуда не выходят посторонние частицы.
5. Убедитесь, что подъёмник плавно поднимается при вращении ручки управления подъёмником канюли/щипцов в направлении «Е ►» (против часовой стрелки).
6. Опустите подъёмник путём вращения ручки управления подъёмником канюли/щипцов в направлении против «Е ►» (по часовой стрелке).
7. Убедитесь, что биопсийные щипцы плавно извлекаются из клапана входного отверстия.

4

Указания по применению

Данный эндоскоп должен использоваться только врачом, получившим разрешение от ответственного за безопасность медицинских процедур в данном медицинском учреждении на проведение эндоскопии. Прибор разрешается использовать только квалифицированному медицинскому персоналу и только в медицинских учреждениях. В этом разделе приведена важная информация по безопасному и эффективному использованию эндоскопа, в частности, описание рабочих процедур и мер предосторожности. В данной инструкции не описаны конкретные эндоскопические процедуры. Ход выполнения конкретных процедур должен определяться врачебным персоналом.



Предупреждение

- Пользователи и вспомогательный персонал должны всегда надевать средства индивидуальной защиты (например, устойчивые к химикатам перчатки, очки, маски, медицинские халаты и др.) в целях минимизации риска инфекции, так как биологические жидкости пациентов могут разбрызгиваться из компонентов инструмента, таких как входное отверстие инструментального канала и клапан управления аспирацией.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките эндоскоп, если во время его сгибания возникло какое-либо нарушение, например, заедание. НИКОГДА не применяйте силу при повороте рычага управления изгибом. Продолжение использования эндоскопа, имеющего нарушения, может привести к его повреждению и/или травмированию пациента, в том числе к кровотечению и перфорации.
- НИКОГДА не извлекайте эндоскоп, когда согнута изгибаемая часть или поднят подъемник канюли/щипцов. Это может привести к травмированию пациента.
- Всегда контролируйте эндоскопическое изображение при изгибании эндоскопа, подаче воздуха/воды и аспирации, применении терапевтических устройств, а также введении и извлечении эндоскопа. Следите, чтобы эти операции выполнялись в нормальном режиме (без стоп-кадра и увеличения). Работа эндоскопа в режиме стоп-кадра или увеличения может привести к его повреждению и/или травмированию пациента.
- Удостоверьтесь, что высвобождаемая высокочастотная энергия не оказывает негативного действия на периферийные устройства, такие как кардиостимулятор, и используйте минимально необходимый выходной уровень высокой частоты при работе возле сердца. Это может стимулировать сердце.
- НЕЛЬЗЯ вводить и извлекать эндоскоп с принудительным усилием. Это может привести к травмированию пациента.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если эндоскопическое изображение неожиданно исчезло в результате отключения электропитания и/или повреждения лампы, видеопроцессора и/или эндоскопа. Медленно извлеките эндоскоп согласно указаниям в главе «5-2. Извлечение эндоскопа, имеющего неполадки» (Рис. 73). Продолжение использования эндоскопа может привести к травмированию пациента.



Внимание

- НЕ допускайте попадания в глаза прямого света из эндоскопа и не направляйте его в глаза других людей, так как интенсивный свет может травмировать глаза.
- Настройте минимально необходимый уровень яркости. Сохраняйте соответствующее расстояние между дистальным концом эндоскопа и слизистой во избежание её длительного освещения. Температура на дистальном конце эндоскопа может превышать 41 °С и даже достигать 50 °С из-за излучения из него света. Это может привести к травмированию слизистой пациента.
- НЕ используйте эндоскоп, на световоде которого остались биологические жидкости пациента, крови и т.д., так как это может затемнить наблюдаемое изображение. Температура на дистальном конце эндоскопа может возрасти и вызвать у пациента травмирование слизистой.
- Используйте минимальное давление, необходимое для аспирации. НЕ аспирируйте со слизистой в течение длительного периода времени. В противном случае возможно травмирование пациента.
- Не пользуйтесь устройствами подачи воды, которые могут создать давление воды в аспирационном канале (клапане) 30 кПа и более во время эндоскопического исследования.



Примечание

- Перед процедурой удалите максимально возможное количество загрязнений и биологических секретов из области исследования, чтобы добиться чёткого изображения.
- Линзу объектива во время процедуры можно очищать, одновременно или попеременно подавая на неё воздух и воду.

4

Указания по применению

4-1 . Подготовка непосредственно перед введением эндоскопа

При необходимости подготовьте соответствующим образом пациента для проведения эндоскопии.



Внимание

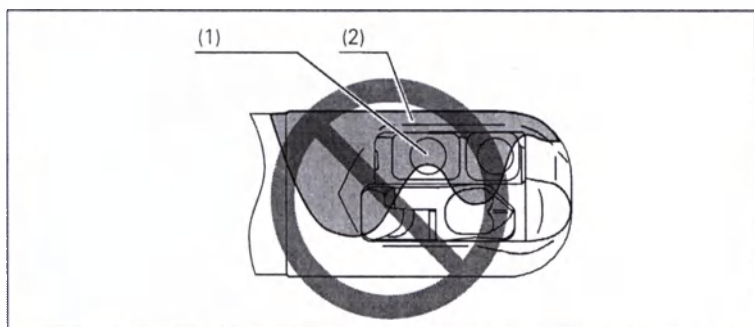
НЕЛЬЗЯ наносить на поверхность вводимой части эндоскопа анестетик (особенно спиртсодержащие спреи для анестезии) или немедицинскую смазку (например, технический вазелин) путём распыления или протирания. Это может привести к растрескиванию или расслаиванию наружной поверхности вводимой части и повреждению эндоскопа.

1. При необходимости нанесите на вводимую часть медицинскую смазку.
2. Вставьте в рот пациента загубник (OF-Z5).



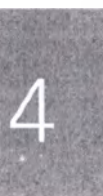
Примечание

- Чтобы наблюдаемое изображение было чётким, не наносите смазку на линзу объектива.
- При использовании очистителей для линз соблюдайте соответствующую инструкцию.



- (1) Линза объектива
(2) Смазка

Рис. 4.1



Указания по применению

4-2. Введение и наблюдение



Предупреждение

При введении/извлечении эндоскопа следите, чтобы подъёмник канюли/щипцов был опущен. Невыполнение этого правила может привести к травмированию пациента.

Введение эндоскопа



Внимание

НЕ перегибайте компенсатор механических напряжений, как показано ниже (Рис. 4.1). Это может привести к повреждению эндоскопа.



НЕ допускайте
чрезмерного сгибания

Рис. 4.2

Медленно и осторожно введите инструмент.

С помощью видеопроцессора настройте нужную яркость для наблюдения.



Примечание

Нельзя получить чёткое изображение, если на линзе объектива или световоде присутствует инородный материал. Продолжение использования световода с прилипшим инородным материалом может привести к появлению заметного парообразования, связанного с выпариванием воды из органического материала при нагревании светом. При появлении пара немедленно прекратите процедуру и извлеките эндоскоп из тела пациента. Чистой марлей удалите прилипший инородный материал и возобновите проведение эндоскопии.

Управление изгибом



Предупреждение

Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките эндоскоп, если во время его сгибания возникло какое-либо нарушение, например, заедание. НИКОГДА не применяйте силу при повороте ручки управления изгибом, так как это может привести к повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.

Вращайте ручки управления изгибом медленно и осторожно, учитывая положение эндоскопа. Для удержания необходимого угла сгибания дистальной части эндоскопа поверните рычаг блокировки изгиба вверх/вниз и ручку блокировки изгиба вправо/влево.

Подача воздуха/воды



Предупреждение

НЕ подавайте слишком много воздуха и тщательно контролируйте инсuffляцию в полость тела. Чрезмерная инсuffляция воздуха в полость тела пациента может создать риск болевых ощущений, эмболии и перфорации.

1. Кнопкой настройки уровня мощности насоса на панели управления видеопроцессора установите нужную мощность насоса.
2. Закройте пальцем отверстие на верхушке клапана подачи воздуха/воды, чтобы начал поступать воздух через воздушный/водяной патрубок на дистальном конце эндоскопа.
3. Для подачи воды из воздушного/водяного патрубка на линзу объектива нажмите на клапан подачи воздуха/воды.

4

Указания по применению

Аспирация



Предупреждение

- НЕ аспирируйте твёрдые вещества, так как они могут засорить клапан управления аспирацией и/или аспирационный канал.
- Если инструментальный/аспираторный канал заблокирован или закупорен из-за скопления остатков органических веществ, застрявшего аксессуара или по другой причине, НЕ пытайтесь устранить закупорку или продолжать использовать эндоскоп. В таком случае следует обратиться в сервисный центр PENTAX Medical для ремонта эндоскопа.

Следствием использования эндоскопа с заблокированным внутренним каналом может стать его неэффективная обработка и/или внесение остатков органических веществ и/или компонентов прибора в тело пациента в ходе последующей процедуры, что влечёт за собой риск травмирования пациента и/или перекрёстной контаминации.

- Надёжно установите колпачок на клапан входного отверстия. В противном случае возможно снижение функциональности и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.



Внимание

- При аспирации соблюдайте приведённые ниже меры предосторожности. Невыполнение этого правила может привести к травмированию слизистой пациента.
 - НЕ применяйте чрезмерное давление при аспирации.
 - Соблюдайте интервал между дистальным концом эндоскопа и слизистой, чтобы отверстие инструментального канала на дистальном конце эндоскопа НЕ всасывало слизистую.
 - Немедленно остановите аспирацию при всасывании слизистой. НЕ аспирируйте слизистую слишком долго.
 - Немедленно прекратите процедуру при подозрении на неполадки управления аспирацией.

Аспирируйте жидкость из полости тела через инструментальный канал, нажимая на клапан управления аспирацией.

Дистанционное управление



Внимание

НЕ нажимайте сильно кнопку дистанционного управления сбоку или под углом, так как кнопка может застрять и потерять работоспособность.

При необходимости используйте кнопку дистанционного управления для захвата изображений, вывода на печать, записи и т.д.



Примечание

Если оставить палец на кнопке дистанционного управления, возможно случайное нажатие и срабатывание назначенной функции.

4

Указания по применению

4-3. Использование терапевтического устройства



Предупреждение

- НИКОГДА не используйте терапевтическое устройство, имеющее признаки повреждения и/или нарушения работы. Это может привести к сбоям или повреждению эндоскопа и/или травмированию пациента.
- Все многоразовые терапевтические устройства необходимо очищать и стерилизовать перед первым применением и после каждого последующего использования.
- Перед использованием терапевтического устройства проверьте его совместимость с эндоскопом, прочитайте и уясните содержание руководства к терапевтическому устройству. Неправильное применение терапевтического устройства может привести к его повреждению и травмированию пациента.
- При введении и извлечении терапевтического устройства следите, чтобы его дистальный конец был закрыт или втянут в интродьюсер. Распрямите терапевтическое устройство и медленно извлеките его. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению клапана входного отверстия и/или попаданию отломанной(-ых) части(-ей) клапана входного отверстия в полость тела пациента.
- Перед началом работы с терапевтическим устройством убедитесь, что его дистальный конец в достаточной степени выступает из дистального конца эндоскопа. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению инструментального канала и/или попаданию отломанной(-ых) части(-ей) инструментального канала в полость тела пациента.
- После введения терапевтического устройства в клапан входного отверстия НИ В КОЕМ случае не давайте ему провисать. Следите, чтобы терапевтическое устройство поддерживалось рукой и на клапан входного отверстия не действовала нагрузка. В противном случае возможно снижение функциональности и обратный отток или выброс биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.
- Используйте только совместимые терапевтические устройства, указанные PENTAX Medical. Использование несовместимых терапевтических устройств, не указанных фирмой PENTAX Medical, может привести к закупорке и/или повреждению инструментального канала и/или терапевтического устройства. При введении жидкости, например, стерильной воды или физиологического раствора, с помощью шприца во входное отверстие инструментального канала при его закупорке клапан управления аспирацией может отсоединиться, что может привести к обратному оттоку или разбрызгиванию биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если терапевтическое устройство невозможно извлечь из эндоскопа. НЕ пытайтесь силой извлечь терапевтическое устройство. Медленно и осторожно извлеките терапевтическое устройство вместе с эндоскопом из полости тела пациента. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению терапевтического устройства и/или инструментального канала, а также риску обратного оттока или разбрызгивания биологических жидкостей пациента с риском инфицирования.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру, если подъёмник канюли/щипцов не опускается. Медленно и осторожно извлеките эндоскоп из полости тела пациента. Невыполнение этого правила может привести к травмированию пациента.
- Немедленно остановите эндоскопическую процедуру, если колпачок дистального конца (OE-A63) отсоединяется или уже отсоединился. Если колпачок дистального конца сходит или спадает во время эндоскопической процедуры, не потеряйте его. Использование эндоскопа в таком состоянии может привести к травмированию пациента из-за обнажения дистального конца эндоскопа.

Введение и использование терапевтического устройства



Внимание

- НЕ вводите с силой терапевтическое устройство при закупоренном инструментальном канале, так как это может повредить эндоскоп.
- Вводите и извлекайте терапевтическое устройство осторожно, постоянно контролируя эндоскопическое изображение.
- При введении и извлечении терапевтического устройства держите изгибаемую часть эндоскопа в максимально распрямлённом положении. Форсированное введение и извлечение терапевтического устройства может привести к повреждению инструментального канала и самого терапевтического устройства и/или травмированию пациента.
- Если при введении или извлечении терапевтического устройства чувствуется сопротивление, слегка опустите подъёмник канюли/щипцов и затем попробуйте ввести или извлечь его снова.



Примечание

Минимальная ширина инструментального канала указана на этикетке с названием модели.

1. Поднимите подъёмник.
2. Убедитесь, что дистальный кончик терапевтического устройства закрыт или втянут в интродюсер. При использовании биопсийных щипцов полностью сомкните чашки на кончике. При первом введении почувствуется некоторое сопротивление. Держите стержень на расстоянии около 5 см от клапана входного отверстия и протолкните его.

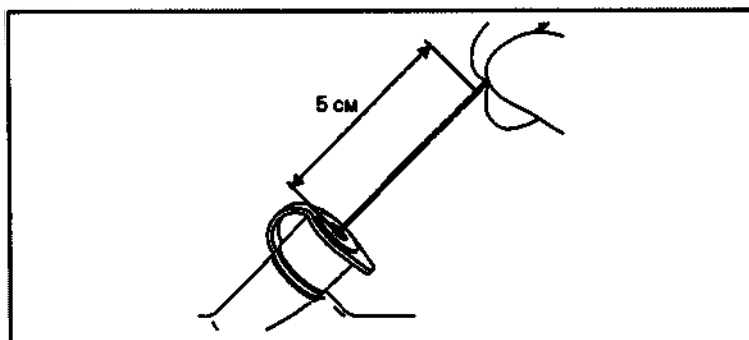


Рис. 4.3

3. Медленно введите терапевтическое устройство. Когда оно достигнет подъёмника, уменьшите угол подъёмника и продвиньте терапевтическое устройство ещё примерно на 1 см. Держите терапевтическое устройство в поле зрения. Действуйте ручкой управления подъёмником канюли/щипцов в соответствии с целью применения.

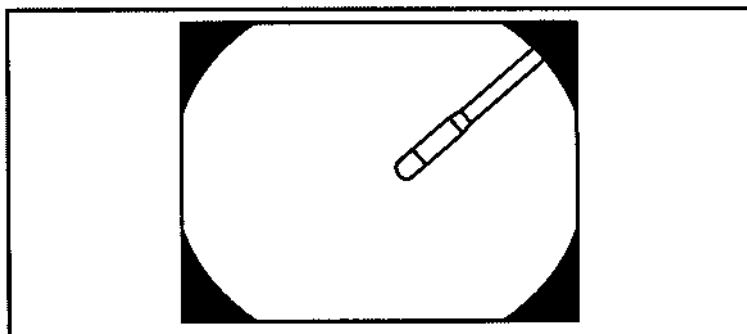


Рис. 4.4

4. Используйте терапевтическое устройство согласно прилагаемому руководству.

4

Указания по применению

Извлечение терапевтического устройства



Предупреждение

- НЕ извлекайте терапевтическое устройство с чрезмерным усилием или под углом. Несоблюдение этого правила может привести к снижению функции аспирации вследствие повреждения клапана входного отверстия, попаданию отломанных частей клапана входного отверстия в полость тела пациента и опасности обратного оттока или разбрызгивания биологических жидкостей пациента с риском инфицирования. При извлечении терапевтического устройства накрывайте клапан входного отверстия чистой марлей, чтобы не допустить разбрызгивания биологических жидкостей пациента, и извлекайте устройство медленно и прямо в направлении входа клапана входного отверстия.
- Немедленно прекратите эндоскопическую процедуру при появлении значительного сопротивления во время извлечения терапевтического устройства или если устройство невозможно извлечь из эндоскопа. НЕ пытайтесь силой извлечь терапевтическое устройство. В противном случае возможно повреждение оборудования. Закройте или задвиньте дистальный кончик терапевтического устройства и медленно извлеките эндоскоп вместе с введенным в него терапевтическим устройством.

1. Убедитесь, что дистальный кончик терапевтического устройства закрыт или втянут в интродьюсер.
2. Медленно извлеките терапевтическое устройство прямо по направлению к клапану входного отверстия.

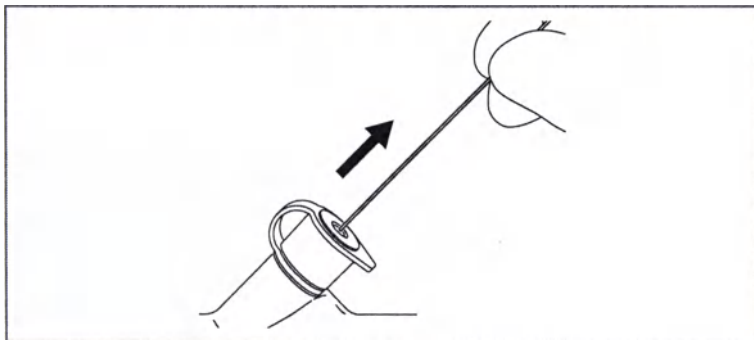


Рис. 4.5

4

Указания по применению

4-4. Применение невоспламеняющегося газа

Если есть вероятность наличия в полости тела воспламеняющегося газа, перед проведением электрохирургии введите углекислый газ, чтобы перевести газ в невоспламеняющееся состояние.



Предупреждение

- НЕ используйте баллоны невоспламеняющегося газа, в которых нельзя контролировать давление и скорость подачи. Установите давление газа 49 кПа или ниже и скорость подачи 4 л/мин или ниже. Использование газового баллона, в котором эти параметры нельзя контролировать или они не определены, может привести к повреждению эндоскопа и чрезмерной инсуффляции газа в полость тела пациента.
- Будьте осторожны, НЕ подавайте слишком много газа и надлежащим образом контролируйте его подачу в канал. Чрезмерная инсуффляция газа в полость тела пациента может создать риск болевых ощущений, эмболии и перфорации.



Внимание

- При длительном использовании невоспламеняющегося газа в небольшом помещении обеспечьте надлежащее проветривание. Повышенная концентрация CO₂ в помещении может представлять риск отрицательного воздействия на физическое состояние пациента и/или пользователя.
- Перед открытием/закрытием газового баллона выключите насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре. Если открыть газовый баллон без его отключения, на насос подачи воздуха/воды будет действовать чрезмерная нагрузка, что может привести к его повреждению.



Примечание

Для предотвращения утечки газа в помещение рекомендуется использовать опциональный клапан подачи газа/воды (OF-B194) вместо клапана подачи воздуха/воды. Используйте клапан подачи газа/воды согласно прилагаемому руководству.

1. Подготовьте газовый баллон и опциональный газовый адаптер (OF-G11).
Убедитесь, что клапан газового баллона закрыт.
Отключите насос подачи воздуха/воды видеопроцессора.
2. Отсоедините коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды от порта воздуха/воды эндоскопа и вместо него подсоедините газовый адаптер.

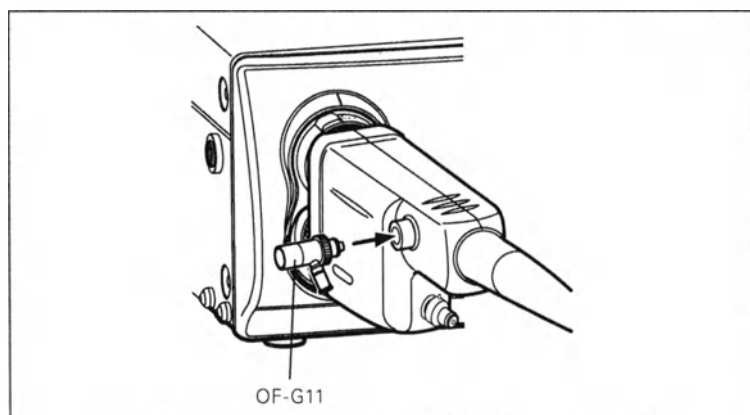


Рис. 4.6

3. Подсоедините газовый баллон к газовому адаптеру (OF-G11).

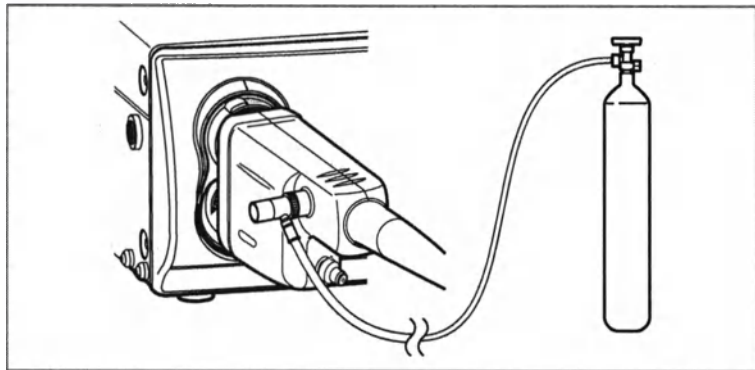


Рис. 4.7

4. Подсоедините коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды к газовому адаптеру.

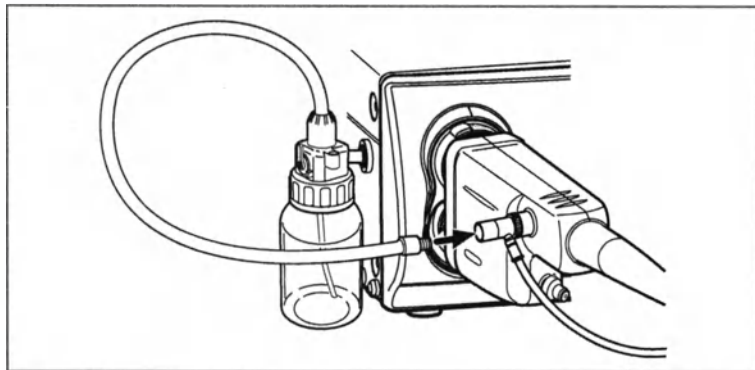


Рис. 4.8

5. Перед открытием клапана газового баллона убедитесь, что все устройства надёжно подсоединены.

4-5. Электрохирургические процедуры



Предупреждение

- Перед применением внимательно прочтите руководство к электрохирургической системе и устройству и всегда выполняйте проверку перед использованием. Выполните описанные в руководстве проверки безопасности, чтобы убедиться, что электрохирургическая система и устройство готовы к использованию. Использование вместе с электрохирургическим устройством может привести к повышению тока утечки на пациента.
- Убедитесь, что электрическая энергия, вырабатываемая электрохирургической системой, НЕ влияет на периферийное и иное оборудование, например, кардиостимуляторы.
- НЕ используйте электрохирургическую систему в окружении легковоспламеняющихся веществ, например, в среде, богатой кислородом. Если есть вероятность наличия воспламеняющегося газа в полости тела, перед проведением электрохирургии переведите газ в невоспламеняющееся состояние. Использование электрохирургической системы в среде с легковоспламеняющимися веществами может привести к воспламенению или взрыву.
- Убедитесь, что активная часть терапевтического устройства НЕ контактирует с периферическими тканями, так как это может травмировать пациента.
- Настройте выходной уровень высокой частоты и форму волны в соответствии с применением. Минимизируйте время подачи питания, чтобы не травмировать пациента.
- Перед использованием электрохирургического устройства проверьте всю поверхность на наличие отклонений, например, трещин и открытых участков внутренних металлических частей. Невыполнение этого правила может привести к ожогам.



Внимание

- Пользователи и вспомогательный персонал должны всегда работать в изоляционных перчатках. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
- Электрохирургические системы могут быть плавающего (тип BF или тип CF) и неплавающего типа (тип B). Во избежание ожогов пациента и пользователя всегда используйте только электрохирургические системы плавающего типа.
- Существует два типа электрохирургических систем с плавающим заземлением: со шнуром обратной связи эндоскопа (S-cord) и без него.
 - 1) Электрохирургическая система со шнуром S-cord: подсоедините S-cord к клемме обратной связи на PVE-коннекторе эндоскопа.
 - 2) Электрохирургическая система без шнура S-cord: подсоедините конденсаторный заземляющий кабель OL-Z4 между клеммой обратной связи эндоскопа и клеммой для выравнивания потенциалов на видеопроцессоре.

Следуйте указаниям для каждого описанного выше типа, в противном случае возможны ожоги от воздействия высокочастотного тока:

- Используйте только изолированные устройства. Несоблюдение этого правила может привести к ожогам в результате воздействия высокочастотного тока.
- Перед началом работы с электрохирургическим устройством убедитесь, что его дистальный конец в достаточной степени выступает из дистального конца эндоскопа. Невыполнение этого указания может привести к повреждению эндоскопа.
- Во время использования соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности, чтобы избежать повреждения эндоскопа, ожогов и/или травмирования слизистой оболочки.
 - Соблюдайте необходимое расстояние между дистальным концом эндоскопа и изолированным кончиком и активной частью терапевтического устройства. Перед началом работы с терапевтическим устройством убедитесь, что его дистальный конец в достаточной степени выступает из дистального конца эндоскопа.
 - Во время применения устройства пользователи и вспомогательный персонал НЕ должны прикасаться к пациенту.
 - Включайте электрохирургическую систему непосредственно перед процедурой и выключайте сразу же после её завершения.

1. Вставьте электрохирургическое устройство в клапан входного отверстия, как описано в «4-3. Использование терапевтического устройства» (Рис. 59).
2. Используйте электрохирургическое устройство согласно прилагаемому руководству.
3. После завершения процедуры извлеките электрохирургическое устройство через клапан входного отверстия, как описано в «4-3. Использование терапевтического устройства» (Рис. 59).

4-6. Извлечение эндоскопа



Предупреждение

- При извлечении эндоскопа не допускайте разбрызгивания биологических жидкостей пациента, держа чистую марлю вдоль вводимой части. В противном случае может возникнуть риск инфекции.
- Перед извлечением эндоскопа НЕ отсоединяйте ёмкость для воды от видеопроцессора, пока она подсоединена к эндоскопу. Это может привести к оттоку биологических жидкостей пациента в ёмкость для воды.
- При введении/извлечении эндоскопа следите, чтобы подъёмник канюли/щипцов был опущен. Невыполнение этого правила может привести к травмированию пациента.
- НЕ извлекайте эндоскоп при согнутой изгибаемой части. В противном случае возможно травмирование пациента.

1. С помощью клапана управления аспирацией (OF-B120) аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
2. Если использовалось электронное увеличение, вернитесь к стандартному размеру изображения.
3. Поверните ручку управления подъёмником канюли/щипцов в направлении «Е ►» (против часовой стрелки) и опустите подъёмник до упора.

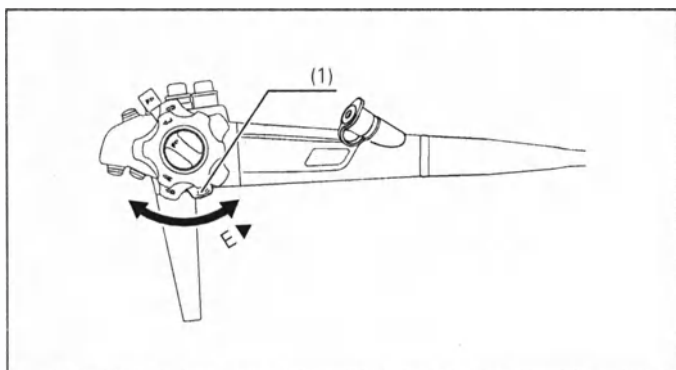


Рис. 4.9

(1) Ручка управления подъёмником канюли/щипцов

4. Поверните до упора ручку блокировки изгиба вверх/вниз и ручку блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ►», чтобы снять блокировку ручек управления изгибом.
5. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките эндоскоп.
6. Удалите загубник из полости рта пациента.
7. Выключите лампу видеопроцессора.

4

Указания по применению

4-7. Уход после использования



Внимание

НЕ прикасайтесь к штекеру световода и электрическим контактам после использования. Это может привести к ожогам.

■ Эндоскоп:

Прибор подлежит очистке и дезинфекции высокого уровня, или очистке и стерилизации, или очистке и дезинфекции и дополнительной стерилизации (если применимо) согласно отдельному руководству (по обработке) к эндоскопу.

■ Принадлежности:

Клапан подачи воздуха/воды (OF-B188), клапан управления аспирацией (OF-B120), клапан входного отверстия (OF-B190), загубник (OF-Z5) и другое опциональное оборудование: подлежат очистке и дезинфекции высокого уровня, или очистке и стерилизации, или очистке и дезинфекции и дополнительной стерилизации (если применимо) согласно отдельному руководству (по обработке) к эндоскопу.

Одноразовый стерильный колпачок дистального конца с подъёмником (OE-A63)

Следуйте национальным или местным нормативам и инструкциям по надлежащей утилизации колпачка дистального конца.

■ Терапевтические устройства:

Многоразовые терапевтические устройства:

все многоразовые устройства следует очищать и стерилизовать согласно прилагаемым к ним руководствам.

Одноразовые терапевтические устройства:

следуйте действующим процедурам и законодательным положениям по надлежащей утилизации одноразовых терапевтических устройств.

■ Видеопроцессор, насос подачи воздуха/воды:

соблюдайте инструкцию по уходу после использования, прилагаемую к видеопроцессору.

■ Блок ёмкости для воды:

выполните мойку и дезинфекцию и/или стерилизацию согласно руководству, прилагаемому к блоку ёмкости для воды.

4

Указания по применению

Отсоединение эндоскопа от видеопроцессора



Внимание

НЕЛЬЗЯ подсоединять и отсоединять PVE-коннектор при включённом питании видеопроцессора, так как это может повредить эндоскоп.

1. Сразу после использования выполните предварительную очистку у постели больного согласно процедуре, описанной в отдельном руководстве (по обработке) к данному эндоскопу.
2. После завершения предварительной очистки у постели отключите питание видеопроцессора.

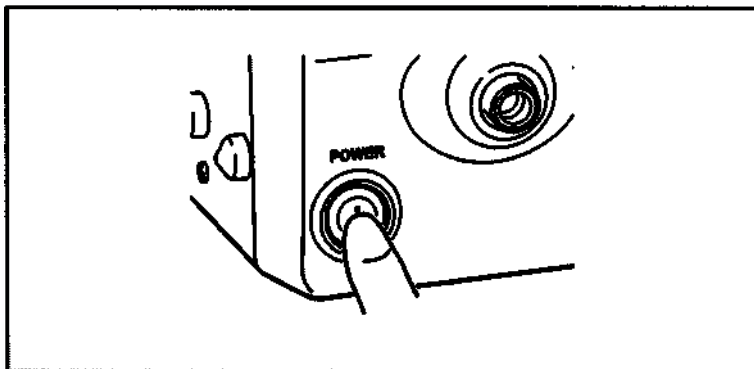


Рис. 4.10

3. Поверните фиксирующий рычаг эндоскопа в положение «OPEN» (Открыто); затем возьмитесь за PVE-коннектор эндоскопа и извлеките электрические контакты эндоскопа и штекер света-вода из коннектора процессора и гнезда.

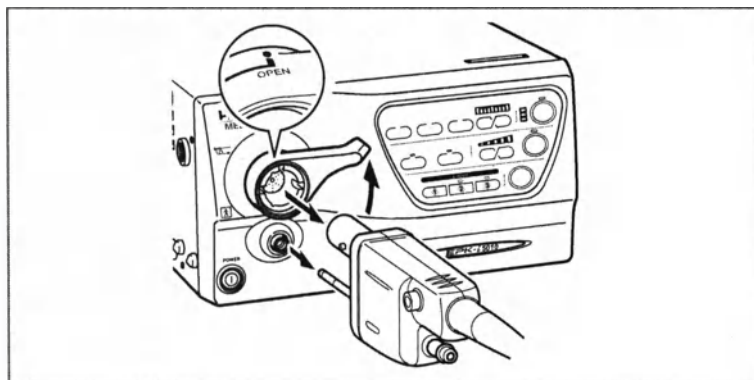


Рис. 4.11



Примечание

Если подключённый видеопроцессор имеет функцию извлечения эндоскопа, то PVE-коннектор можно отсоединить при включённом видеопроцессоре с помощью функции извлечения эндоскопа в видеопроцессоре. Подробнее см. руководство к соответствующему видеопроцессору.

5

Устранение неисправностей

После проверки эндоскопа согласно указаниям в 3 Подготовка и проверка, если имеются подозрения на какие-либо нарушения, следуйте процедуре, описанной в «5-1. Поиск и устранение неисправностей». Если нарушение сохраняется после поиска и устранения неисправностей, не используйте эндоскоп; отправьте его для ремонта согласно «5-3. Возврат эндоскопа для ремонта» (Рис. 74).



Предупреждение

НЕ используйте эндоскоп с видимыми нарушениями. Продолжение использования эндоскопа, имеющего нарушения, может привести к его повреждению, сбоям в работе и/или травмированию пациента или пользователя.

5

Устранение неисправностей

5-1 . Поиск и устранение неисправностей

■ Подсоединение видеопроцессора

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
PVE-коннектор отсоединяется от видеопроцессора.	Рычаг фиксации эндоскопа на видеопроцессоре не полностью повернут в положение «LOCK» (Заблокировано).	Поверните рычаг фиксации эндоскопа до конца в положение «LOCK».
PVE-коннектор не вставляется полностью.	Рычаг фиксации эндоскопа не полностью повернут в положение «OPEN» (Открыто).	Поверните рычаг фиксации эндоскопа полностью в положение «OPEN».

■ Изображение

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Изображение не выводится.	Видеопроцессор, монитор или другое оборудование не включено.	Включите эндоскоп и остальные необходимые устройства.
	PVE-коннектор не подсоединен надёжно к видеопроцессору.	Полностью вставьте PVE-коннектор в гнездо видеопроцессора и поверните рычаг фиксации эндоскопа в положение «LOCK».
Изображение слишком яркое или тёмное.	Неправильная настройка яркости видеопроцессора.	Правильно настройте яркость видеопроцессора.
	Лампа видеопроцессора выключена.	Включите лампу видеопроцессора.
	Инородный материал на световоде на дистальном конце эндоскопа.	Аккуратно очистите световод чистой марлей, смоченной в 70%-90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте.
	Инородный материал на линзе штекера световода на PVE-коннекторе.	Аккуратно очистите линзу чистой марлей, смоченной в 70%-90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте.
Изображение становится расплывчатым и/или нечётким.	К линзе объектива прилип инородный материал.	Аккуратно очистите линзу чистой марлей, смоченной в 70%-90% медицинском этиловом или изопропиловом спирте.

■ Изгиб

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Тяжёлый ход ручек управления изгибом.	Изгибаемая часть заблокирована рычагом блокировки изгиба вверх/вниз или ручкой блокировки изгиба вправо/влево.	Поверните рычаг блокировки изгиба вверх/вниз или ручку блокировки изгиба вправо/влево в направление символа «F ►».
Изгибаемая часть не возвращается в распрямлённое положение даже после отпущения ручек управления изгибом.	Изгибаемая часть заблокирована рычагом блокировки изгиба вверх/вниз или ручкой блокировки изгиба вправо/влево.	Поверните рычаг блокировки изгиба вверх/вниз или ручку блокировки изгиба вправо/влево в направление символа «F ►».

■ Подача воздуха/воды

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Подача воздуха невозможна.	Отключён насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.	Включите насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.
	Не подсоединён блок ёмкости для воды.	Подсоедините коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды к порту воздуха/воды эндоскопа.
	Плохо закреплен колпачок блока ёмкости для воды.	Закрутите колпачок блока ёмкости для воды.
	Поврежден клапан подачи воздуха/воды.	Установите новый клапан подачи воздуха/воды.
Подача воды невозможна.	Отключён насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.	Включите насос подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.
	Не подсоединён блок ёмкости для воды.	Подсоедините коннектор воздуха/воды блока ёмкости для воды к порту воздуха/воды эндоскопа.
	Плохо закреплен колпачок блока ёмкости для воды.	Закрутите колпачок блока ёмкости для воды.
	Переключающий рычаг блока ёмкости для воды установлен в положение «DRAIN» (Слив).	Установите переключающий рычаг ёмкости для воды в положение «A/W» (воздух/вода).
	В блоке ёмкости для воды нет стерильной воды.	Залейте стерильную воду в блок ёмкости для воды.
	Поврежден клапан подачи воздуха/воды.	Установите новый клапан подачи воздуха/воды.
Невозможно остановить подачу воздуха (пузырьки).	Поврежден обратный клапан на клапане подачи воздуха/воды.	Установите новый клапан подачи воздуха/воды.
Невозможно подать достаточный объём воздуха.	Низкая настройка уровня на насосе подачи воздуха/воды на видеопроцессоре.	Установите правильный уровень подачи.
	Закупорка патрубка воздуха/воды или канала эндоскопа.	См. решение для проблемы закупорки (стр. 48)
Отсутствует плавный ход клапана подачи воздуха/воды (OF-B188).	Поврежден обратный клапан на клапане подачи воздуха/воды.	Установите новый клапан подачи воздуха/воды.
	Повреждение уплотнительного кольца клапана подачи воздуха/воды.	Снимите клапан подачи воздуха/воды и замените уплотнительное кольцо.
	Уплотнительное кольцо не покрыто силиконовым маслом.	Снимите клапан подачи воздуха/воды и покройте уплотнительное кольцо силиконовым маслом.
	Инородный материал между клапаном подачи воздуха/воды и цилиндром воздуха/воды.	Снимите клапан подачи воздуха/воды и удалите инородные частицы.
Клапан подачи воздуха/воды невозможно присоединить.	Инородные частицы в цилиндре воздуха/воды.	Удалите инородные частицы из цилиндра воздуха/воды и подсоедините клапан подачи воздуха/воды.
	Поврежден клапан подачи воздуха/воды.	Установите новый клапан подачи воздуха/воды.
	Неправильный клапан подачи воздуха/воды.	Используйте правильный клапан подачи воздуха/воды.
Клапан подачи воздуха/воды не возвращается после нажатия.	Поврежден обратный клапан на клапане подачи воздуха/воды.	Установите новый клапан подачи воздуха/воды.
	Повреждение уплотнительного кольца клапана подачи воздуха/воды.	Снимите клапан подачи воздуха/воды и замените уплотнительное кольцо.
	Уплотнительное кольцо не покрыто силиконовым маслом.	Снимите клапан подачи воздуха/воды и покройте уплотнительное кольцо силиконовым маслом.
	Инородный материал между клапаном подачи воздуха/воды и цилиндром воздуха/воды.	Снимите клапан подачи воздуха/воды и удалите инородные частицы.

5

Устранение неисправностей

■ Аспирация

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Функция аспирации не работает.	Не подсоединён клапан входного отверстия.	Подсоедините клапан входного отверстия.
	Открыт колпачок клапана входного отверстия.	Наденьте колпачок клапана входного отверстия на основной блок (корпус клапана входного отверстия).
	Отсоединена трубка источника вакуума.	Надёжно подсоедините трубку источника вакуума.
	Выключено электропитание источника вакуума.	Включите электропитание источника вакуума.
Низкий объём аспирации.	Задано низкое давление в источнике вакуума.	Установите правильное давление.
	Повреждён клапан входного отверстия.	Замените на новый клапан.
Затруднённый ход клапана управления аспирацией.	Поврежден резиновый уплотнитель клапана управления аспирацией.	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Повреждено уплотнительное кольцо клапана управления аспирацией.	Снимите клапан управления аспирацией и замените уплотнительное кольцо.
	Не нанесено силиконовое масло.	Снимите клапан управления аспирацией и нанесите силиконовое масло.
	Инородный материал между клапаном управления аспирацией и аспирационным цилиндром.	Снимите клапан управления аспирацией и удалите инородный материал.
Клапан управления аспирацией невозможно подсоединить.	В аспирационном цилиндре присутствует инородный материал.	Удалите инородный материал из аспирационного цилиндра и подсоедините клапан управления аспирацией.
	Повреждён клапан управления аспирацией.	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Сделана попытка подсоединить неправильный клапан управления аспирацией.	Используйте совместимый клапан управления аспирацией.
Клапан управления аспирацией заклинивает при нажатии и не возвращается в исходное положение.	Слишком высокое давление в источнике вакуума.	Настройте правильное давление в источнике вакуума.
	Поврежден резиновый уплотнитель клапана управления аспирацией.	Замените клапан управления аспирацией на новый.
	Повреждено уплотнительное кольцо клапана управления аспирацией.	Снимите клапан управления аспирацией и замените уплотнительное кольцо.
	Не нанесено силиконовое масло.	Снимите клапан управления аспирацией и нанесите силиконовое масло.
	Инородный материал между клапаном управления аспирацией и аспирационным цилиндром.	Снимите клапан управления аспирацией и удалите инородный материал.
Из клапана входного отверстия вытекает жидкость.	Колпачок клапана входного отверстия неправильно надет на входное отверстие.	Правильно наденьте колпачок на входное отверстие.
	Поврежден клапан входного отверстия.	Замените клапан входного отверстия на новый.

■ Работа с терапевтическим устройством

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Невозможно ввести терапевтическое устройство.	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Максимально выпрямите изгибаемую часть эндоскопа; затем вставьте терапевтическое устройство.
	Подъёмник поднят.	Опустите подъёмник.
	Используется несовместимое терапевтическое устройство.	Используйте терапевтическое устройство, совместимое с данным эндоскопом.
	Ручка (управляющая часть) терапевтического устройства сильно сжата.	При работе с терапевтическим устройством прикладывайте соразмерное усилие.
Невозможно извлечь терапевтическое устройство.	Подъёмник поднят.	Опустите подъёмник и отпустите терапевтическое устройство.
	Изгибаемая часть эндоскопа согнута.	Максимально выпрямите изгибаемую часть эндоскопа; извлеките терапевтическое устройство.
	Ручка (управляющая часть) терапевтического устройства сильно сжата.	При работе с терапевтическим устройством прикладывайте соразмерное усилие.

■ Колпачок дистального конца (OE-A63)

Описание неполадки	Возможная причина	Решение
Колпачок дистального конца (OE-A63) невозможно установить.	Сделана попытка подсоединить неправильный колпачок.	Используйте совместимый колпачок дистального конца.
	Изгибаемая часть изогнута, вводимая трубка сильно согнута или рычаг управления подъёмником канюли/щипцов повернут в положение «E►» (против часовой стрелки).	Максимально распрямите вводимую часть и поверните рычаг управления подъёмником канюли/щипцов до упора в направлении, противоположном «E►» (по часовой стрелке).
	Подъёмник колпачка дистального конца поднят.	Опустите подъёмник колпачка дистального конца, повернув рычаг управления подъёмником канюли/щипцов в направлении, противоположном «E►» (по часовой стрелке).



5-2. Извлечение эндоскопа, имеющего неполадки

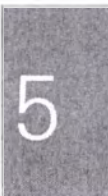
Если возникла неполадка, немедленно прекратите эндоскопическую процедуру и медленно и осторожно извлеките эндоскоп.

Если эндоскопическое изображение выводится на монитор

1. При использовании терапевтического устройства закройте дистальный конец или втяните его в интродьюсер. Затем медленно извлеките терапевтическое устройство из эндоскопа.
2. С помощью клапана управления аспирацией аспирируйте жидкость, оставшуюся в полости тела пациента.
3. Если использовалось электронное увеличение, вернитесь к стандартному размеру изображения.
4. Поверните ручку управления подъёмником канюли/щипцов в направлении «E ►» (против часовой стрелки) и опустите подъёмник до упора.
5. Поверните до упора ручку блокировки изгиба вверх/вниз и ручку блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ►», чтобы снять блокировку ручек управления изгибом.
6. Контролируя эндоскопическое изображение, медленно и осторожно извлеките эндоскоп.

Если эндоскопическое изображение не выводится на монитор

1. При использовании терапевтического устройства закройте дистальный конец или втяните его в интродьюсер. Затем медленно извлеките терапевтическое устройство из эндоскопа.
2. Поверните ручку управления подъёмником канюли/щипцов в направлении «E ►» (против часовой стрелки) и опустите подъёмник до упора.
3. Поверните до упора ручку блокировки изгиба вверх/вниз и ручку блокировки изгиба вправо/влево в направлении символа «F ►», чтобы снять блокировку ручек управления изгибом.
4. Снимите руку с ручек управления изгибом вверх/вниз и вправо/влево.
5. Медленно и осторожно извлеките эндоскоп.



Устранение неисправностей

5-3. Возврат эндоскопа для ремонта

При возврате эндоскопа для ремонта соблюдайте приведённые ниже указания. Более подробную информацию можно получить в местном сервисном центре PENTAX Medical.

Перед отправкой эндоскопа для ремонта обязательно проводите его очистку и дезинфекцию высокого уровня.



Предупреждение

Только квалифицированный персонал PENTAX Medical уполномочен проводить ремонт данного эндоскопа. Компания PENTAX Medical НЕ несёт ответственности за травмирование или повреждение, возникшее в результате ремонта лицами, не уполномоченными компанией PENTAX Medical. Обратите внимание, что компания PENTAX Medical НЕ производит оценку неоригинальных частей, компонентов, материалов и/или методов обслуживания, в связи с чем все вопросы относительно совместимости материалов и/или функциональности приборов PENTAX Medical, для которых используются такие неразрешённые, непроверенные и неутверждённые компоненты, материалы и методы ремонта и сборки, следует направлять сторонним сервисным предприятиям и производителям оборудования.

1. Поместите эндоскоп в специальный кейс для переноски. Обязательно приложите колпачок для погружения PVE-коннектора для проверки на герметичность.
2. Во избежание повреждения эндоскопа при воздушной транспортировке убедитесь, что вентиляционный колпачок надет.
3. Приложите все принадлежности PENTAX Medical, которые, по вашему мнению, связаны с повреждением.
4. Узнайте адрес для отправки в местном сервисном центре PENTAX Medical; укажите описание неполадок, требующих ремонта, название модели, серийный номер и фамилию/телефон/адрес контактного лица.

Утилизация

С целью соблюдения положений статьи 10 Директивы 2002/96/CE от 27 января 2003 г. по утилизации электрического и электронного оборудования, пользователи информируются о том, что данное устройство было произведено после 13 августа 2005 года и подлежит избирательному сбору бытовых и промышленных отходов, на что указывает приведенный ниже рисунок.



Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон "Об охране окружающей природной среды". Другие документы:
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное изделие соответствует директиве IEC60601-1-2, редакция 3: «Изделия медицинские электрические» в отношении электромагнитной совместимости.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Данное изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь этого изделия должен обеспечить его использование в данной среде.

Тест на излучение помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	В данном изделии РЧ-излучение используется только для внутреннего функционирования. В связи с этим его РЧ-излучение очень низкое и вряд ли создаст помехи для близлежащего электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, в том числе расположенных в жилых зданиях и напрямую подсоединённых к коммунальной сети низкого напряжения для жилых зданий.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Напряжение колебания / фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитному излучению

Данное изделие предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь этого изделия должен обеспечить его использование в данной среде.

Тест на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений.
Выбросы IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение 0,5 периода 40 % U_T (падение U_T на 60%) в течение 5 периодов 70 % U_T (падение U_T на 30%) в течение 25 периодов <5 % U_T (падение $U_T > 95\%$) за 5 с	<5 % U_T (падение $U_T > 95\%$) в течение 0,5 периода 40 % U_T (падение U_T на 60%) в течение 5 периодов 70 % U_T (падение U_T на 30%) в течение 25 периодов <5 % U_T (падение $U_T > 95\%$) за 5 с	Качество электроснабжения должно соответствовать типовым нормам для коммерческих и больничных учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа этого изделия во время перебоев электроснабжения, рекомендуется подключить его к устройству бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Рекомендуется использовать это изделие отдельно от других приборов, работающих с большим током.
Примечание: U_T - напряжение сети переменного тока до проведения теста.			
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц	3 Vrms	Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
P - максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика. d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м).			

 Примечание

- При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Эти правила применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных помех зависит от поглощения и отражения от строений, предметов и людей.
- Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



- Напряжённость поля стационарных ВЧ-передатчиков - согласно электромагнитным измерениям на местности ^{а)} - не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона. ^{б)}
 - а) Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземные переносные рации, любительские радиостанции, радио- и телевидение в диапазонах AM и FM, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды с учётом стационарных радиопередатчиков необходимо учесть результаты исследования электромагнитных полей на местности. Если измеренная напряжённость поля в месте использования этого изделия превышает уровень соответствия, указанный выше, следует наблюдать за изделием, чтобы удостовериться в его нормальной работе. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или месторасположения изделия.
 - б) Выше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными устройства РЧ-связи и данным изделием

Данное изделие предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь этого изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая указанное ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и изделием в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендованное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно определить при помощи уравнения применительно к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

 Примечание

- При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- Эти правила применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных помех зависит от поглощения и отражения от строений, предметов и людей.

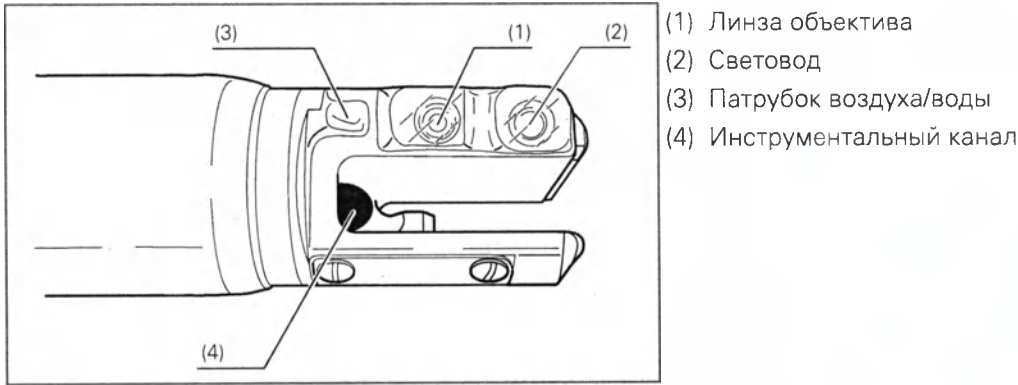
Характеристики эндоскопа

Название модели		ED34-i10T2
Направление обзора		100° (боковая сторона, сзади, 10°)
Угол поля зрения		100°
Глубина резкости		4–60 мм
Изгиб кончика	Вверх-вниз	120° – 90°
	Вправо – влево	105° – 90°
Ширина жёсткой части дистального конца		Ø 13,6 мм (с надетым колпачком дистального конца)
Ширина дистального конца		Ø 13,6 мм (с надетым колпачком дистального конца)
Ширина вводимой трубки		Ø11,6 мм
Максимальная ширина вводимой части *1		Ø13,8 мм
Минимальная ширина инструментального канала *2		Ø4,2 мм
Отображение эндоскопического устройства на эндоскопическом изображении *Максимальное поднятое положение		
Рабочая длина вводимой трубки *1		1 250 мм
Общая длина		1 566 мм
Применение электрохирургии		Возможно

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

- *1 Не гарантируется, что оборудование, выбранное только исходя из максимальной ширины вводимой части и рабочей длины вводимой части, будет совместимо в сочетании.
- *2 Не гарантируется, что оборудование, выбранное только исходя из данной минимальной ширины инструментального канала, будет совместимо в сочетании.

Дистальный конец



Блок-схема системы

В данном разделе приведена блок-схема системы (конфигурация) для данного эндоскопа и вспомогательного оборудования.



Предупреждение

Используйте данное изделие в комбинации только с совместимыми изделиями, описанными в «Совместимые устройства» (Рис. 9) или «Блок-схема системы». В противном случае возможно снижение эффективности и травмы пациента/пользователя или повреждение оборудования, а также отсутствует гарантия долговечности данного изделия и устройств, используемых вместе с ним.



Примечание

При использовании эндоскопа с другим оборудованием - в зависимости от способа их соединения - могут возникнуть сбои и/или непредвиденные события для пациентов и/или медперсонала. Рекомендуется проводить проверки перед началом работы и оценку рисков, связанных с изменениями, особенно при изменении, расширении или модернизации совместно используемого оборудования.

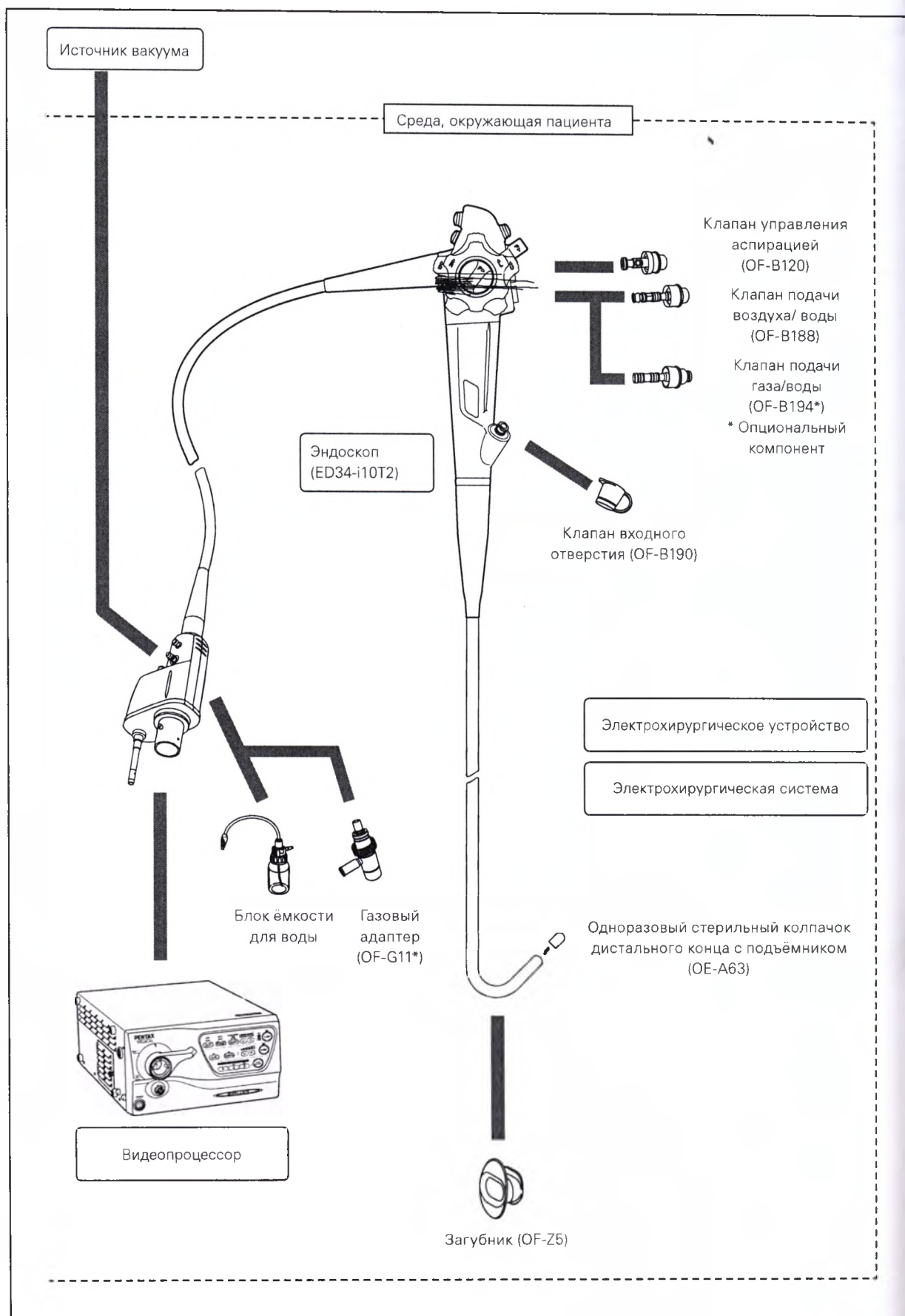


Рис. 6.1

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

температура транспортировки и хранения -20 °С - 60 °С.

относительная влажность от 10 до 85 % без конденсации;

время транспортирования и погрузочно-разгрузочных работ упаковка с установкой не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков. При погрузке и выгрузке необходимо соблюдать требования манипуляционных знаков и pictorial надписей, нанесенных на упаковке.

Упаковка и крепление транспортной тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение и отсутствие возможности ее перемещения во время транспортирования.

ГАРАНТИИ

Производитель гарантирует качество и безопасность медицинского изделия в течении 2 месяцев при исполнении всех условий и рекомендаций указанных

в действиях этой гарантии ограничен претензиями, которые должны быть представлены в течение гарантийного срока с момента покупки эндоскопа, содержать номер счета-фактуры и, при необходимости, информацию о необходимости ремонта. Данная гарантия распространяется только на дефекты, которые не связаны с естественным износом, несоблюдением инструкций по эксплуатации, неправильным использованием, недостаточной или неправильной обработкой прибора или воздействиями непреодолимой силы.

В случае необходимости технического обслуживания или ремонта обратитесь в сервисный центр или в авторизованную мастерскую по ремонту.

•

Версия программного обеспечения

ED34-i10T2

00C3C-1

Контактная информация

Производитель



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

Дистрибьюторы

ЕС/REP ООО «МИП-Тест»

Россия, 123100, г. Москва,
улица Пресненская наб.,
д.12, этаж 45, комната 10,
офис 1

e-mail: reg@miotest.ru

тел. 8(495)978-04-93

Место производства

HOYA Corporation, PENTAX Miyagi Factory
30-2 Okada, Aza-Shiromiyan, Tsukidate, Kurihara-shi,
Miyagi 987-2203 Japan

80897

CE 0123

LCPM: 01/2017/05/35013722

2017.06 6217001 S135 R01

В целях технического совершенствования спецификации могут изменяться без предварительного уведомления.



(01) 00000000353065

PENTAX
MEDICAL
Excellence in Focus



Registered No. 1021

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that MITSUE NAKANO, an agent of
HIDEAKI UNO, Vice President, Global Quality Assurance &
Regulatory Affairs PENTAX Lifecare Division, of HOYA
Corporation has stated in my presence that said HIDEAKI
UNO acknowledged to have signed the attached document.

Dated this 20 day of OCT. 2017

Toshimi Konishi
TOSHIMI KONISHI



Перевод с японского и английского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Видеоцистоскоп
ПЕНТАКС, варианты исполнения «ED34-i10T2, с принадлежностями»

/Подпись/

Хидеаки Уно
Вице-Президент
Отдел глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования
Отделение «Пентакс Лайфкэа»
«ХОЯ Корпорейшн»

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что МИТСУЕ НАКАНО (MITSUE NAKANO), агент ХИДЕАКИ УНО, Вице-Президент, Отдел обеспечения качества и нормативно-правового обеспечения Отделение «Пентакс Лайфкэа» подразделения «ХОЯ Корпорейшн», заявил в моем присутствии, что ХИДЕАКИ УНО признал свою подпись на прилагаемом документе.

Датировано 20 ОКТЯБРЯ 2017 года

/Подпись/

ТОШИМИ КОНИШИ

/Штамп:

Бюро по юридическим вопросам Токио
НОТАРИУС

1-1 Хигаши-Икебукуро 3-чом
Тошима-ку, Токио, Япония
(1-1 Higashi-Ikebukuro 3-chome
Toshima-ku, Tokyo, Japan)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 14-43448

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 листа (ов)

Нотариус:

